

(12.07.2024)

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia científica, 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. En dicha regulación, se establecen 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 y seguridad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear. Esto implica la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estas unidades 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, en cuanto a lo referido a las unidades asistenciales de radioterapia, resulta necesario realizar las modificaciones del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, 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 sus competencias.

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.

Este real decreto, ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2022, aprobado por el Gobierno de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de

noviembre, del Gobierno, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de enero de 2022.

Así 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 radioterapia 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 del 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 radioterapia, 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.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y la Federación Española de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido 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. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional, y se adecua al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto 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.

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, ámbito de aplicación y definiciones.

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia para asegurar la justificación y optimización del tratamiento de radioterapia y la protección y la seguridad radiológica del paciente.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radioterapia definidas como U.86 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. En estas unidades asistenciales, se llevarán a cabo tratamientos con radiaciones ionizantes solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas para el tratamiento de enfermedades oncológicas y otras enfermedades no neoplásicas.

4. Para el desarrollo de su actividad deberán disponer de los recursos humanos, de las instalaciones y del equipamiento necesarios.

5. A los efectos de este real decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo y las recogidas en el anexo 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.

Artículo 2. Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de radioterapia, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad del paciente.

Este programa se realizará de acuerdo con las guías y protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia, a los que habrá que hacer referencia explícita.

2. El programa contemplará todas las fases del proceso radioterápico e incluirá, al menos:

- a) La definición de objetivos del programa de garantía de calidad y seguridad.

- b) Los criterios de justificación y optimización de los tratamientos de radioterapia.
- c) La descripción de los procedimientos de trabajo, de los programas de control asociados, de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables, especificando su nivel de autoridad.
- d) La relación de las sucesivas etapas del proceso radioterápico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas, incluyendo el sistema de evaluación y análisis de resultados de cada una de las etapas del proceso radioterápico, siguiendo lo indicado en el artículo 12.
- e) El programa de control de calidad del equipamiento regulado en el artículo 13, incluyendo el estado de referencia inicial del equipamiento y las pruebas de puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con el artículo 11.
- f) Los sistemas de registros y análisis de incidentes y los sistemas de análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas descritas en el artículo 15.
- g) El plan de formación continuada según lo descrito en el artículo 17.
- h) La información al paciente según lo descrito en el artículo 7.
- i) Características mínimas de los equipos para su uso en las distintas técnicas de tratamiento.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito en formato papel o en formato digital y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, así como del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la disposición adicional primera apartado 2.

Artículo 3. Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.

1. La persona titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia estará obligado a:

- a) Crear la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.
- b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar al responsable de su ejecución.
- c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radioterapia, cuando se produzcan modificaciones del mismo que supongan incrementos de las tolerancias o disminución de las periodicidades en los programas de control de calidad y seguridad, cuando se implanten nuevas tecnologías, equipamiento o

nuevos procedimientos terapéuticos con las tecnologías o equipos ya existentes, así como cuando se produzcan cambios que puedan conducir a una reducción de la seguridad de los tratamientos.

- d) Garantizar la corrección o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad y seguridad.
- e) Proveer a la comisión de garantía de calidad y seguridad de los recursos humanos y técnicos necesarios para realizar sus funciones.
- f) Garantizar la disponibilidad de medios para la realización periódica de la auditoría externa del programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, por parte de una entidad independiente.
- g) Garantizar la permanencia de los datos recogidos en el registro de tratamiento, mediante copia de seguridad, de igual manera garantizará que los datos puedan volcarse en un formato compatible con los estándares de información digital habituales en el momento en que se necesiten.

Con independencia de lo establecido en las letras a), b) y c), la persona 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, la persona titular del centro nombrará:

- a) A la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica, si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad, y
- b) A la persona responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista en radiofísica hospitalaria, si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

3. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia, dispondrán de una unidad de radiofísica. Esta unidad estará dirigida por un especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 4. Comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de radioterapia se constituirá la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, como órgano colegiado de asesoramiento dependiente de la dirección del centro. La comisión de garantía de calidad y seguridad en

radioterapia de los centros sanitarios de titularidad pública se regirá por las normas establecidas en la Subsección 1ª de la Sección 3ª, del Capítulo II del título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia de los centros sanitarios de titularidad privada, se regirá por su reglamento de funcionamiento interno.

2. La comisión de garantía de calidad y seguridad estará constituida, siempre que se disponga de los profesionales indicados, por un representante de la dirección del centro, el responsable de la unidad asistencial de radioterapia, un especialista y un técnico de dicha unidad, un profesional de la enfermería y el responsable de la unidad de radiofísica, un especialista y un técnico superior en radioterapia y dosimetría de dicha unidad, así como un representante de la unidad de calidad y seguridad del centro.

3. La comisión deberá contar con un reglamento de funcionamiento interno y se reunirá, como mínimo, dos veces al año. Este reglamento deberá incluir la designación del presidente, el secretario, vocales, que serán los responsables de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial. La comisión distribuirá las funciones descritas en el siguiente apartado 5.

4. Deberá quedar constancia de los acuerdos de la comisión mediante acta.

5. La comisión de garantía de calidad y seguridad tiene como funciones:

- a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad y sus correspondientes modificaciones, en el que deberá incluir todos los posibles tratamientos de radioterapia de acuerdo con el artículo 5.1.
- b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o técnicas de tratamiento en condiciones de calidad y seguridad.
- c) Aprobar el sistema de auditoría interna y externa de acuerdo con el artículo 16.
- d) Analizar el informe de las distintas auditorías y comunicar el resultado de estas a la persona titular del centro sanitario y aprobar las acciones de mejora de la calidad asistencial y seguridad correspondientes.
- e) Establecer y aprobar el procedimiento de comunicación, análisis, introducción de medidas y aprendizaje de sucesos, que debe estar

coordinada con la comisión de calidad y/o comisión de seguridad del hospital.

f) Comunicar a la persona titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente, cuando se hayan producido irradiaciones de pacientes a dosis absorbidas distintas de las prescritas que comporten un riesgo significativo para su salud, cuando considere que no se cumple el programa de garantía de calidad y seguridad, y siempre que la comisión lo estime oportuno.

Esta comunicación se realizará tan pronto se tenga constancia de alguna de estas situaciones y se notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

g) Elaborar y poner a disposición de la autoridad sanitaria competente, el informe anual del programa de garantía de calidad y seguridad, que incluirá modificaciones del estado de referencia, seguimiento del programa de control de calidad del equipamiento y de las etapas clínicas, así como el análisis de sucesos y el análisis de riesgos, con el nivel de detalle que indique la autoridad sanitaria, con objeto de promover la seguridad del paciente.

h) Aprobar y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad asistencial y seguridad en radioterapia.

i) Proponer e implantar las medidas de mejora adoptadas tras el análisis de sucesos detectados y el análisis de riesgos.

j) Definir y justificar los recursos humanos y materiales mínimos para la realización de las distintas técnicas de tratamiento.

Artículo 5. Procedimientos en radioterapia.

1. Los procedimientos clínicos, de control de calidad y de seguridad utilizados en la unidad asistencial de radioterapia deberán estar incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad. Estos procedimientos se actualizarán con una periodicidad mínima bienal y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones terapéuticas o nuevas técnicas.

2. Los procedimientos antes citados 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.

3. Las modificaciones que sufran los procedimientos deberán ser incluidas en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Proceso radioterápico

a) Todos los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica, pudiendo incorporarse otros corresponsables para tratamientos de tipo específico, si en el programa de garantía de calidad y seguridad así se indica.

b) Los tratamientos de radioterapia se realizarán de acuerdo con los protocolos escritos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad. Para realizar tratamientos fuera de protocolo, se deberá incluir una justificación específica en la historia clínica.

c) Todos los tratamientos que se apliquen en la unidad asistencial de radioterapia serán realizados de acuerdo con el proceso radioterápico. Los procedimientos escritos del mismo incluirán las etapas clínicas que se describen a continuación, que habitualmente serán:

1º. Evaluación inicial del paciente: valoración de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estadio evolutivo, y de la probabilidad de control existente.

