

Artigo 15. *Exposición e doazón dos traballos dos bolseiros.*

1. Cada ano, a Academia de España en Roma organizará, polo menos, unha exposición dos traballos realizados polos bolseiros. Para estes efectos, o Padroado propondrá os criterios da súa presentación.

2. O remate da súa bolsa, os artistas plásticos quedan obrigados a entregar, a través da Academia de España en Roma, para a súa doazón ó Ministerio de Asuntos Exteriores, dúas obras de elección da dirección da institución, se a bolsa fose superior a seis meses. No caso de que as bolsas fosen de duración igual ou menor a seis meses, a obriga reducirase á doazón dunha obra. Para estes efectos, computarase no período total a eventual prórroga. Nos casos excepcionais previstos neste regulamento, doarase unha obra máis se se superan os nove meses de estadía, incluída a prórroga.

3. Os demais artistas cederanlle ó Ministerio de Asuntos Exteriores, na forma que se determine na resolución de convocatoria de bolsas, unha parte ou unha copia da súa produción durante a súa estadía na Academia. Os investigadores depositarán unha copia dos seus traballos na Academia. Todos eles deberán facer constar nas publicacións que sexan froitos do seu labor durante a estadía na Academia que, parcialmente ou na súa totalidade, foron posibles gracias á bolsa na Academia.

4. O Ministerio de Educación, Cultura e Deporte será destinatario de orixinais ou copias de traballos financiados por ese departamento.

CAPÍTULO IV

Outros residentes

Artigo 16. *Residencia de familiares de bolseiros.*

Os familiares dos bolseiros ou os seus invitados só poderán residir na Academia logo de autorización escrita do director. A estadía destas persoas non implicará aumento de gasto no orzamento da Academia —xa que que aboarán os seus gastos de manutención—, nin mingua de prazas dela.

Artigo 17. *Residentes eventuais.*

Poderán ser residentes eventuais na Academia personalidades relacionadas co obxecto e coas finalidades desta. O director da Academia deberá dar conta trimestralmente á Secretaría de Estado para a Cooperación Internacional e para Iberoamérica de tódalas autorizacións de residencia eventual concedidas. A residencia eventual na Academia non poderá prolongarse, en ningún caso, máis de trinta días, con excepción dos pensionados eméritos. Os residentes eventuais na Academia aboarán os seus gastos de aloxamento e de manutención.

Artigo 18. *Pensionados eméritos.*

O presidente do Padroado da Academia, sempre que o permitan as dotacións orzamentarias, poderá autorizar a residencia na Academia —incluso por períodos de tempo superiores a trinta días— de artistas, investigadores e estudiosos do mundo da arte e da cultura, dos que se considere que os seus traballos teñen especial interese e que se enmarcan nos obxectivos da Academia. Tales residentes terán a consideración de pensionados eméritos.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

13626 *REAL DECRETO 815/2001, do 13 de xullo, sobre xustificación do uso das radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas con ocasión de exposicións médicas.* («BOE» 168, do 14-7-2001.)

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, nos seus artigos 40.7 e 110, e na súa disposición derradeira cuarta, obriga a establecer requisitos mínimos para a aprobación e homologación das instalacións de centros e servizos e a valorar, por parte da Administración sanitaria, a seguridade, eficacia e eficiencia das tecnoloxías relevantes para a saúde e asistencia sanitaria.

Mediante este real decreto incorpórase ó ordenamento xurídico español a Directiva 97/43/EURATOM, do Consello, do 30 de xuño, relativa á protección da saúde fronte ós riscos derivados das radiacións ionizantes en exposicións médicas, pola que se substitúe a Directiva 84/466/EURATOM, naquelas materias non recollidas nos Reais decretos 1841/1997, do 5 de decembro, 1566/1998, do 17 de xullo e 1976/1999, do 23 de decembro, polos que se establecen, respectivamente, os criterios de calidade en medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico, no Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exames e tratamentos médicos, e no Real decreto 220/1997, do 14 de febreiro, polo que se crea e regula a obtención do título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria.

No artigo 7 da citada Directiva 97/43/EURATOM, régúlase a formación en protección radiolóxica nas ensinanza de pregrao nas facultades de Medicina e Odontoloxía, nas escolas universitarias de Podoloxía e nas escolas de técnicos superiores en Diagnóstico por Imaxe e Radioterapia, así como nas especialidades de Oncoloxía Radioterápica, Radiodiagnóstico e Medicina Nuclear e, naquelas especialidades médicas en que se utilicen radiacións ionizantes, quedando recollida esta previsión neste real decreto que, así mesmo, recolle a formación continuada en protección radiolóxica.

