

el procediment que cal seguir en els pagaments que, com a lliurament de les quantitats ingressades al Tresor Públic, s'hagin de fer a l'AEAT mateixa i a altres administracions i ens públics.

Resolució de 5 de juliol de 1993, conjunta de l'IGAE i del Departament Econòmic Financer de l'AEAT, sobre comptabilització de determinades devolucions d'ingressos indeguts.

Disposició final.

Aquesta Resolució entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 20 de juny de 2001.—La interventora general de l'Administració de l'Estat, Alicia Díaz Zurro.—El director general de l'Agència Estatal d'Administració Tributària, Ignacio Ruiz-Jarabo Colomer.

Il·lms. Srs. Directors dels Departaments de Recursos Humans i Administració Econòmica i de Recaptació de l'AEAT, Directora General del Tresor i Política Financera, Subdirector General de Gestió Comptable de l'IGAE, Delegats d'Economia i Hisenda, Delegats Especials de l'AEAT, Delegats de l'AEAT, Interventors Regionals, Interventors Territorials i Interventora Delegada a la Direcció General del Tresor i Política Financera.

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

13626 REIAL DECRET 815/2001, de 13 de juliol, sobre justificació de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones en exposicions mèdiques. («BOE» 168, de 14-7-2001.)

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en els articles 40.7 i 110, i en la disposició final quarta, obliga a establir requisits mínims per aprovar i homologar les instal·lacions de centres i serveis i que l'Administració sanitària valori la seguretat, l'eficàcia i l'eficiència de les tecnologies rellevants per a la salut i l'assistència sanitària.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 97/43/EURATOM, del Consell, de 30 de juny, relativa a la protecció de la salut davant els riscos derivats de les radiacions ionitzants en exposicions mèdiques, per la qual se substitueix la Directiva 84/466/EURATOM, en les matèries que no recullen els reials decrets 1841/1997, de 5 de desembre, 1566/1998, de 17 de juliol, i 1976/1999, de 23 de desembre, pels quals s'estableixen, respectivament, els criteris de qualitat en medicina nuclear, radioteràpia i radiodiagnòstic, el Reial decret 1132/1990, de 14 de setembre, pel qual s'estableixen mesures fonamentals de protecció radiològica de les persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics, i el Reial decret 220/1997, de 14 de febrer, pel qual es crea i es regula l'obtenció del títol oficial d'especialista en radiofísica hospitalària.

L'article 7 de la Directiva 97/43/EURATOM, regula la formació en protecció radiològica en els ensenyaments de pregrau a les facultats de Medicina i Odontologia, a les escoles universitàries de Podologia i a les escoles de tècnics superiors en diagnòstic per imatge i radioteràpia, així com en les especialitats d'Oncologia radioteràpica, Radiodiagnòstic i Medicina nuclear i, en les especialitats mèdiques en què s'utilitzin radiacions ionitzants, previsió que queda recollida en aquest Reial decret

que, així mateix, preveu la formació continuada en protecció radiològica.

D'altra banda, mitjançant aquesta disposició, s'obliga a justificar totes les exposicions mèdiques per tal de protegir la salut davant els riscos derivats de les radiacions ionitzants en exposicions mèdiques.

Aquest Reial decret, que és aplicable a tot el territori nacional, té caràcter de norma bàsica, de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.7 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'informe favorable del Consell de Seguretat Nuclear, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 13 de juliol de 2001,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

L'objecte d'aquest Reial decret és establir els principis de justificació de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones davant les exposicions següents:

1. Exposicions mèdiques:
 - a) L'exposició de pacients per al seu diagnòstic o tractament mèdic.
 - b) L'exposició de treballadors en la vigilància de la seva salut.
 - c) L'exposició de persones en programes de cribatge sanitari.
 - d) L'exposició de persones sanes o de pacients que participen voluntàriament en programes d'investigació mèdica o biomèdica, de diagnòstic o teràpia.
 - e) L'exposició de persones com a part de procediments medicolegals.
2. Exposició de persones que, havent estat informades i havent donat el seu consentiment, col·laboren, amb independència de la seva professió, en l'ajuda i el benestar de persones que estan sotmeses a exposicions mèdiques.