2º. Decisión terapéutica: elección, entre las distintas opciones terapéuticas, de aquella cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente.

3º. Adquisición de imágenes para la preparación del plan de tratamiento: adquisición del conjunto de imágenes anatómicas necesarias para la preparación del plan de tratamiento, en las modalidades que así lo requieran con el paciente en posición de tratamiento y con los medios de inmovilización y accesorios personalizados que aseguren la reproducibilidad del tratamiento.

En los tratamientos de braquiterapia y radioterapia intraoperatoria, previamente a la adquisición de imágenes puede ser necesaria la colocación de los dispositivos personalizados, propios de estas técnicas.

4º. Prescripción del tratamiento: Delimitación de volúmenes de tratamiento, de los órganos de riesgo, y de los volúmenes de tejido a proteger, junto con la especificación de las dosis absorbidas de tratamiento y de los límites de dosis absorbida en estos órganos y volúmenes.

Se incluirá el fraccionamiento, los objetivos de dosis absorbida y, si se emplearan, los parámetros radiobiológicos, indicando los órganos críticos y las tolerancias en cada uno de ellos. Estos datos estarán por escrito o en formato digital, para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

5º. Dosimetría clínica: procedimientos y técnicas necesarios para diseñar, calcular y optimizar la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes prefijados, de acuerdo con la prescripción del tratamiento radioterápico indicado en la anterior etapa.

6º. Aprobación del tratamiento: verificación y aprobación por parte del especialista en radiofísica hospitalaria y del médico especialista en oncología radioterápica de que la dosimetría clínica se adecua a los objetivos establecidos para el paciente.

7º. Verificación dosimétrica: cualquier plan de tratamiento de intensidad modulada o cualquier modificación del mismo deberá ser verificado antes del inicio del tratamiento. En el resto de los tratamientos se realizará, como mínimo, la comparación entre las unidades monitor o tiempos de tratamiento del sistema de planificación con un sistema redundante de cálculo de dosis absorbida. Los tratamientos de braquiterapia de alta tasa de dosis deberán ser validados al menos por un sistema de cálculo paralelo de tiempos de tratamiento por posición de parada de fuente o dosis absorbida en puntos.

8º. Informe dosimétrico: emisión de un informe correspondiente a la dosimetría clínica referida en el punto 5.º, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento, las dosis absorbidas que reciben los volúmenes de tratamiento, los órganos de riesgo y si los parámetros de verificación del tratamiento están dentro de tolerancias, de acuerdo con el punto 7.º. Este informe dosimétrico, debidamente firmado por un especialista en radiofísica hospitalaria, se incorporará a la historia clínica.

9º. Inicio, aplicación y control del tratamiento: reproducción en la unidad de tratamiento de los parámetros de posicionamiento del paciente e irradiación contenidos en el registro electrónico del tratamiento. Previamente a la irradiación del paciente, en las sesiones de tratamiento establecidas en el programa de control de calidad de las etapas clínicas, se realizará en la propia unidad de tratamiento la adquisición de las imágenes necesarias para verificar la

reproducibilidad, que serán comparadas con las imágenes adquiridas y/o generadas en la planificación.

El tratamiento se aplicará en las sesiones prescritas asegurándose que se repiten las condiciones de la planificación, para lo cual se realizarán los controles señalados en el programa de control de calidad de las etapas clínicas.

En los tratamientos de braquiterapia se verificará la adecuada conexión de los tubos de transferencia en los aplicadores y se vigilará que a lo largo de todo el tratamiento se reproduzcan las condiciones de la planificación.

Se realizarán revisiones clínicas del paciente durante el tratamiento siguiendo lo establecido en el programa de control de calidad de las etapas clínicas.

Se contará con un procedimiento para la gestión de interrupciones de los tratamientos por causas propias del paciente o ajenas a él.

10°. Evaluación final e informe clínico: se emitirá un informe del tratamiento efectuado, en el que deberán constar, como mínimo, los volúmenes blancos de tratamiento, la dosis absorbida, el esquema de fraccionamiento administrado y la tolerancia al tratamiento. Dicho informe contará como mínimo con la firma del médico especialista en oncología radioterápica responsable del tratamiento y se incorporará a la historia clínica.

11°. Seguimiento tras el tratamiento: posteriormente al tratamiento se realizará un seguimiento del paciente en la unidad asistencial de radioterapia en coordinación con la unidad asistencial remitente del paciente.

5. Antes de iniciar el tratamiento a una mujer en edad de procrear, se le preguntará si está embarazada. En caso de que la mujer esté embarazada 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.

Los tratamientos de radioterapia en mujeres embarazadas se realizarán de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible. La estimación de dicha dosis absorbida será incorporada en el informe dosimétrico.

6. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el médico especialista en

oncología radioterápica y el especialista en radiofísica hospitalaria responsables del tratamiento, investigarán las causas que la hayan podido motivar y emitirán un informe escrito en el que constarán las investigaciones y acciones llevadas a cabo, así como las posibles desviaciones respecto al tratamiento previsto. Dicho informe se presentará a la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, con carácter urgente si la gravedad del caso lo requiriera, de acuerdo con el artículo 4.

La comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, procederá de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad, y, si es el caso, remitirá un informe a la persona titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente.

Los expedientes de todos los casos de reacciones anómalas y resoluciones de la comisión quedarán debidamente archivados y a disposición de la autoridad sanitaria.

7. El personal mínimo de presencia física en el centro hospitalario durante la administración de tratamientos a pacientes deberá ser de, al menos, un médico especialista en oncología radioterápica, un especialista en radiofísica hospitalaria y por cada unidad de tratamiento en uso, dos técnicos superiores en radioterapia y dosimetría, que podrá ser uno en equipos de ortovoltaje o en unidades de braquiterapia, de tal forma que puedan actuar de manera inmediata en caso de ser necesario.

8. Se deberá contar con la participación de profesionales de enfermería que serán responsables de los cuidados de enfermería del paciente.

Artículo 6. Sistema de información oncológica de radioterapia.

1. Todos los tratamientos de radioterapia se realizarán utilizando un sistema de información oncológica de radioterapia, que comprenderá como mínimo las funciones de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia. Para ello, se deberá cumplimentar un registro electrónico en el que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Identificación del paciente.
- b) Elementos descriptivos suficientes sobre la enfermedad que se va a tratar.
- c) Decisión terapéutica con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento, dosis absorbida a administrar, fraccionamiento y elementos de comprobación dosimétricos y de posicionamiento, así como las tolerancias dosis absorbida-volumen de los órganos críticos.

- d) Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica del apartado anterior.
- e) Informe dosimétrico.
- f) Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.

2. Los tratamientos no se podrán iniciar ni modificar sin las firmas de un médico especialista en oncología radioterápica y un especialista en radiofísica hospitalaria. Tras cada sesión del tratamiento, los técnicos superiores de radioterapia y dosimetría firmarán el tratamiento que hayan administrado.

3. El registro manual de los datos del tratamiento será utilizado solo en equipos y técnicas que por sus características y desarrollo no puedan estar conectadas al sistema de información oncológica, debiendo constar de forma explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad las técnicas y las condiciones para este registro.

4. La información que contiene el registro electrónico del tratamiento deberá quedar archivada digitalmente.

Artículo 7. Información al paciente.

1. Con anterioridad a la realización de un tratamiento de radioterapia, el médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente o, en su caso, a personas vinculadas a él, de acuerdo con el Capítulo II de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sobre los posibles riesgos y beneficios asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducirlos, así como las posibles alternativas terapéuticas, y le presentará un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y el médico informante, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos y quedará adecuadamente archivado en la historia clínica del paciente.

2. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia adoptará las medidas de información oportunas dirigidas a las mujeres para advertirles que, antes de someterse a radioterapia, deben comunicar al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

En el caso de las mujeres embarazadas, el oncólogo radioterápico deberá informarles del riesgo que puede suponer el tratamiento para el feto o embrión, y su tratamiento se realizará de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible.

