

## CONSULTA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO xxx/2018, DE xxxxx, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR.

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

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

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

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

<b>Antecedentes de la norma</b>	<p>El Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 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.</p> <p>La Directiva 2013/59/ Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2002/122/Euratom, 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,</p>
---------------------------------	--

	<p>formación e información sobre protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.</p> <p>En la actualidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad está elaborando un proyecto de real decreto sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom.</p> <p>Ello conlleva la necesidad de modificar en determinados aspectos los criterios y programas de calidad en medicina nuclear, a fin de adaptarlos a lo establecido con carácter general en la Directiva 2013/59/Euratom, así como proceder a la necesaria actualización de los anexos del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, a la luz del estado de los conocimientos científico-técnicos y a la evidencia médica disponible.</p>
<b>Problemas que se pretende solucionar con la nueva norma.</b>	El incremento de los riesgos para los pacientes sometidos a procedimientos de medicina nuclear derivados del notable incremento del número de exposiciones y la incorporación de nuevas prácticas.
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>La norma es necesaria para adecuar los criterios y programas de calidad en medicina nuclear a las previsiones contenidas en la Directiva 2013/59/Euratom, 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.</p> <p>Es el momento apropiado, puesto que los Estados miembros deben incorporar a su ordenamiento jurídico las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada directiva.</p>
<b>Objeto de la norma</b>	Establecer los criterios de calidad en medicina nuclear para asegurar la optimización en la aplicación de técnicas diagnósticas y terapéuticas y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de medicina nuclear.
<b>Posibles soluciones alternativas y no regulatorias</b>	La obligación que concierne a los Estados miembros de adoptar las disposiciones legales necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59 Euratom, como dispone el artículo 106.1 de la misma, conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas legales.