Por outra parte, mediante esta disposición, obrígase a xustificar tódalas exposicións médicas con obxecto de protexer a saúde fronte ós riscos derivados das radiacións ionizantes en exposicións médicas.

Este real decreto, que será de aplicación en todo o territorio nacional, ten carácter de norma básica, de conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40.7 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, co informe favorable do Consello de Seguridade Nuclear, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 13 de xullo de 2001,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

O obxecto deste real decreto é establecer os principios de xustificación do uso das radiacións ionizantes para a protección radiolóxica das persoas fronte ás seguintes exposicións:

1. Exposicións médicas:

- a) A exposición de pacientes para o seu diagnóstico ou tratamento médico.
- b) A exposición de traballadores na vixilancia da súa saúde.
- c) A exposición de persoas en programas de cribado sanitario.
- d) A exposición de persoas sas ou de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica ou biomédica, de diagnóstico ou terapia.
- e) A exposición de persoas como parte de procedementos médico-legais.

2. Exposición de persoas que, sendo informadas e dando o seu consentimento, colaboran, con independencia da súa profesión, na axuda e benestar de persoas que están sometidas a exposicións médicas.

Artigo 2. Xustificación xeral das exposicións médicas.

As exposicións médicas mencionadas no artigo 1 deberán proporcionar un beneficio neto suficiente, tendo en conta os posibles beneficios diagnósticos ou terapéuticos que producen, incluídos os beneficios directos para a saúde das persoas e para a sociedade, fronte ó detrimento individual que poida causa-la exposición. Tamén se considerará a eficacia, os beneficios e os riscos doutras técnicas alternativas dispoñibles que teñan o mesmo obxectivo, pero non requiran exposición ás radiacións ionizantes ou impliquen unha exposición menor.

Prestarase especial atención á xustificación cando non haxa un beneficio directo para a saúde da persoa que se somete á exposición médica e especialmente para as exposicións por razóns médico-legais.

Tanto o médico prescriptor como o médico especialista e o odontólogo, e o podólogo, no ámbito da súa competencia, deberán involucrarse no proceso de xustificación ó nivel adecuado á súa responsabilidade. A decisión final da xustificación quedará a criterio do especialista correspondente.

Os criterios de xustificación das exposicións médicas deberán constar nos correspondentes programas de garantía de calidade das unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioloxía intervencionista, radioterapia e medicina nuclear, e estarán á disposición da autoridade sanitaria competente, para os efectos tanto de auditoría como de vixilancia mencionados nos artigos 12 e 13, respectivamente, deste real decreto.

Quedan prohibidas as exposicións médicas que non poidan xustificarse.

Artigo 3. Procedementos previos para a xustificación das exposicións médicas.

Para a xustificación dunha exposición a radiacións ionizantes, tanto o médico prescriptor como o médico especialista e o odontólogo, e o podólogo, no ámbito das súas competencias, deberán obter información diagnóstica anterior ou informes médicos relevantes, sempre que sexa posible, e terán en conta estes datos para evitar exposicións innecesarias. A tal fin, o paciente deberá informa-lo médico especialista e o médico prescriptor dos procedementos diagnósticos con radiacións ionizantes ós que fose sometido con anterioridade. Así mesmo, valorarán con especial atención a necesidade da proba diagnóstica, tendo en conta estudos alternativos que non impliquen a utilización de radiacións ionizantes. Cando esta utilización sexa necesaria, deberán solicita-lo mínimo número de estudos ou proxeccións indicadas para o diagnóstico.

Artigo 4. Xustificación de tipos de prácticas.

Tódolos novos tipos de prácticas que impliquen exposicións médicas xustificaranse antes da súa adopción rutineira na práctica clínica.

Os tipos de prácticas existentes, que impliquen exposicións médicas, deben ser revisadas cada vez que se obteñan novas probas importantes sobre a súa eficacia ou as súas consecuencias.

A xustificación destes tipos de prácticas constará no programa de garantía de calidade da unidade asistencial e estará á disposición da autoridade sanitaria competente.

Artigo 5. Xustificación individual das exposicións médicas.

Se un tipo de práctica, que implique unha exposición médica, non está xustificada xenericamente, poderase xustificar de maneira individual en circunstancias especiais, que se deberán avaliar caso por caso, tendo en conta os obxectivos específicos da exposición e as características de cada individuo. Esta xustificación constará na historia clínica do paciente e estará á disposición da autoridade sanitaria competente.