3. El médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente o personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita o, en su caso, su representante legal, de toda exposición accidental no intencionada distinta a la prevista, exceso o déficit en la dosis absorbida, que pueda tener una repercusión clínicamente significativa y sobre los resultados del análisis del suceso. Esta información deberá constar en la historia clínica del paciente.

Artículo 8. Responsabilidad del médico especialista en oncología radioterápica.

1. El médico especialista en oncología radioterápica será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el artículo 11 del Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.
2. En el proceso radioterápico, el médico especialista en oncología radioterápica, en colaboración con otros especialistas cuando sea necesario, será responsable de:
 - a) Evaluar de forma integral al paciente oncológico.
 - b) Dirigir y ser responsable del proceso radioterápico.
 - c) Del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de las etapas clínicas.
 - d) Informar al paciente, o a su representante, y presentar un protocolo de consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en el artículo 7.
 - e) Definir los volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo, así como supervisar y aprobar su delimitación.
 - f) Realizar la prescripción del tratamiento radioterápico, definiendo su intención, indicando la dosis absorbida, fraccionamiento y cobertura de los volúmenes de tratamiento, indicando sus tolerancias dosis absorbida-volumen y las dosis absorbidas límite en los órganos de riesgo. En cada caso, el médico especialista en oncología radioterápica facilitará a la unidad de radiofísica hospitalaria, en formato digital o por escrito, todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.
 - g) Aprobar el tratamiento radioterápico antes de su puesta en marcha.
 - h) Comprobar que todas las etapas clínicas del tratamiento radioterápico se realicen de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad.
 - i) Supervisar el posicionamiento e inmovilización de los pacientes, así como la correcta adquisición y registro de imágenes para la planificación de su tratamiento.
 - j) Controlar que el tratamiento se realice de acuerdo con la planificación aprobada y tomar las medidas adecuadas cuando esto no se

cumpla. Supervisar las imágenes adquiridas para el control del tratamiento, e indicar qué desviaciones pueden ser aceptadas. En el caso de tratamientos de braquiterapia o radioterapia intraoperatoria, el médico especialista en oncología radioterápica será el responsable de la correcta colocación de los dispositivos para la aplicación del tratamiento.

k) Vigilar y tratar los efectos secundarios que presente el paciente como consecuencia del tratamiento radioterápico.

l) Emitir el informe clínico final del tratamiento efectuado.

m) Realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados, y evaluar los resultados obtenidos según la patología.

n) Valorar las tasas de control o fallo terapéutico y de efectos secundarios asociados a la radioterapia.

Artículo 9. Responsabilidad del especialista en radiofísica hospitalaria.

1. El especialista en radiofísica hospitalaria será responsable de las competencias correspondiente a su titulación y específicamente, de las responsabilidades y las colaboraciones recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/ 2019, de 18 de octubre.

2. El especialista en radiofísica hospitalaria será responsable en particular:

a) De la definición de las especificaciones técnicas para la compra de nuevos equipos implicados en el proceso radioterápico.

b) De la aceptación, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, del sistema de imagen que participan en la localización y registro de volúmenes, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los sistemas de guiado por imagen y de los equipos de la medida de la radiación. Participará y asesorará en estos aspectos para el caso de los sistemas de información oncológica, así como en los sistemas de inmovilización.

c) De las funciones especificadas en el artículo 14 sobre el mantenimiento de equipos.

d) Del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de los equipos y sistemas antes citados.

e) De los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría física y clínica. Todo ello, sin perjuicio de la responsabilidad de los servicios de mantenimiento y de otros profesionales especificados en el programa de garantía de calidad y seguridad del centro.

3. En el proceso radioterápico, el especialista en radiofísica hospitalaria, deberá:

- a) Dirigir y ser responsable de la realización de la dosimetría clínica individualizada, de acuerdo con la prescripción del médico especialista en oncología radioterápica.
- b) Emitir un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida en el artículo 5.4.c). 5.º haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento y las dosis absorbidas que reciben los órganos de riesgo.
- c) Firmar la aprobación del plan de tratamiento en el sistema de información oncológico de radioterapia junto con el médico especialista en oncología radioterápica, antes de que el tratamiento sea administrado al paciente.
- d) Dirigir y ser responsable de la validación de tratamiento de acuerdo al artículo 5.4.c) 7º.
- e) Indicar al médico especialista en oncología radioterápica las características técnicas y aspectos físicos en las etapas de adquisición de imágenes e inmovilización del paciente, márgenes para la construcción del volumen blanco de planificación, inicio de tratamiento, gestión radiobiológica y en los aspectos clínicos en los que su participación esté indicada de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad.

Artículo 10. Responsabilidad del técnico superior en radioterapia y dosimetría.

1. El técnico superior en radioterapia y dosimetría será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.

2. El técnico superior en radioterapia y dosimetría deberá:

- a) Realizar la aplicación de los tratamientos de radioterapia autorizados por el médico especialista en oncología radioterápica, siguiendo las indicaciones del médico especialista en oncología radioterápica y el especialista en radiofísica hospitalaria, de manera que se cumplan los criterios de aceptación del plan de irradiación.
- b) Realizar, bajo la dirección del médico especialista en oncología radioterápica y la participación del especialista en radiofísica hospitalaria, la inmovilización del paciente y la adquisición de imágenes de tomografía computarizada (TC) y participar en la de otros tipos de imágenes.

- c) Colaborar en la delimitación de los órganos de riesgo en el sistema de planificación de tratamiento, bajo la supervisión del médico especialista en oncología radioterápica.
- d) Colaborar en los procesos de dosimetría clínica de cada paciente y de todas las tareas asociadas a su gestión, bajo la supervisión del especialista en radiofísica hospitalaria.
- e) Colaborar en los procesos para la validación de los tratamientos, bajo la supervisión del especialista en radiofísica hospitalaria.
- f) Evaluar las imágenes de verificación en cada sesión de tratamiento, bajo la supervisión del médico especialista en oncología radioterápica.
- g) Colaborar en el programa de control de calidad del equipamiento bajo la supervisión del especialista en radiofísica hospitalaria.
- h) Colaborar en la gestión y preparación de fuentes radiactivas y la realización de los controles de calidad en braquiterapia, de acuerdo al programa de garantía de calidad y seguridad, bajo la supervisión del especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 11. Pruebas de aceptación del equipamiento, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico.

1. Los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, los sistemas de guiado por imagen, los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica, serán sometidos a un conjunto de pruebas previas a su uso clínico.

2. La empresa suministradora realizará, en presencia del especialista en radiofísica hospitalaria, las pruebas de aceptación necesarias para garantizar que el equipamiento cumple con las características técnicas estipuladas en el contrato de adquisición, así como las normas legales y de fabricación aplicables, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos que será entregado al responsable de la unidad de radiofísica.

3. El responsable de la unidad de radiofísica emitirá un informe valorando los resultados de las pruebas de aceptación, con referencia a las características técnicas expresadas en las especificaciones del contrato de adquisición del equipamiento, así como las normas legales y de fabricación aplicables, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

4. Una vez que el equipamiento haya sido aceptado, se establecerá el estado de referencia inicial y la puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con las pruebas y tolerancias recogidas en el programa de control de calidad del

equipamiento, el cual estará referenciado a protocolos establecidos nacionales o internacionales de reconocida solvencia. El estado de referencia inicial y la puesta en marcha constarán en un documento específico.

En cada prueba se indicará el protocolo al que hace referencia y la tolerancia asociada. El estado de referencia inicial servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

Artículo 12. Programa de control de calidad de las etapas clínicas.

1. El programa de control de calidad del proceso radioterápico se aplicará en todas y cada una de sus etapas clínicas del tratamiento descritas en el artículo 5.4 c) y se ajustará a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

2. Las etapas clínicas del proceso radioterápico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el proceso radioterapéutico, se incluirán en el programa de garantía de calidad y seguridad.

