



Consulta pública previa sobre el proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en radiodiagnóstico.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del 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 ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, hasta el **11 de julio de 2025**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa-sgca@sanidad.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.

Antecedentes de la norma	La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria. El Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, traspuso parcialmente la Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom. La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2002/122/Euratom, dedica de forma exclusiva a las exposiciones médicas el capítulo VII, además de destinarles las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros. 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. El marco regulador nacional se ha ido adaptando mediante la aprobación de distintos reales decretos que establecen criterios de calidad y seguridad para la utilización de radiaciones ionizantes en la práctica clínica. El Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, establece los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, garantizando la correcta utilización de los radiofármacos y la protección del paciente en este ámbito. El Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, establece los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia, con el ánimo de salvaguardar la seguridad en los tratamientos con radiaciones ionizantes, solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas, para el tratamiento de enfermedades oncológicas y otras enfermedades no neoplásicas.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	El incremento de los riesgos para los pacientes sometidos a procedimientos de radiodiagnóstico derivados del notable incremento del número de exposiciones y la incorporación de nuevas prácticas.

Necesidad y oportunidad de su aprobación	La norma es necesaria para adecuar los criterios y programas de calidad en radiodiagnóstico a las previsiones contenidas en la Directiva 2013/59/Euratom y en el Real Decreto 601/2019, particularmente en lo referido a la más eficaz protección radiológica de las personas mediante la mejora de la justificación y optimización de las exposiciones médicas. Es el momento apropiado, puesto que los Estados miembros están obligados a incorporar a su ordenamiento jurídico las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada directiva, y ya se ha transpuesto el resto del contenido de la directiva a excepción de lo relativo a los procedimientos en radiodiagnóstico.
Objetivo de la norma	El objeto del real decreto es establecer los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales donde se realicen procedimientos médicos-radiológicos con rayos X, con el fin de asegurar la justificación y optimización de los mismos, así como la protección radiológica y la seguridad de las personas sometidas a exposición médica, de las personas trabajadoras expuestas y de las personas miembros del público. Este real decreto será de aplicación en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, odontología/estomatología y podología, definidas como U.88, U.44 y U.4, respectivamente en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como a todas las unidades asistenciales en las cuales realicen procedimientos de radiología intervencionista y/o procedimientos con rayos X con carácter instrumental. Quedarían excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las unidades asistenciales de radioterapia y medicina nuclear, que se rigen por su normativa específica.
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	La alternativa inicial habría sido la modificación del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, 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 publicar otro proyecto, pero se ha valorado que impera 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.