No caso de exposición a radiacións ionizantes dunha muller en idade de procrear, e se non se pode excluí-lo embarazo, e especialmente se están implicadas a rexión abdominal e a pélvica, prestarase especial atención á xustificación, valorando especialmente o tipo de exame, a súa urxencia, e a optimización da técnica, tendo en conta a exposición da futura nai e fundamentalmente a do feto.

Artigo 6. Responsabilidades nas exposicións médicas por razóns de diagnóstico ou terapia.

Nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioloxía intervencionista, medicina nuclear e radioterapia, o médico especialista e o odontólogo, e o podólogo, no ámbito das súas competencias, serán os responsables de valorar: a correcta indicación do procedemento radiolóxico e definir alternativas, a este, sen risco radiolóxico ou con menor risco radiolóxico.

Nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, o médico especialista e o odontólogo, e o podólogo, no ámbito das súas competencias, serán os responsables de valorar as exploracións previas para evitar repeticións innecesarias; a correcta realización e posible repetición dalgúns procedementos defectuosos; e emiti-lo informe radiolóxico final, no que se indiquen os achados patolóxicos, o diagnóstico diferencial e o final do estudo, sinalando, se procede, os posibles procedementos complementarios, efectuándoos de inmediato, se isto fose posible.

Nas unidades asistenciais de medicina nuclear, o médico especialista en medicina nuclear será o responsable de valorar: a correcta indicación do procedemento, a elección dos radiofármacos apropiados necesarios para o diagnóstico ou a terapia; a actividade que hai que administrar, compatible co procedemento; e emiti-lo informe final deste, no que se indiquen os achados patolóxicos ou o resultado do tratamento.

Nas unidades asistenciais de radioterapia e noutras unidades nas que se realicen procedementos de radioterapia, o médico especialista en oncoloxía radioterápica será o responsable de valorar a correcta indicación do procedemento, a elección dos volumes que hai que irradiar, a dose absorbida que debe administrarse en cada volume e emiti-lo informe final, no que se indique o resultado final do tratamento, así como realiza-lo seguimento da evolución do paciente.

Artigo 7. *Exposicións por razóns médico-legais.*

As exposicións de persoas como parte de procedementos realizados con fins xurídicos ou de seguros sen indicación médica deberán estar sempre xustificadas, atendendo ás causas especiais que as indiquen, e prestarase especial atención a que a dose resultante das ditas exposicións se manteña tan baixa como razoablemente poida alcanzarse.

As instalacións radiolóxicas destinadas a este fin tamén estarán suxeitas ó Real decreto 1976/1999, do 23 de decembro, polo que se establecen os criterios de calidade en radiodiagnóstico e ó Real decreto 1891/1991, do 30 de decembro, sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico. A xustificación e os procedementos que deban ser observados na exposición das persoas por razóns médico-legais, constarán por escrito no programa de garantía de calidade e estarán á disposición da autoridade sanitaria competente.

Artigo 8. *Protección radiolóxica das persoas que axuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposicións médicas.*

A exposición das persoas que axuden a outras que deban someterse a exposicións médicas mostrará suficiente beneficio neto, tendo en conta o detrimento que a exposición poida causar.

O responsable do programa de garantía de calidade nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioloxía intervencionista e medicina nuclear, establecerá no dito programa restriccións de doses para as exposicións daquelas persoas, distintas dos profesionais, que consiente e voluntariamente colaboran na asistencia e confort dos pacientes que estean sometidos a diagnóstico ou tratamento médico, segundo os casos. Así mesmo, disporá dunha guía adecuada para este tipo de exposicións, na que constará a información básica sobre os efectos das radiacións ionizantes. Esta guía proporcionaráselles ás persoas que axuden ós pacientes sometidos a exposicións médicas e estará á disposición da autoridade sanitaria competente.

Sempre que polas características propias do diagnóstico ou a terapia con radiacións ionizantes se faga necesaria a inmovilización do paciente, esta realizarase mediante a utilización de suxeicións mecánicas apropiadas. Se isto non for posible, a inmovilización será realizada por unha ou varias persoas que axuden voluntariamente. En ningún caso se encontrarán entre eles menores de dezaioito anos nin mulleres xestantes.

Aquelas persoas que interveñan na inmovilización do paciente nas unidades asistenciais de radiodiagnóstico, que serán sempre o menor número posible, recibirán as instrucións precisas para reducir ó mínimo a súa exposición á radiación, procurarán en todo momento non quedar expostas ó feixe directo, e deberán ir provistas de luvas, cando proceda, e mandís chumbados, para o cal estas pezas de protección deberán estar dispoñibles en número suficiente para permitilo seu uso simultáneo. Se non se dispón de persoal voluntario, a inmovilización levarase a cabo por persoal profesionalmente exposto, en quendas rotativas.