Article 2. *Justificació general de les exposicions mèdiques.*

Les exposicions mèdiques esmentades a l'article 1 han de proporcionar un benefici net suficient, tenint en compte els possibles beneficis diagnòstics o terapèutics que produeixen, inclosos els beneficis directes per a la salut de les persones i per a la societat, davant el detriment individual que pugui causar l'exposició. També s'ha de considerar l'eficàcia, els beneficis i els riscos d'altres tècniques alternatives disponibles que tinguin el mateix objectiu, però que no requereixin exposició a les radiacions ionitzants o impliquin una exposició menor.

S'ha de prestar una atenció especial a la justificació quan no hi hagi un benefici directe per a la salut de la persona que se sotmet a l'exposició mèdica i especialment per a les exposicions per raons medicolegals.

Tant el metge prescriptor, com el metge especialista i l'odontòleg, i el podòleg, en l'àmbit de la seva competència, s'han d'involucrar en el procés de justificació al nivell adequat a la seva responsabilitat. La decisió final de la justificació queda a criteri de l'especialista corresponent.

Els criteris de justificació de les exposicions mèdiques han de constar en els corresponents programes de garantia de qualitat de les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radiologia intervencionista, radioteràpia i medicina nuclear, i han d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent, als efectes tant d'auditoria com de vigi-

l'ència esmentats als articles 12 i 13, respectivament, d'aquest Reial decret.

Queden prohibides les exposicions mèdiques que no es puguin justificar.

Article 3. Procediments previs per a la justificació de les exposicions mèdiques.

Per a la justificació d'una exposició a radiacions ionitzants, tant el metge prescriptor com del metge especialista i l'odontòleg, i el podòleg, en l'àmbit de les seves competències, han d'obtenir informació diagnòstica anterior o informes mèdics rellevants, sempre que sigui possible, i han de tenir en compte aquestes dades per evitar exposicions innecessàries. Amb aquesta finalitat, el pacient ha d'informar el metge especialista i el metge prescriptor dels procediments diagnòstics amb radiacions ionitzants als quals hagi estat sotmès anteriorment. Així mateix, han de valorar amb una atenció especial la necessitat de la prova diagnòstica, tenint en compte estudis alternatius que no impliquin la utilització de radiacions ionitzants. Quan aquesta utilització sigui necessària, han de sol·licitar el mínim nombre d'estudis o projeccions indicats per al diagnòstic.

Article 4. Justificació del tipus de pràctiques.

Tots els nous tipus de pràctiques que impliquin exposicions mèdiques s'han de justificar abans d'adoptar-los de manera rutinària en la pràctica clínica.

Els tipus de pràctiques existents, que impliquin exposicions mèdiques, s'han de revisar cada vegada que s'obtinguin noves proves importants sobre la seva eficàcia o les seves conseqüències.

La justificació d'aquests tipus de pràctiques ha de constar en el programa de garantia de qualitat de la unitat assistencial i ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

Article 5. Justificació individual de les exposicions mèdiques.

Si un tipus de pràctica, que impliqui una exposició mèdica, no està justificada genèricament, es pot justificar de manera individual en circumstàncies especials, que s'han d'avaluar cas per cas, tenint en compte els objectius específics de l'exposició i les característiques de cada individu. La justificació ha de constar en la història clínica del pacient i ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

En cas d'exposició a radiacions ionitzants d'una dona en edat de procrear, i si no es pot excloure l'embaràs, i especialment si hi estan implicades la regió abdominal i la pèlvica, s'ha de prestar una atenció especial a la justificació i valorar especialment el tipus d'examen, la urgència i l'optimització de la tècnica, tenint en compte l'exposició de la futura mare i fonamentalment la del fetus.

Article 6. Responsabilitats en les exposicions mèdiques per raons de diagnòstic o teràpia.

En les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radiologia intervencionista, medicina nuclear i radioteràpia, el metge especialista i l'odontòleg, i el podòleg, en l'àmbit de les seves competències, són els responsables de valorar la indicació correcta del procediment radiològic i de definir alternatives sense risc radiològic o amb menys risc radiològic.

