



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 673/2023, DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE ESTABLECE LOS CRITERIOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES DE 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 26.2 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, a través del portal de la web de la Administración competente, 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 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 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 los aspectos planteados en este documento, **hasta el día 24 de noviembre de 2023**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.dgspci@sanidad.gob.es



<p>ANTECEDENTES DE LA NORMA</p>	<p>El Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear justifica y optimiza el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas e incorpora al ordenamiento jurídico 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, 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 2003/122/Euratom.</p> <p>Durante la fase de tramitación normativa del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, el contenido del artículo 7.2, relativo a la administración de radiofármacos con fines diagnósticos, se duplicó por error en el artículo 8.2, relativo a la administración de radiofármacos con fines terapéuticos, por lo que es necesario modificar la norma para que su redacción sea acorde al objetivo perseguido.</p> <p>Por lo tanto, debe modificarse la redacción en vigor del artículo 8.2, dado que iguala la medición de la dosis absorbida en administración de radiofármacos con fines diagnósticos, que, por lo general, es muy pequeña, a la medición de la dosis absorbida en administración de radiofármacos con fines terapéuticos, que suele ser más elevada.</p>
<p>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</p>	<p>Se precisa modificar el artículo 8.2 del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, para regular correctamente la medición de la dosis absorbida en la administración de radiofármacos con fines terapéuticos.</p>



NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN	La norma es necesaria para modificar el artículo 8.2 del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, y así 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.
OBJETIVO DE LA NORMA	El objetivo de la norma es modificar el artículo 8.2 del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, adecuando los criterios y programas de calidad en medicina nuclear a las previsiones contenidas en la Directiva 2013/59/ Euratom.
POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS	No existe una alternativa a no modificar el artículo 8.2 del Real Decreto 673/2023, de 18 de julio. 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 su artículo 106.1, conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas normativas, dado que la modificación de una norma exige la tramitación de una norma de igual rango.