3. Las actuaciones, valoraciones y decisiones en las etapas clínicas, las periodicidades en los controles y las tolerancias podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

4. Los médicos especialistas en oncología radioterápica, en colaboración con otros especialistas cuando sea necesario, valorarán, en conjuntos de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones y fraccionamiento. Se valorarán, asimismo, en los mismos grupos, los efectos secundarios asociados al tratamiento. Estas valoraciones se realizarán al menos con frecuencia quinquenal y serán puestas a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 13. Programa de control de calidad del equipamiento.

1. Los programas de control de calidad de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica, se ajustarán a protocolos

establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

El responsable de la unidad de radiofísica velará por la realización y archivo de los resultados de todo control de calidad.

2. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, suceso significativo o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y del responsable de la unidad de radiofísica.

El especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá por escrito al responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

El responsable de la unidad de radiofísica y el responsable de la unidad asistencial de radioterapia valorarán conjuntamente, si el equipo debe cerrarse o bajo qué condiciones puede utilizarse de forma segura para el paciente.

3. En el programa de control de calidad del equipamiento siempre se incluirán un conjunto de pruebas a realizar diariamente, o cuando se use el equipo, para comprobar el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo a recomendaciones y protocolos nacionales o internacionales.

Artículo 14. Programa de mantenimiento.

1. Los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada al efecto.

2. Toda reparación o intervención en los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la

radiación y del sistema de información oncológica, deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria inmediatamente antes de dicha intervención. La empresa de asistencia técnica que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra y de acuerdo a las condiciones para su puesta en marcha para uso clínico y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación.

Posteriormente, y antes del uso clínico, el especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar.

Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterápica.

3. Los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia del responsable de la unidad de radiofísica, que deberá informar al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, en los casos en los que la intervención pueda implicar modificaciones de seguridad o si cree que hay o pudiera haber implicaciones en los tratamientos.

Artículo 15. Análisis de riesgo y registro y análisis de incidentes.

1. Toda unidad asistencial de radioterapia deberá desarrollar e implantar un proceso de análisis de riesgos, registro de incidentes, diseño de medidas correctoras, seguimiento de las mismas y realimentación de las conclusiones a todo el personal de la unidad asistencial. Este proceso estará descrito en el programa garantía de calidad y seguridad, y estará basado en una metodología recomendada por algún organismo nacional o internacional de reconocida solvencia.

2. El análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas deberá realizarse para todos los posibles tratamientos de los pacientes, y cada vez que se introduzca una nueva técnica de tratamiento. Este análisis proactivo

analizará el proceso de radioterapia, identificará los errores potenciales que pueden implicar desviaciones que puedan suponer riesgos significativos sobre el paciente, las medidas existentes en el proceso y en los procedimientos de control de calidad y seguridad para evitarlos o mitigar sus efectos, y proporcionará una estimación del riesgo asociado a cada posible incidente, así como un análisis detallado de los resultados obtenidos.

3. El proceso de registro de incidentes deberá favorecer que se notifiquen todos ellos y los posibles incidentes que ocurran en cualquier etapa del proceso de radioterapia. Deberán analizarse, como mínimo, todos los incidentes que implique o puedan implicar desviaciones que conduzcan o puedan conducir a efectos significativos sobre el paciente. En el programa de garantía de calidad y seguridad se deberán establecer los valores de desviación geométrica y dosimétrica que, de producirse, darán lugar a una investigación. En el programa de garantía de calidad y seguridad también se incluirán las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico radiológico.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia 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 incidentes que impliquen, o puedan implicar, efectos significativos sobre el paciente, incluyendo los resultados del análisis de dichos incidentes y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos. Deberá además informarse al paciente o a su representante legal de los incidentes clínicamente significativos.

Artículo 16. Auditoría del Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

1. La persona titular del centro será responsable de que se realice la evaluación periódica del programa de garantía de calidad y seguridad, mediante una auditoría o evaluación interna. Este incluirá el análisis de riesgos y la investigación de sucesos iniciadores de los mismos, y la elaboración de recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales. Para ello, la comisión de garantía de calidad y seguridad designará un equipo formado al menos por un médico especialista en oncología radioterápica, un especialista en radiofísica hospitalaria y un técnico superior en radioterapia y dosimetría y remitirá un informe anual con las conclusiones dirigido a la persona titular del centro sanitario.

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, al menos cada cinco años, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de radioterapia, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos y será realizada por una entidad independiente y designada para ello.

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad analizará los informes de las auditorías interna y externa y aprobará las acciones de mejora de la calidad asistencial correspondientes.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y está implantado de forma efectiva.

Los informes de las auditorías internas y externas del programa de garantía de calidad y seguridad estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente de la autorización de centros, servicios y unidades sanitarias, a nivel autonómico y a nivel nacional.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

Artículo 17. Formación continuada de los profesionales.

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de radioterapia y de las unidades de radiofísica hospitalaria, está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación, al menos bienal, 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 y seguridad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por el responsable de la unidad asistencial de radioterapia y de la unidad de radiofísica hospitalaria.

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.

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 participar los profesionales implicados.

Artículo 18. Investigación clínica.

1. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación clínica habrán de ser expresamente autorizados por el Comité Ético de Investigación Médica adscrito al centro sanitario, y sometido a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regula 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 informados previamente de todos los riesgos, de acuerdo con el artículo 7.1, haciendo constar en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental del tratamiento y los riesgos adicionales a los derivados de un tratamiento convencional.

3. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación clínica se desarrollarán con los criterios de calidad y seguridad recogidos en la documentación entregada para su autorización por el Comité Ético de Investigación Médica adscrito al centro sanitario.

Artículo 19. Archivo de la documentación.

1. La persona titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar digitalmente y en un formato legible durante un período mínimo de treinta años todos los informes relativos a información clínica y dosimétrica de pacientes mencionados en este real decreto y durante un periodo de treinta años posteriormente a su retirada, en el caso de informes relativos a equipamiento.

2. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

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 salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad o el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. Aplicación de otras disposiciones.

1. Lo establecido en el presente real decreto será de aplicación sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre de 2019, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

2. Así mismo, 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, así como, lo establecido, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

Disposición adicional segunda. Equipos de referencia.

Los equipos que sirven de referencia para la medida de las diferentes magnitudes físicas deberán estar trazados a patrones nacionales o internacionales con reconocimiento nacional, mediante calibraciones periódicas en laboratorios de metrología reconocidos. La periodicidad con la que se realizarán las calibraciones ha de quedar debidamente establecida y justificada en el programa de garantía de calidad y seguridad.

Disposición adicional tercera. Vinculación.

A la entrada en vigor este real decreto, toda nueva unidad asistencial de radioterapia deberá estar vinculada asistencialmente a uno o a varios centros hospitalarios que asegure que se cuenta con los equipos médico-auxiliares adecuados para un tratamiento integral del paciente, y en aquellas unidades en las que se realicen tratamientos a pacientes pediátricos deberán estar vinculadas a un centro hospitalario que cuente con unidad asistencial de pediatría.

Disposición adicional cuarta. Tratamiento de datos de carácter personal.

El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este real decreto, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre,

de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE., y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable.

Disposición transitoria primera. Plazo de aplicación.

Los artículos 2,3,4,6,10,11.3,14, y 18 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia relativos al programa de garantía de calidad, mantendrá su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia que estén en funcionamiento, implanten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición transitoria segunda. Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de radioterapia de nueva creación.

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de dos años desde su puesta en funcionamiento. Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición transitoria tercera. Adaptación de la Comisión de garantía de calidad y seguridad.

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia deberán adaptar las actuales Comisiones de garantía y control de calidad, a lo establecido en el artículo 4, en el plazo de 6 meses.

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, en particular, el Real Decreto

1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto 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. Facultades de desarrollo y ejecución.

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad 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”.