En les unitats assistencials de radiodiagnòstic, el metge especialista i l'odontòleg, i el podòleg, en l'àmbit de les seves competències, són els responsables de valorar les exploracions prèvies per evitar repeticions innecessàries, de la correcta realització i la possible repetició d'alguns procediments defectuosos, i d'emetre l'informe radiològic final, en què s'indiquin les troballes patològiques, el diagnòstic diferencial i el diagnòstic final de l'estudi, amb la indicació, si escau, dels possibles pro-

cediments complementaris, que cal portar a terme de manera immediata, si és possible.

En les unitats assistencials de medicina nuclear, el metge especialista en medicina nuclear és el responsable de valorar la correcta indicació del procediment, l'elecció dels radiofàrmacs apropiats necessaris per al diagnòstic o la teràpia, l'activitat que cal administrar, compatible amb el procediment, i d'emetre'n l'informe final, en què s'indiquin les troballes patològiques o el resultat del tractament.

En les unitats assistencials de radioteràpia i en altres unitats en què es realitzin procediments de radioteràpia, el metge especialista en oncologia radioteràpica és el responsable de valorar la correcta indicació del procediment, l'elecció dels volums que s'han d'irradiar, la dosi absorbida que s'ha d'administrar a cada volum i d'emetre l'informe final, en què s'indiqui el resultat final del tractament, així com fer el seguiment de l'evolució del pacient.

Article 7. Exposicions per raons medicolegals.

Les exposicions de persones com a part de procediments realitzats amb finalitats jurídiques o d'assegurances sense indicació mèdica sempre han d'estar justificades, atenent les causes especials que les indiquin, i s'ha de prestar una atenció especial al fet que la dosi resultant de les exposicions es mantingui tan baixa com raonablement es pugui assolir.

Les instal·lacions radiològiques destinades a aquesta finalitat també estan subjectes al Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic, i al Reial decret 1891/1991, de 30 de desembre, sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic. La justificació i els procediments que s'hagin d'observar en l'exposició de les persones per raons medicolegals han de constar per escrit en el programa de garantia de qualitat i estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

Article 8. Protecció radiològica de les persones que ajudin voluntàriament pacients sotmesos a exposicions mèdiques.

L'exposició de les persones que n'ajudin d'altres que s'hagin de sotmetre a exposicions mèdiques ha de mostrar prou benefici net, tenint en compte el detriment que l'exposició pugui causar.

El responsable del programa de garantia de qualitat en les unitats assistencials de radiodiagnòstic, radiologia intervencionista i medicina nuclear, ha d'establir en aquest programa restriccions de dosis per a les exposicions de les persones, diferents dels professionals, que conscientment i voluntàriament col·laboren en l'assistència i el confort dels pacients que estiguin sotmesos a diagnòstic o tractament mèdic, segons els casos. Així mateix, ha de disposar d'una guia adequada per a aquest tipus d'exposicions, en què ha de constar la informació bàsica sobre els efectes de les radiacions ionitzants. La guia s'ha de proporcionar a les persones que ajudin els pacients sotmesos a exposicions mèdiques i ha d'estar a disposició de l'autoritat sanitària competent.

Sempre que per les característiques pròpies del diagnòstic o la teràpia amb radiacions ionitzants es faci necessària la immobilització del pacient, s'ha de fer mitjançant la utilització de subjeccions mecàniques apropiades. Si això no és possible, la immobilització l'ha de fer una o diverses persones que ajudin voluntàriament. En cap cas poden ser persones menors de divuit anys ni dones gestants.

Les persones que intervinguin en la immobilització del pacient en les unitats assistencials de radiodiagnòstic, que sempre han de ser tan poques com sigui possible, han de rebre les instruccions precises per reduir al mínim

la seva exposició a la radiació, han de procurar durant tot el procés no quedar exposades al feix directe i han de portar guants, quan escaigui, i davantals emplomats, per a la qual cosa aquestes peces de protecció han d'estar disponibles en nombre suficient per permetre'n l'ús simultani. Si no es disposa de personal voluntari, la immobilització l'ha de fer el personal exposat, professionalment en torns rotatius.

Article 9. Protecció radiològica de les persones en contacte amb pacients sotmesos a tractament o diagnòstic amb radionúclids.

