



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID

Junta de Gobierno

Avda. Menéndez Pelayo, 93 – 28007

91 552 66 04 – oficinapresidente@codem.es

MINISTERIO DE SANIDAD

Asunto	Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia
Trámite	Audiencia e información pública
Plazo	Del 30 de mayo al 17 de junio de 2022

ESCRITO DE ALEGACIONES

D. JORGE ANDRADA SERRANO, en mi condición de Presidente del **COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID**, según consta publicado en el Registro de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, ante el **MINISTERIO DE SANIDAD**, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015), por vía electrónica

COMPAREZCO y DIGO

- Que se ha publicado en el Portal de Transparencia del Ministerio de Sanidad con fecha 30 de mayo de 2022 la apertura del **trámite de audiencia e información pública** del *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia*, y se fija el plazo para realizar alegaciones entre el 30 de mayo y 17 de junio de 2022.

LEGITIMACIÓN

- Que están legitimadas para efectuar las alegaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma en tramitación las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la misma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

Así, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ostenta la representación institucional de las 46.000 enfermeras y enfermeros que ejercen en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/1974 sobre Colegios Profesionales y la Ley 19/1997 de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.



En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar alegaciones al proyecto de Real Decreto.

Todo ello con base en los siguientes

ANTECEDENTES

- Visto el texto del proyecto de Real Decreto objeto de tramitación.
- Vista la Memoria Abreviada de Análisis de Impacto Normativo, que según se afirma en su resumen ejecutivo, indica que:
 - La oportunidad de la propuesta se justifica en la necesidad de adecuar la estructura, recursos, organización y funcionamiento de las unidades asistenciales de radioterapia a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad, con los programas de garantía de calidad como el instrumento esencial para la consecución de los anteriores objetivos.
 - El objetivo que se persigue es optimizar los criterios de calidad por los que se rigen las unidades asistenciales de radioterapia y adecuarlos a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
 - Este proyecto normativo consta de preámbulo, veintiún artículos, cinco disposiciones adicionales, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales.
 - Con relación a la adecuación al orden constitucional de competencias, se indica que este proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1. 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
 - Expone el contenido del proyecto y la tramitación seguida.
 - Por lo que se refiere al análisis de impactos, se afirma que la norma:
 - No tiene efectos sobre la economía en general.
 - No tiene impactos significativos sobre la competencia.
 - No afecta a las cargas administrativas.
 - No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.
 - No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.
 - Con relación al impacto de género, se indica que es positivo.
 - Se estima que la norma tiene impacto positivo en la familia, infancia y adolescencia.
 - No afecta en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y carece de incidencia en materia de cambio climático.



- Carece de impacto alguno en materia de uso de las tecnologías y administración digital.
- Con relación a la adecuación a los principios generales de buena regulación, se afirma que se han tenido en cuenta y se cumplen los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.
- Vista la siguiente normativa de aplicación:
 - Vista la Constitución española, en especial los artículos 36 (Profesiones reguladas), 43 (Derecho a la protección de la salud) y 149.1.16ª (Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos).
 - Vista la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en especial su artículo 40.7 y disposición final cuarta.
 - Vista la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
 - Vista la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en especial su artículo 7.2.a).
 - Visto el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
 - Visto el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
 - Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
 - Visto el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
 - Vista la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en especial su capítulo II.
 - Vista la Guía de “Unidades asistenciales del área del cáncer. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad”, elaborada por el Ministerio de Sanidad bajo la coordinación institucional y científica de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y del Coordinador de la Estrategia del Cáncer en el Sistema Nacional de Salud, en especial su apartado 5.3 (Vinculación entre bloques de procesos asistenciales y unidades. Unidades multidisciplinares) y 8 (Unidad de oncología radioterápica).
 - Visto el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.



- Vista la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en especial los artículos 22, 23 y 26.
- Vista la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, en especial el artículo 22.3.
- Visto el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2022.

ALEGACIONES

ÚNICA. AL CONTENIDO DEL TEXTO ARTICULADO. OMISIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA QUE DESARROLLAN SU LABOR EN LA UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOTERAPIA.

Se plantea objeción respecto del contenido del **texto articulado** por cuanto en el mismo no aparece ni una sola mención expresa a las enfermeras a las que se obvia por completo, siendo esta omisión flagrante en la redacción del artículo **4.2** al regular la composición de la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Radioterapia donde se citan al representante de la dirección del centro, responsables de las unidades asistenciales de radioterapia y radiofísica (médico especialista en oncología radioterápica y radiofísico hospitalario), especialistas y técnicos.

Esta omisión resulta inadmisibles por cuanto de acuerdo con lo establecido en el apartado 8.4 (Unidad de oncología radioterápica. Recursos humanos) de la Guía de “Unidades asistenciales del área del cáncer. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad” elaborada por el propio Ministerio de Sanidad bajo la coordinación institucional y científica de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y del Coordinador de la Estrategia del Cáncer en el Sistema Nacional de Salud se dice que:

“Miembros integrantes de la unidad son: [...] Enfermera con formación avanzada en oncología.”

Asimismo, se obvia la mención expresa a los profesionales de Enfermería cuando si se dedican los artículos 8, 9 y 10 a regular la responsabilidad específica de los distintos profesionales integrantes del equipo: la del médico especialista en oncología radioterápica, la del especialista en radiofísica hospitalaria y la del Técnico Superior de Radioterapia y Dosimetría.

Esta omisión de la responsabilidad de la enfermera en las unidades de radioterapia resulta inadmisibles por cuanto de acuerdo con lo establecido en el apartado 5.3.1 (Estructura y funcionamiento de la unidad/equipo multidisciplinar) de la citada Guía, se dice que:

“La unidad multidisciplinar debe contar con, al menos, una enfermera con formación avanzada en cuidados en cáncer. Las responsabilidades de cada enfermera en la unidad multidisciplinar deben estar claramente definidas, incluyendo su contribución a la evaluación y decisión de planificación de la asistencia del paciente en las reuniones periódicas del equipo; el asesoramiento y apoyo a otros profesionales miembros del equipo; liderazgo en los aspectos relativos al cuidado y gestión de casos; y participación en la información al paciente”.

Se plantea objeción respecto del **artículo 18** por cuanto si bien en el título se indica “investigación clínica”, en los apartados 1 y 3 las referencias se realizan a la “investigación médica”, siendo adecuado mantener la denominación de investigación clínica, por cuanto no solo los profesionales de medicina tienen entre sus funciones la investigación, sino que el resto de profesionales que trabajan en estas



unidades pueden y deben llevar a cabo estas funciones de investigación, en el caso de las enfermeras dentro del ámbito de sus competencias, tal como se indica en el apartado 5.3.1 (Estructura y funcionamiento de la unidad/equipo multidisciplinar) de la citada Guía:

“La enfermería de la unidad multidisciplinar debe participar con responsabilidad en la gestión del servicio y el desarrollo de investigación en el área de competencias de enfermería.”

Por todo lo anterior,

SOLICITO al Ministerio de Sanidad que, admita a trámite el presente escrito, tenga por comparecido electrónicamente y personado al Colegio Oficial de Enfermería de Madrid en el procedimiento administrativo de elaboración y aprobación del *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia*; así como reconocida su condición de interesado en el mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine, y, tenga por realizadas y evacuadas, en tiempo y forma, las alegaciones y observaciones contenidas en el cuerpo de este escrito.

Madrid, a 15 de junio de 2022.

EL PRESIDENTE

JORGE ANDRADA SERRANO