ANEXO

Definiciones

A los efectos previstos en este real decreto, serán de aplicación las definiciones incluidas 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:

1. **AUDITORÍA:** Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.
2. **AUDITORÍA INTERNA:** Tipo de auditoría basada en el control y la vigilancia interna independiente y objetiva de los procesos para determinar si son efectivos y adecuados para alcanzar los objetivos. Implica una revisión por pares realizada por personal de la Institución y se utiliza como advertencia temprana de necesidades de mejora y como seguimiento de no conformidades encontradas previamente.
3. **AUDITORÍA EXTERNA:** Tipo de auditoría realizada por una institución externa independiente que revisa la calidad de los

componentes y la práctica de un determinado departamento. Tiene como objetivo la detección de áreas de mejora y la certificación si se siguen y cumplen unos determinados estándares.

4. CALIDAD: Conjunto de características de un proceso radioterápico, equipos e infraestructuras que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas del paciente.

5. CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento en niveles óptimos de todas las características de funcionamiento que se pueden definir, medir y controlar.

6. CRITERIOS DE CALIDAD: Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuados o inadecuados para el fin que se persigue.

7. DOSIMETRÍA CLÍNICA EN RADIOTERAPIA: Conjunto de procesos y técnicas necesarias para realizar el diseño, la optimización y el cálculo que permita obtener la planificación de la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

8. DOSIMETRÍA FÍSICA: Conjunto de procesos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos radioterapéuticos y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

9. EQUIPAMIENTO: Unidades generadoras de radiación, instrumentación de medida, sistemas de planificación y cálculo, sistema de información oncológica de los tratamientos radioterápicos y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico.

10. EQUIPOS DE REFERENCIA. Equipo de medida o instrumento de medición trazado a un patrón o estándar.

11. ETAPAS CLÍNICAS: Partes diferenciadas del proceso y tratamiento que sigue el paciente en oncología radioterápica.

12. EVALUACIÓN: Conjunto de determinaciones experimentales y de comprobaciones empíricas, basadas en la buena práctica clínica, que

permiten establecer el nivel de respuesta a un tratamiento o la situación de partida previa a cualquier actuación.

13. **GARANTÍA DE CALIDAD:** Todas 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.

14. **INFORME DOSIMÉTRICO:** Conjunto de datos y gráficos que forman parte de un expediente dosimétrico y que especifican todas las características de la irradiación de un paciente, la distribución de la dosis absorbida en las áreas y volúmenes irradiados, y los valores de dichas dosis absorbidas en las zonas establecidas y cuando sea posible, sus incertidumbres. Este informe deberá estar firmado por el radiofísico hospitalario responsable.

15. **NIVELES DE REFERENCIA:** Valores de partida que caracterizan las posibilidades funcionales y de operación de un equipo o sistema de medida. En el caso de una unidad generadora de radiación, caracterizan las posibilidades de la unidad desde el punto de vista operacional, de seguridad y dosimétrico. Los niveles de referencia se establecen mediante la realización de las pruebas de puesta en servicio o de fijación del estado de referencia inicial.

16. **NUEVA TÉCNICA:** aquella que se comienza a aplicar en una unidad asistencial de oncología radioterápica y que suponga un cambio por variaciones significativas de la tecnología, la localización, la dosis absorbida o su fraccionamiento.

17. **PROCEDIMIENTO:** Modo específico de llevar a cabo una actividad, proceso o parte del mismo.

18. **PROCESO RADIOTERÁPICO:** Descripción documentada de los pasos sucesivos que se deben seguir en un tratamiento y de los medios instrumentales, documentales y humanos necesarios, que incluye la relación de personas y servicios responsables de la ejecución de cada uno, los controles a que debe someterse cada paso y los registros que deben mantenerse de cada decisión y actos subsiguientes.

19. **PUESTA EN MARCHA O PUESTA EN SERVICIO:** Conjunto de acciones destinadas a garantizar y optimizar el correcto funcionamiento

de un equipo o técnica radioterápica mediante su caracterización y correspondiente verificación.

20. **PERSONA TITULAR DEL CENTRO SANITARIO:** Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal del centro sanitario.

21. **REACCIÓN NO ESPERADA:** Situación clínica que difiere de manera significativa de la observada en la mayoría de los pacientes sometidos a irradiación terapéutica en condiciones homologables. El análisis de la respuesta, que reconoce mecanismos genéticos y descansa sobre bases individuales, debe tener como fundamento el conocimiento y evolución estadística previos de situaciones similares antes acaecidas.

22. **RIESGO SIGNIFICATIVO:** Probabilidad de que se produzca un daño y de que la magnitud del mismo sea tal que no se pueda despreciar en atención a la salud del paciente.

23. **REGISTRO ELECTRÓNICO:** Conjunto mínimo de datos con los que se puede o se podría conocer de forma cierta la dosis absorbida que se ha administrado a un paciente.

24. **SISTEMA DE GUIADO.** Equipo basado principalmente en tecnologías de imagen tomográfica y proyectiva usado para el posicionamiento y la posterior monitorización de la correcta colocación paciente en el tratamiento de radioterapia. También incluirían los sistemas de guiado por superficie.

25. **SUCESO INICIADOR:** Es cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo que puede conducir a consecuencias indeseadas.

26. **SUCESO SIGNIFICATIVO:** relacionado con la seguridad del paciente, evento o circunstancia que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente por irradiaciones incorrectas durante el tratamiento radioterápico.

27. **TRAZABILIDAD A PATRONES:** Propiedad del resultado de una medida real o potencial, que consiste en poder referirlo a patrones adecuados, nacionales o internacionales, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

**MODIFICACIÓN MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO
NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE
ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS
UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA**

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/ Cargas administrativas.
2. Impacto por razón de género.
3. Impacto en relación con la infancia, adolescencia y familia.
4. Impacto en materia de igualdad de oportunidades.
5. Impacto en el uso de medios y servicios de la Admón. Digital
6. Impacto por razón de cambio climático.

VI. Evaluación Ex Post

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio proponente	MINISTERIO DE SANIDAD	Fecha	12/07/2024
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA		
Tipo de Memoria	Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Adecuar la estructura, recursos, organización y funcionamiento de las unidades asistenciales de radioterapia 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.		
Objetivos que se persiguen	Optimizar los criterios de calidad por los que se rigen las unidades asistenciales de radioterapia y adecuarlos 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		

Principales alternativas consideradas	<p>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 normativas.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	<p>Real Decreto</p>

Estructura de la Norma	El presente proyecto normativo consta de preámbulo, veintiún artículos, cuatro disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.
-------------------------------	--

