

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**7730** *Resolución de 13 de marzo de 2023, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se publica el protocolo general de actuación con el Ministerio de Sanidad, en materia de protección radiológica.*

El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear y la Ministra de Sanidad han suscrito, con fecha 13 de marzo de 2023, un protocolo general de actuación en materia de protección radiológica.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del referido protocolo, como anejo a la presente resolución.

Madrid, 13 de marzo de 2023.–El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Juan Carlos Lentijo Lentijo.

#### ANEJO

#### **Protocolo general de actuación entre el Consejo de Seguridad Nuclear y el Ministerio de Sanidad en materia de protección radiológica**

#### REUNIDOS

De una parte, don Juan Carlos Lentijo Lentijo, Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, cargo para el que fue nombrado por Real Decreto 275/2022, de 12 de abril (BOE número 88, de 13 de abril), en nombre y representación de este organismo, en virtud de las competencias que le son atribuidas por el Real Decreto 1440/2010, de 5 de noviembre (BOE número 282, de 22 de noviembre).

De otra parte, doña Carolina Darias San Sebastián, Ministra de Sanidad, en virtud del Real Decreto 56/2021, de 26 de enero de 2022, por el que se nombra ministra de Sanidad a doña Carolina Darias Sebastián, en representación del citado Departamento, y en ejercicio de las competencias que le confieren los artículos 48.2 y 61, letra k), de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Actuando las dos partes en razón de sus respectivas competencias y reconociéndose poderes, facultades y capacidad jurídica suficientes para formalizar el presente protocolo general de actuación y, a tal efecto,

#### EXPONEN

Primero.

Que el Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, dispone en su artículo 17 que corresponde al Ministerio de Sanidad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

En particular, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales,

corresponde a la Dirección General de Salud Pública, las funciones relativas a la sanidad exterior; la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones; la coordinación de la vigilancia en salud pública; la sanidad ambiental y la salud laboral; el desarrollo de criterios, estándares o requisitos de autorización y calidad de los centros y servicios sanitarios asistenciales; intervenciones sobre equidad, calidad asistencial y seguridad del paciente en el sistema sanitario, a través de herramientas específicas como puede ser la coordinación y desarrollo de las estrategias en salud del Sistema Nacional de Salud; o transversales, como puede ser la incorporación de proyectos de equidad en el acceso a tecnología sanitaria o de equipamiento, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas, otros organismos, instituciones o departamentos ministeriales.

Asimismo, le corresponde, la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las materias propias de su competencia, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas otros departamentos ministeriales.

Le corresponde también elaborar, en colaboración con otros organismos públicos implicados, planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud humana, monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.

Ejerce además, las funciones de identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos para la salud, que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud y la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales y la coordinación de acciones para promover el análisis y gestión de los riesgos relacionados con las radiaciones ionizantes de uso médico.

Segundo.

Que la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, en su artículo 2.º, establece que son funciones de este organismo, entre otras, el proponer al Gobierno las reglamentaciones necesarias en materia de seguridad nuclear y protección radiológica; controlar las medidas de protección radiológica de los trabajadores profesionalmente expuestos, del público y del medio ambiente; vigilar y controlar las dosis de radiación recibidas por el personal de operación y las descargas de materiales radiactivos al exterior de las instalaciones radiactivas; colaborar con las autoridades competentes en relación con los programas de protección radiológica de las personas sometidas a procedimientos de diagnóstico o tratamiento médico con radiaciones ionizantes; colaborar con las autoridades competentes en relación con la vigilancia sanitaria de los trabajadores profesionalmente expuestos y en la atención médica de personas potencialmente afectadas por las radiaciones ionizantes; mantener relaciones oficiales con organismos homólogos extranjeros y participar en organismos internacionales; establecer y efectuar el seguimiento de planes de investigación en materia de seguridad nuclear y protección radiológica; recoger información precisa y asesorar en su caso, respecto a las afecciones que pudieran originarse en las personas por radiaciones ionizantes derivadas del funcionamiento de instalaciones nucleares o radiactivas.