Artigo 9. *Protección radiolóxica das persoas en contacto con pacientes sometidos a tratamento ou diagnóstico con radionucleidos.*

No caso de pacientes que estean sometidos a tratamento ou diagnóstico con radionucleidos, o médico especialista ou en quen delegue, proporcionaralle ó paciente ou ó seu representante legal instrucións escri-

tas, con obxecto de reduci-los valores de doses, das persoas que poidan estar en contacto co paciente, ata onde razoablemente se poida alcanzar. Así mesmo, proporcionaráselles información escrita, sobre os riscos orixinalos como consecuencia da súa permanencia nas proximidades do paciente. Estas instrucións deberanse entregar antes de abandonalo hospital, a clínica ou institucións similares.

Artigo 10. *Criterios clínicos para exposicións médicas e doses de referencia.*

A Dirección Xeral de Saúde Pública e Consumo adoptará medidas para que os médicos prescritores dispoñan de recomendacións sobre criterios clínicos de referencia en exposicións médicas, que inclúan as doses de referencia para os distintos tipos de procedementos.

Artigo 11. *Formación en protección radiolóxica.*

1. Para garanti-lo cumprimento das esixencias establecidas na Directiva 97/43/EURATOM en materia de educación, na formación do persoal sanitario responsable das exposicións médicas comprendido no artigo 6 deste real decreto, incluírase un curso de protección radiolóxica nos programas de formación das súas respectivas facultades ou escolas universitarias.

2. Nos programas de formación médica especializada de oncoloxía radioterápica, radiodiagnóstico e medicina nuclear, e nos daquelas outras especialidades médicas, nas que as radiacións ionizantes poidan aplicarse con fins de diagnóstico e terapia, introduciranse obxectivos específicos relativos á adquisición de coñecementos teórico-prácticos adecuados, na área da protección radiolóxica, para o desempeño das prácticas médicas con radiacións ionizantes.

Unha relación de obxectivos similares ós expostos no parágrafo anterior, adaptada ó seu nivel de responsabilidade, incluírase nos programas de técnicos superiores en imaxe para o diagnóstico e técnicos superiores en radioterapia.

Para estes efectos, o Ministerio de Educación, Cultura e Deporte, logo do informe do Ministerio de Sanidade e Consumo, e por proposta do Consello Nacional de Especialidades Médicas, adoptará as medidas pertinentes para introducir nos correspondentes programas formativos as modificacións necesarias para dar cumprimento ó previsto no parágrafo anterior.

3. Todo o persoal implicado nas tarefas que se realizan en unidades asistenciais de radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear e naquelas outras que poidan estar relacionadas co uso das radiacións ionizantes, deberá actualizalos seus coñecementos participando en actividades de formación continuada en protección radiolóxica, segundo o seu nivel de responsabilidade. Así mesmo, deberase dar unha formación adicional previa ó uso clínico, cando se instale un novo equipo ou se implante unha nova técnica.

Os programas correspondentes ós cursos de formación continuada deberán ser acreditados pola autoridade sanitaria competente. Nos correspondentes programas de formación adicional, cando se instale un novo equipo ou se implante unha nova técnica, deberán implicarse os subministradores dos equipos.

Artigo 12. *Auditoría.*

Os sistemas de auditoría establecidos nos Reais decretos 1841/1997, 1566/1998 e 1976/1999, deberán ter en conta os obxectivos previstos neste real decreto, para os efectos da certificación dos correspondentes programas de garantía de calidade.

Artigo 13. *Vixilancia.*

A autoridade sanitaria competente vixiará o cumprimento do establecido neste real decreto e, se é preciso, propondrá as medidas correctoras oportunas.

Artigo 14. *Infraccións e sancións.*

O incumprimento do establecido neste real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidade e será obxecto de sanción administrativa, logo de instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición transitoria única. *Prazo de adaptación.*

Os titulares das unidades de radiodiagnóstico, radioloxía intervencionista, radioterapia e medicina nuclear que estean funcionando á entrada en vigor deste real decreto, disporán dun prazo dun ano para adapta-lo seu programa de garantía de calidade ó establecido nesta norma.

Disposición derogatoria única. *Derrogación de normativa.*

Quedan derogadas as normas de igual ou inferior rango no que se opoñan ó disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación competencial.*

Esta disposición ten carácter de norma básica de conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40.7 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para que, no ámbito das súas competencias, dicte as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 13 de xullo de 2001.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,

CELIA VILLALOBOS TALERO