Informes recabados

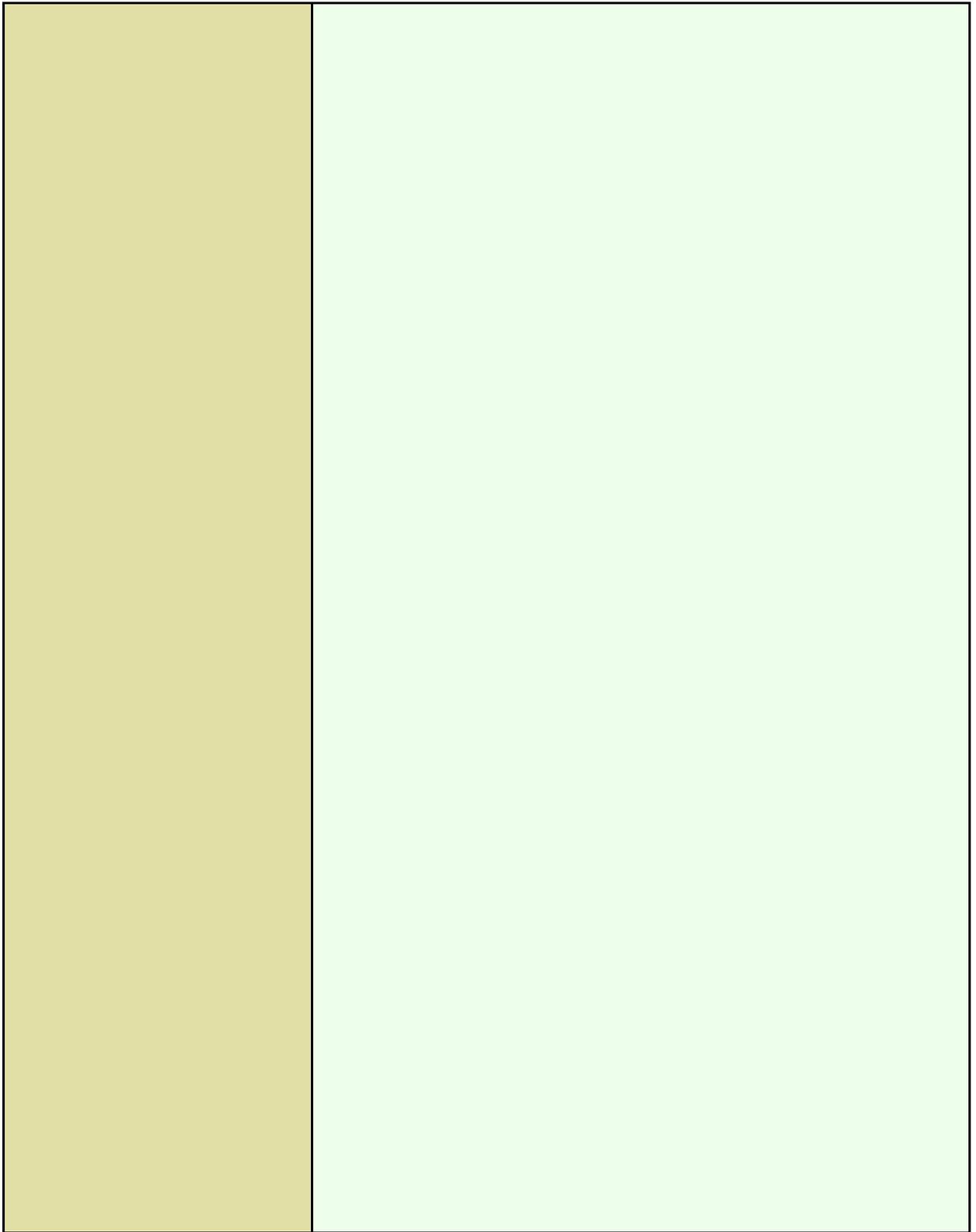
El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad.

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

Artículo 26.5, párrafo primero.

- Del Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Hacienda y Función Pública (actuales Ministerio de Hacienda y Ministerio para la transformación Digital y de la Función Pública).
- Del Ministerio de Educación y Formación Profesional (actual Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes).
- Del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Del Ministerio del Interior.
- Del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (actual Ministerio de Industria y Comercio).
- Del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, (actual Ministerio de Transporte y Movilidad Sostenible).
- Ministerio de Ciencia e Innovación (actual Ministerio de Ciencia, Innovación u Universidad).
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (actuales Ministerio de Economía, Comercio y Empresa y Ministerio para la Transformación Digital y de la función Pública).

	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ministerio de Industria, Seguridad Social y Migración (actuales Ministerio de Industria y Turismo y Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones).<input type="checkbox"/> Ministerio de Consumo. (Actual Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030)<input type="checkbox"/> Del Consejo de Consumidores y Usuarios.<input type="checkbox"/> Del Consejo de Seguridad Nuclear.<input type="checkbox"/> De la Agencia Española de Protección de Datos.<input type="checkbox"/> De las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla.<input type="checkbox"/> Informe del Instituto Social de la Marina.<input type="checkbox"/> Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias.<input type="checkbox"/> Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.<input type="checkbox"/> Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.<input type="checkbox"/> Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.<input type="checkbox"/> 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>Artículo 25.5. párrafo cuarto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad. <p>Artículo 26.5, párrafo sexto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ministerio de Política Territorial. <p>Artículo 26.9.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica. <p>Artículo 26.7.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
<p>Consulta pública y trámite de información pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuó el correspondiente trámite de audiencia e información pública entre el 30 de mayo y el 17 de junio de 2022, a cuyo texto del proyecto y la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se publicó en el portal web del

	Ministerio de Sanidad, así como el trámite de audiencia.
--	--

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	<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>

IMPACTO DE GÉNERO

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, que constituyen para la mujer una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en dichas exposiciones.

<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Impacto en la infancia y adolescencia: El proyecto tiene un impacto positivo en la infancia y adolescencia, ya que incorporar determinadas prescripciones que constituyen una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en las exposiciones de niños y adolescentes. - Impacto sobre la familia: 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. - Impacto en materia de igualdad de oportunidades: Carece de impacto alguno en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. - Impacto en el uso de medios y servicios de la Administración digital: Carece de impacto alguno en materia de uso de las tecnologías y administración digital. - Impacto en el medio ambiente, clima y transición energética: Así mismo, su impacto es nulo en el cambio climático.
---	---

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 Radioterapia, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Lo anterior implica que las unidades asistenciales de radioterapia 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.

El número de unidades asistenciales de radioterapia (U86) autorizadas en España a mayo de 2024 es de 287, de las cuales 75 pertenecen a centros sanitarios privados y 212 a centros sanitarios públicos. Su distribución por comunidades autónomas es la siguiente:

UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA (U86)

Comunidades	Privados	Públicos	Total general
Andalucía	12	142	154
Aragón	1	7	8
Asturias, Principado de	3	1	4
Baleares, Illes	3	2	5
Canarias	2	3	5
Cantabria	1	1	2
Castilla - La Mancha	4	3	7
Castilla y León	4	4	8
Cataluña	10	14	24
Comunitat Valenciana	11	7	18
Extremadura	1	3	4
Galicia	3	5	8
Madrid, Comunidad de	14	13	27
Murcia, Región de	1	1	2
Navarra, C. Foral de	1	1	2
País Vasco	4	4	8
Rioja, La		1	1
Total, general	75	212	287

Fuente: Subdirección General de Información Sanitaria. Ministerio de Sanidad.

Se señala que las unidades asistenciales de radioterapia debían contar con un programa de garantía de calidad, así como con una Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, siendo las comunidades autónomas las que deben verificar el cumplimiento de la obligación de disponer del programa de garantía de calidad en todas las unidades asistenciales de radioterapia, tanto en los centros sanitarios públicos como privados.

2. Fines y objetivos perseguidos.

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 Radioterapia, 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.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, es una norma transversal que abarca entre otros ámbitos, la medicina nuclear, la radioterapia y el radiodiagnóstico. En consecuencia, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, y así obtener una regulación específica de radioterapia para su aplicación homogénea a los profesionales sanitarios y responsables de los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, se ha adaptado la redacción de los preceptos contenidos en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en algunos casos muy genéricos, a las especificaciones en el ámbito de la práctica de radioterapia.

Por todo ello, 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 radioterapia, por el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, 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

La alternativa inicial habría sido la modificación del Real Decreto 1566/1998, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, siendo descartada, dado el número y extensión de las modificaciones que resultará necesario introducir en el mismo, habiendo optado por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto modificado, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica Normativa recogida en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005.

Otra alternativa habría sido no hacer nada, pero se ha valorado la necesidad de adecuar los estándares y criterios de calidad en radioterapia a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, lo que conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas normativas.

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 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, 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 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, 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 está incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2024.

III. CONTENIDO Y ANALISIS JURÍDICO DE LA PROPUESTA

1. Contenido

El presente proyecto normativo consta de preámbulo, veintiún artículos, cuatro disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.

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

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

Artículo 3: recoge las obligaciones de la persona titular del centro.

Artículo 4: desarrolla la Comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

Artículo 5: trata de los procedimientos clínicos en radioterapia.

Artículo 6: referido al sistema de información oncológica de radioterapia.

Artículo 7: relativo a la información al paciente.

Artículo 8: relativo a las responsabilidades del médico especialista en oncología radioterápica.

Artículo 9: relativo a las responsabilidades del especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 10: relativo a las responsabilidades del técnico superior en radioterapia y dosimetría.