En el cas de pacients que estiguin sotmesos a tractament o diagnòstic amb radionúclids, el metge especialista, o en qui delegui, ha de proporcionar al pacient o al seu representant legal instruccions escrites per reduir els valors de dosi de les persones que puguin estar en contacte amb el pacient, fins on raonablement es pugui assolir. Així mateix, se'ls ha de proporcionar informació escrita sobre els riscos originats com a conseqüència de la seva permanència en les proximitats del pacient. Aquestes instruccions s'han de lliurar abans de deixar l'hospital, la clínica o les institucions similars.

Article 10. Criteris clínics per a exposicions mèdiques i dosis de referència.

La Direcció General de Salut Pública i Consum ha d'adoptar mesures perquè els metges prescriptors disposin de recomanacions sobre els criteris clínics de referència en exposicions mèdiques, que incloguin les dosis de referència per als diferents tipus de procediments.

Article 11. Formació en protecció radiològica.

1. Per garantir el compliment de les exigències que estableix la Directiva 97/43/EURATOM en matèria d'educació, a la formació del personal sanitari responsable de les exposicions mèdiques comprès en l'article 6 d'aquest Reial decret, s'ha d'incloure un curs de protecció radiològica en els programes de formació de les seves facultats o escoles universitàries respectives.

2. En els programes de formació mèdica especialitzada d'oncologia radioteràpica, radiodiagnòstic i medicina nuclear, i en els d'aquelles altres especialitats mèdiques en què les radiacions ionitzants es puguin aplicar amb finalitats de diagnòstic i teràpia, s'han d'introduir objectius específics relatius a l'adquisició de coneixements teoricopràctics adequats, a l'àrea de la protecció radiològica, per a l'acompliment de les pràctiques mèdiques amb radiacions ionitzants.

Una relació d'objectius similars als exposats en el paràgraf anterior, adaptada al seu nivell de responsabilitat, s'ha d'incloure en els programes de tècnics superiors en imatge per al diagnòstic i tècnics superiors en radioteràpia.

A aquests efectes, el Ministeri d'Educació, Cultura i Esport, amb l'informe previ del Ministeri de Sanitat i Consum, i a proposta del Consell Nacional d'Especialitats Mèdiques, ha d'adoptar les mesures pertinents per introduir en els programes formatius corresponents les modificacions necessàries per donar compliment al que preveu el paràgraf anterior.

3. Tot el personal implicat en les tasques que es duen a terme en unitats assistencials de radiodiagnòstic, radioteràpia, medicina nuclear i en aquelles altres que puguin estar relacionades amb l'ús de les radiacions ionitzants, ha d'actualitzar els seus coneixements participant

en activitats de formació continuada en protecció radiològica, segons el seu nivell de responsabilitat. Així mateix, s'ha de donar una formació addicional prèvia a l'ús clínic, quan s'installi un nou equip o s'implanti una nova tècnica.

Els programes corresponents als cursos de formació continuada han de ser acreditats per l'autoritat sanitària competent. En els corresponents programes de formació addicional, quan s'installi un nou equip o s'implanti una nova tècnica, s'hi han d'implicar els subministradors dels equips.

Article 12. Auditoria.

Els sistemes d'auditoria que estableixen els reials decrets 1841/1997, 1566/1998 i 1976/1999, han de tenir en compte els objectius que preveu aquest Reial decret, als efectes de la certificació dels corresponents programes de garantia de qualitat.

Article 13. Vigilància.

L'autoritat sanitària competent ha de vigilar el compliment del que estableix aquest Reial decret i, si cal, proposar les mesures correctores oportunes.

Article 14. Infraccions i sancions.

L'incompliment del que estableix aquest Reial decret constitueix infracció administrativa en matèria de sanitat i és objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició transitòria única. Termini d'adaptació.

Els titulars de les unitats de radiodiagnòstic, radiologia intervencionista, radioteràpia i medicina nuclear que estiguin funcionant a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret disposen d'un termini d'un any per adaptar el seu programa de garantia de qualitat al que estableix aquesta norma.

Disposició derogatòria única. Derogació de normativa.

Queden derogades les normes del mateix rang o inferior en tot el que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. Habilitació competencial.

Aquesta disposició té caràcter de norma bàsica de conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.7 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculta la ministra de Sanitat i Consum perquè, en l'àmbit de les seves competències, dicti les disposicions necessàries per al desplegament del que estableix aquest Reial decret.

Disposició final tercera. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 13 de juliol de 2001.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
CELIA VILLALOBOS TALERO