Tercero.

Que ambas partes consideran de mutuo interés, para el mejor ejercicio de sus competencias y funciones en lo concerniente a la protección radiológica relacionadas con el ámbito médico y del radón, establecer el presente protocolo general de actuación para el mejor aprovechamiento de recursos y la experiencia de ambas instituciones.

Por ello, en virtud de cuanto antecede, y de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente, el Ministerio de Sanidad y el Consejo de Seguridad Nuclear convienen en firmar el presente protocolo general de actuación con arreglo a las siguientes

## CLÁUSULAS

### Primera. *Objeto.*

Este protocolo general de actuación tiene por objeto recoger las intenciones de las partes consistente en una posible colaboración en el desempeño de sus respectivas funciones y competencias sobre protección radiológica en el ámbito médico o relacionado con el radón. La colaboración se formalizará mediante los instrumentos o acuerdos que resulten pertinentes, entre otras, en las siguientes materias:

- Participación en el seno de la Comisión Europea, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en cuanto al desarrollo de normativa sobre protección radiológica en el ámbito médico o relacionados con el radón. Desarrollo de normativa nacional con objeto de transposición de normativa comunitaria, incorporación de normativa internacional relevante o mejores prácticas internacionales.

- Participación en foros y grupos de trabajo nacionales e internacionales sobre protección radiológica en el ámbito médico y en temas relacionados con el desarrollo del Plan Nacional contra el Radón.

- Estudios epidemiológicos de los efectos sobre la salud debidos a la exposición a radiaciones ionizantes de los trabajadores y la población, incluido lo previsto en el Plan Nacional contra el Radón.

- Estudios para establecer recomendaciones sobre criterios para la optimización de la protección radiológica y el uso de niveles de referencia actualizados, para la realización de pruebas diagnósticas y tratamientos con radiaciones ionizantes.

- Criterios para la implantación y dotación de servicios de protección radiológica y radiofísica.

- Fomento de la aplicación e implementación de nuevas técnicas de análisis de riesgos en las instalaciones radiactivas médicas.

- Intercambio de información sobre incidentes y accidentes relacionados con la asistencia sanitaria con posible impacto en la protección radiológica de los pacientes. Acceso de la otra parte a los datos sobre incidentes de seguridad.

- Formación en materia de protección radiológica de profesionales sanitarios que realizan procedimientos médicos con utilización de radiaciones ionizantes.

- Desarrollo y distribución de materiales formativos e informativos para profesionales involucrados en procedimientos médicos con utilización de radiaciones ionizantes, profesionales prescriptores de dichos procedimientos, pacientes o población en general, y realización de campañas de información o divulgación sobre criterios y principios de protección radiológica.

- Disponibilidad de laboratorios de metrología para atender la demanda nacional de calibración de la instrumentación utilizada en protección radiológica. Desarrollo de procedimientos estándar y programas para verificación y calibración de instrumentos, equipos y fuentes.

- Organización de campañas de intercomparación para contrastar la calidad de las diversas determinaciones que se realizan mediante la utilización de radiaciones ionizantes en el campo de la medicina.

- Criterios para la implantación del sistema de control radiológico de los productos de consumo y de la protección radiológica frente a la exposición debida a la radiación natural.

- Asesoramiento y apoyo técnico en la actualización de la caracterización de las masas de agua subterráneas del radón y sustancias radiactivas para la implementación

del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

- Promoción e impulso de proyectos de investigación y desarrollo en radiobiología, dosimetría, protección radiológica operacional, protección radiológica de los pacientes, y radón y otras materias afines, así como epidemiología del posible efecto de las radiaciones ionizantes.

- Formación de actuantes en materia de respuesta ante emergencias nucleares o radiológicas.

- Colaboración en la implantación de medidas de protección del paciente durante la aplicación de procedimientos médicos que conlleven el uso de radiaciones ionizantes.