Artículo 11: se refiere a la prueba de aceptación del equipamiento, estado de referencial inicial y puesta en marcha para uso clínico.

Artículo 12: recoge el contenido del programa de control de calidad de las etapas clínicas.

Artículo 13: regula el programa de control de calidad del equipamiento.

Artículo 14: relativo al programa de mantenimiento.

Artículo 15: referido al análisis de riesgo y registro y análisis de incidentes.

Artículo 16: relativo a la auditoria del programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.

Artículo 17: referido a la formación continuada de los profesionales.

Artículo 18: referido a la investigación clínica.

Artículo 19: sobre el archivo de la documentación.

Artículo 20: relativo a la vigilancia.

Artículo 21: versa sobre las infracciones y régimen sancionador.

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

Disposición adicional segunda: Equipos de referencia.

Disposición adicional tercera: se refiere a la vinculación de las unidades asistenciales a un centro sanitario.

Disposición adicional cuarta: Tratamiento de datos de carácter personal.

Disposición adicional quinta: Plazo de aplicación.

Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.

Disposición transitoria primera. Plazo de aplicación.

Disposición transitoria segunda: Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de radioterapia de nueva creación.

Disposición transitoria tercera: Adaptación de la Comisión de garantía de calidad y seguridad.

Disposición derogatoria única: Derogación de normativa.

Disposición final primera: dedicada a la habilitación competencial.

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

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

Anexo: definiciones.

2. Base jurídica y rango del proyecto normativo.

El proyecto de real decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, 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 1566/1998, de 17 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 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.

Por ello, la autorización y vigilancia de las unidades asistenciales de radioterapia es responsabilidad de las Comunidades Autónomas, bien con la norma proyectada el Estado establece los criterios de calidad y seguridad básicas que deben contemplar todas las unidades asistenciales de radioterapia en todo el territorio nacional.

En relación con la participación que se ha dado a las comunidades autónoma, la Secretaria General Técnica del Ministerio de Sanidad, envió el texto y la memoria del análisis de impacto normativo del proyecto, al objeto de que, por las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas emitieran el correspondiente informe, de conformidad con el artículo 26.5 segundo párrafo Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, indicando que dicho informe se podía remitir a la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del SNS.

Las comunidades autónomas de Cataluña, Principado de Asturias, Cantabria, Comunidad Valenciana, Extremadura e Illes Balears informaron sin observaciones. Canarias, La Rioja, Comunidad Foral de Navarra no informaron y el resto de las comunidades autónomas emitieron informes con observaciones, las cuales han sido valoradas y serán recogidas en un Anexo.

Señalar que las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla informaron a través de Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) que asumió las observaciones emitidas por el Centro Nacional de Dosimetría dependiente de dicho organismo.

4. Normas que quedan derogadas

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

No obstante, es necesario mantener la vigencia durante un periodo de dos años, de los artículos 2,3,4,6,10,11.3,14 y 18 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, a fin de adecuar el contenido del artículo 2 referente al programa de garantía de calidad y seguridad (Disposición

transitoria primera).

5. Justificación de la fecha de entrada en vigor.

En la disposición transitoria primera se establece un periodo de dos años para adecuar los requisitos recogidos en este proyecto en relación al programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, por lo que se considera que su entrada en vigor, debe ser al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, no siendo necesaria la aplicación del primer párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, puesto que tanto el programa de garantía de calidad y seguridad , así como la comisión de garantía de calidad y seguridad ya se establecía en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, y las obligaciones derivadas del Real 601/2019, de 18 de octubre, entraron en vigor el 1 de noviembre de 2019.

La vigencia de esta norma tiene carácter indefinido.

IV. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. Elaboración:

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

- a) **Consulta pública previa** (artículo 26.2 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).

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 Calidad Asistencial, constituyéndose a continuación un grupo de trabajo con una serie de expertos, profesionales sanitarios asistenciales y especialista en radiofísicos hospitalarios, celebrándose diversas reuniones de trabajo, resultando de las cuales una segunda versión del proyecto, con el que se inició los trámites para continuar el procedimiento legalmente establecido ante la Secretaría General Técnica del Departamento.

b) **Informes y dictámenes** que recabó la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.

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

Artículo 26.5. Párrafo primero.

La Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, solicitó informe a los entonces Ministerios e Entidades siguientes, los cuales emitieron informes en las fechas indicadas a continuación.

Las comunidades autónomas de Cataluña, Principado de Asturias, Cantabria, Comunidad Valenciana, Extremadura e Illes Balears informaron sin observaciones. Canarias, La Rioja, Comunidad Foral de Navarra no informaron

y el resto de las comunidades autónomas emitieron informes con observaciones, las cuales han sido valoradas y serán recogidas en un Anexo de la presente Memoria.

Señalar que las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla informaron a través de Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) que asumió las observaciones emitidas por el Centro Nacional de Dosimetría dependiente de dicho organismo.

- Ministerio de Defensa: 16 de junio de 2022.
- Ministerio de Hacienda y Función Pública (actuales Ministerio de Hacienda y Ministerio para la transformación Digital y de la Función Pública): 13 de julio de 2022. (*)
- Ministerio de Educación y Formación Profesional (actual Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes): 27 de junio de 2022.
- Ministerio de Trabajo y Economía Social: 4 de julio de 2022. (*)
- Ministerio del Interior: 30 de junio de 2022.
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (actual Ministerio de Industria y Comercio): 24 de junio de 2022. (*)
- Ministerio para Transición Ecológica y el Reto Demográfico: 13 de julio de 2022. (*)
- Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana (actual Ministerio de Transporte y Movilidad Sostenible): 13 de julio de 2022. (*)
- Ministerio de Ciencia e Innovación (actual Ministerio de Ciencia, Innovación u Universidad): 24 de octubre de 2022.
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (actuales Ministerio de Economía, Comercio y Empresa y Ministerio para la Transformación Digital y de la función Pública): 23 de junio de 2022.
- Ministerio de Consumo: 9 de junio de 2022.
- Ministerio de Industria, Seguridad Social y Migración (actuales Ministerio de Industria y Turismo y Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones): 7 de junio de 2022.
- Consejo de Seguridad Nuclear: 11 de julio de 2022. (*)
- Agencia Española de Protección de Datos: 7 de julio de 2022. (*)

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: 2 de junio de 2022.
- Consejo de Consumidores y Usuarios: 9 de junio de 2022.
- INGESA: 2 de junio de 2022. (*).
- Instituto Social de la Marina. 8 de junio de 2022.
- Federación Española de Municipios y Provincias: 20 de junio de 2020.
- Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud: 26 de julio de 2022
- Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud: 20 de septiembre de 2022.
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud: 24 de octubre de 2022.

Nota: Los Departamentos Ministeriales y las Entidades con el símbolo (*), han emitido informes con observaciones al texto del proyecto, las cuales ha sido valoradas y serán recogidas en el Anexo.

Comunidades Autónomas

1) CCAA que emitieron informe con observaciones:

- Región de Murcia: 29 de junio de 2022.
- Comunidad de Madrid: 30 de junio de 2022.
- Andalucía: 26.06.2022.
- Castilla y León. (Sin fecha).
- Castilla y La Mancha. (Sin fecha).
- Aragón: 24 de junio de 2022.
- País Vasco: 29 de junio de 2022.
- Galicia: 30 de junio de 2022.

2) CCAA que emitieron informe sin observaciones:

- Cataluña: 17 de junio de 2022.
- Principado de Asturias: 4 de julio de 2022.
- Cantabria: 6 de junio de 2022.
- Comunidad Valenciana: 17 de junio de 2022.
- Extremadura: 10 de junio de 2022.
- Illes Balears: 28 de junio de 2022.

3) CCAA que no emitieron informe:

- Canarias.
- La Rioja.
- Comunidad Foral de Navarra.

Señalar que las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se informaron a través de Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) que asumió las observaciones emitidas por el Centro Nacional de Dosimetría dependiente de dicho organismo.

a) Trámite de audiencia e Información Pública.

Una vez elaborado el proyecto de real decreto, se inició la tramitación del mismo, realizando el correspondiente trámite de audiencia e información pública. entre el 30 de mayo y el 17 de junio de 2022.

Una vez realizado el referido trámite, se recibieron observaciones que se han sido valoradas y serán recogidas en un anexo a este documento, señalando todas las instituciones y personas físicas que han 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.

Han enviado observaciones:

- Centro Nacional de Dosimetría.
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).

CONSEJOS Y COLEGIOS PROFESIONALES

- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España
- Consejo de Colegios Profesionales de Diplomados en Enfermería de Castilla y León
- Colegio Oficial de Físicos
- Colegio Oficial de Enfermeras/os de Islas Baleares
- Colegio Oficial de Enfermería de Madrid

SOCIEDADES

- Sociedad Española de Física Médica

- Societat Catalana de Física Mèdica
- Sociedad Española de Radiocirugía
- Sociedad Española de Neurocirugía

ASOCIACIONES Y FEDERACIONES

- Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad del Paciente, Asociación Española de Técnicos Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear• Asociación de Técnicos Superiores Sanitarios Galicia,
- Federación de Asociaciones Científicas: Radiología, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear.

SINDICATOS:

- Sindicato Estatal de Técnicos Superiores Sanitarios:
- Sindicato de Enfermería (STASE)

PARTICULARES Y HOSPITALES

- Alejandro Fernández Sánchez (Facultativo especialista en Radiofísica Hospitalaria del H.U. 12 de octubre).
- Ángel Infestas Maderuelo, Especialista en Radiofísica – (Servei d'Oncologia Radioteràpica. Hospital Sant Joan de Déu (Fundació Althaia).
- Antonio Teijeiro.
- Coral Bodineau Gil Especialista en Radiofísica Hospitalaria (Jefe de Protección Radiológica Hospital Regional Universitario de Málaga).
- Manuel Sánchez Hidalgo. Técnico Superior en Radioterapia y Dosimetría, Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear, Técnico Experto en Protección Radiológica, Adscrito al Servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Regional Universitario de Málaga.
- Elvira Garcia Triviño. Enfermera. Institut Català d'Oncologia |Coordinació Servei d'Oncologia Radioteràpica ICO Badalona.
- Domingo Planes Meseguer F.E. Radiofísica Hospitalaria Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica - Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y Concepción Gómez Martín. F.E. Radiofísica Hospitalaria Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica - Hospital Universitario de La Ribera.

- Francisco Góngora Ariza Radiofísico Hospitalario. Miembro de la Sociedad Española de Física Médica.
- Salvador Villà, Jefe Servicio Oncología Radioterápica Institut Català d'Oncologia, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona. (Barcelona)/Ferrán Guedea. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Institut Català d'Oncologia, Hospital Duran y Reynals, (Barcelona) / Arantxa Eraso. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Institut Català d'Oncologia, Hospital Trueta, (Girona) / Meritxell Mollà. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona. / Gemma Sancho. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. / Manuel Algara. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital del Mar, Barcelona. / Jordi Giralt. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital Vall d'Hebron, Barcelona. / Meritxell Arenas. Jefe Servicio Oncología Hospital Universitari Sant Joan de Reus y Hospital Jesús-Tortosa. Reus y Tortosa (Tarragona). / Moisés Mira. Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital Arnau de Vilanova, (Lleida). Josep M^a Solé Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital de Terrassa (Terrassa) y Hospital de Altaia. Manresa (Manresa) (Barcelona).
- Jordi Sáez Beltrán. Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- Juan Diego Azcona Armendáriz.
- Juan López Tarjuelo. F.E. Radiofísica Hospitalaria. Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica Instituto Oncológico. Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón.
- Lucía Franco Sánchez (Atrys Health).
- Pedro Almendral Manzano Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Hospital Universitario de Badajoz.
- Rafael León Amo:
- Rodolfo de Blas Piñol. Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Institut Català d'Oncologia. Hospital Duran i Reynals Hospitalet del Llobregat (Barcelona.).
- Servicio de Física y Protección Radiológica del H.U. Vall D 'Hebrón.
- Servicio de Protección Radiológica y Física Médica. Hospital Universitario Sant Joan de Reus. Tarragona.

Artículo 26. Párrafo cuarto

Queda pendiente el informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley

50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Artículo 26.5, párrafo sexto

En cumplimiento del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha recabado el informe del entonces Ministerio de Política Territorial y Función Pública (actual Ministerio de Política Territorial) sobre la posible afección de la norma a la distribución de las competencias entre el Estado y las comunidades autónomas. Con fecha 22 de junio de 2022, la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local informa que no se formulan observaciones de carácter competencial.

Artículo 26.9

En cumplimiento del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con fecha 30 de mayo de 2022, reiteración el 17 de octubre de 2022, se solicitó el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con Las Cortes, sin que a la fecha se haya recibido informe.

Artículo 33 Euratom.

Cabe indicar que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de Energía Atómica (EURATOM), este proyecto de real decreto será enviado a la Comisión Europea.

Artículo 26.7

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 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

c) ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO / CARGAS ADMINISTRATIVAS

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, ni 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 que carece de efectos significativos sobre la competencia.

3. Impacto económico y presupuestario

Desde el proyecto de vista de los presupuestos, la norma carece de efectos sobre los gastos o 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 contempladas en el todavía vigente Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, en el que se establece la obligación de implantar el programa de garantía de calidad y la creación de una Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia, tanto en los centros sanitarios públicos como privados. Así mismo, establece en su artículo 14 la obligación de contar con un programa de control de calidad del proceso radioterapéutico que se aplicará en todas y cada una de sus etapas clínicas y se ajustaría a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. En su artículo 15 "Programa de control de calidad del equipamiento" estableció que los programas de control de calidad del sistema de planificación y cálculo y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia y por último en su artículo 18 establecía la obligación de la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría.

Por todo ello, se considera que este proyecto ha venido a recoger de forma más concretas las actuaciones que ya se estaban desarrollando por imperativo del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio y, por otro lado, gran parte de las obligaciones recogidas en este proyecto son las recogidas 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.

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, 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 establece que “en aquellas unidades en las que se realicen tratamientos a pacientes pediátricos deberán estar vinculadas a un centro hospitalario que cuente con unidad asistencial de pediatría”, asegurando de esta forma una mayor calidad y seguridad en la atención.

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. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES. NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON

DISCAPACIDAD.

En aplicación de la disposición adicional quinta de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, no se prevé ningún impacto significativo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad que se derive del proyecto.

5. IMPACTO EN EL USO DE MEDIOS Y SERVICIOS DE LA ADMINISTRACIÓN DIGITAL

La presente norma tiene impacto positivo puesto que muchas actuaciones que se recoge en el proyecto deben ser en formato digital, así como su archivo.

6. IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLÍMATICO

En cumplimiento de lo establecido en la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, que vino a incorporar una nueva letra h) al apartado 3 del artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, para incluir la valoración en la redacción de las Memorias de Análisis de Impacto Normativo del posible impacto en materia de cambio climático, la aprobación de este proyecto no comporta impacto alguno en este ámbito, puesto que el contenido del presente proyecto regula los criterios de calidad y seguridad que deben contemplar la actividad de las unidades asistenciales de radioterapia, así como las responsabilidades de los profesionales que intervienen en dichas unidades asistenciales. Los requisitos técnicos de los aparatos e instalaciones son autorizadas por el Consejo de Seguridad Nuclear, quien valorará dicho impacto.

7. IMPACTO SOCIAL Y MEDIOAMBIENTAL

En cuanto al ámbito objetivo de la norma, implica repercusión positiva de carácter social y medioambiental, puesto que garantiza mayor seguridad para los pacientes, y mayor control en el desarrollo de las actividades, evitando, por tanto, riesgos para las personas

y el medio ambiente.

I. 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.

Son las comunidades autónomas las que verifican que las unidades asistenciales de radioterapia autorizadas en su territorio estén dotadas del correspondiente programa de garantía de calidad y seguridad.