#### Segunda. *Régimen jurídico.*

El marco normativo jurídico aplicable a este protocolo es el previsto en el artículo 47 de la Ley 40/2015 y que, de manera consecuente, las siguientes cláusulas habrán de interpretarse con base en el citado artículo y en atención a la premisa de que ninguna de ellas supone la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles.

#### Tercera. *Desarrollo de actividades.*

Sin perjuicio de lo expresado en la cláusula primera y segunda de este protocolo, la colaboración entre ambas instituciones en materia de protección radiológica en los campos identificados en el objeto se pondrá en práctica mediante el desarrollo de actividades, que en todo caso se realizarán con estricto respeto de las funciones y competencias que correspondan a otras instituciones públicas:

- El desempeño de sus respectivas funciones y competencias en materia de desarrollo normativo.

- El intercambio de información, experiencia y conocimientos mutuos.

- El desarrollo conjunto de los proyectos y actividades de investigación y desarrollo, que consideren adecuados para el mejor cumplimiento de las funciones que legalmente tienen encomendadas.

- La formación de sus respectivos expertos.

- Las relaciones internacionales en materia de protección radiológica.

- El Consejo de Seguridad Nuclear colaborará con el Ministerio de Sanidad y a las comunidades y ciudades autónomas en la actualización de la caracterización de las masas de agua por la presencia de radón y en la detección de radiactividad natural en las masas de agua destinadas a la producción de agua de consumo. Asimismo, valorará la realización de estudios epidemiológicos del impacto en la salud debida a la presencia de radón y otros radionucleidos en agua de consumo.

#### Cuarta. *Firma de otros convenios.*

Para el desarrollo del presente protocolo general de actuación se podrán firmar convenios que el Ministerio de Sanidad y el Consejo de Seguridad Nuclear consideren necesarios para el mejor desempeño de las funciones que legalmente tienen atribuidas. A su vez, estos convenios podrán desarrollarse en lo que los firmantes consideren necesario, para su puesta en práctica de la forma más eficaz.

#### Quinta. *Firmas con otras instituciones.*

Los convenios a los que se refiere la cláusula cuarta, podrán ser firmados además con otras instituciones, cuando el órgano del Ministerio de Sanidad y el Consejo de Seguridad Nuclear firmantes de los mismos consideren que de ello se derivarán mejoras en el cumplimiento de los objetivos que se establezcan en cada caso.

Sexta. *Seguimiento del protocolo.*

Para el seguimiento de este protocolo, el Ministerio de Sanidad designa a la persona titular de la Subdirección General de Calidad Asistencial, y por parte del Consejo de Seguridad Nuclear a la persona titular de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional.

Séptima. *Vigencia y modificación.*

El presente protocolo general de actuación tendrá una duración inicial de cuatro años, pudiendo prorrogarse tácitamente por periodos sucesivos de cuatro años, siempre y cuando ninguna de las partes se oponga de forma expresa al menos tres meses antes de la finalización de su vigencia.

Solo podrá ser modificado por acuerdo unánime de las partes.

Octava. *Confidencialidad y protección de datos de carácter personal.*

Ambas partes atribuyen, con carácter general, la calificación de información reservada, a la obtenida en aplicación de este protocolo general de actuación o los convenios que deriven de este, por lo que asumen de buena fe el tratamiento restrictivo en su utilización por sus respectivas organizaciones, salvo que su divulgación para uso o finalidad concreta se pacte expresamente por las instituciones firmantes.

También, con carácter general, resulta de aplicación la normativa en materia de protección de datos de carácter personal, especificada en las disposiciones establecidas por 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás disposiciones vigentes sobre la materia.

Novena. *Causas de resolución.*

Será causa de resolución del protocolo general de actuación la decisión conjunta de los firmantes, así como la oposición expresa a la prórroga tácita de este protocolo en los términos previstos en su cláusula séptima.

Las partes manifiestan su plena conformidad con el presente protocolo, en Madrid, a 13 de marzo de 2023.—Por el Consejo de Seguridad Nuclear, el Presidente, Juan Carlos Lentijo Lentijo.—Por el Ministerio de Sanidad, la Ministra, Carolina Darias San Sebastián.