



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.09.1996
COM(96) 465 def.

96/0230 (CNS)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van
ioniserende straling in verband met blootstelling om medische redenen,
ter vervanging van Richtlijn 84/466/Euratom

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND

- 1.1 In 1984 heeft de Raad richtlijn 84/466/Euratom tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, vastgesteld¹. De Raad erkende daarmee dat het aantal medische handelingen waarbij van ioniserende straling gebruik werd gemaakt, snel toenam en dit leidde tot de conclusie dat afgezien van de grotendeels onvermijdelijke blootstelling aan natuurlijke stralingsbronnen, voor de burgers van de Europese Gemeenschap de blootstelling om medische redenen verreweg de grootste blootstelling aan ioniserende straling betekende. In de richtlijnen werden fundamentele maatregelen vastgelegd met als doel de stralingsbescherming van patiënten te verbeteren, zonder dat de voordelen van de bestraling – vroegtijdige opsporing, diagnose of therapie – daardoor in gevaar werden gebracht.

- 1.2 De richtlijn vormde, wat met name de bescherming van patiënten betrof, een aanvulling op de richtlijn van de Raad met betrekking tot de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren² die van toepassing is op alle activiteiten die als gevolg van ioniserende straling gevaren meebrengen.

In artikel 2, onder b) van het Euratom-Verdrag wordt bepaald dat in de Gemeenschap uniforme veiligheidsnormen moeten worden vastgesteld voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers tegen de gevaren van ioniserende straling. Deze basisnormen zijn voor het eerst vastgesteld in 1959 door middel van een Richtlijn van de Raad³ en vervolgens bij verscheidene gelegenheden gewijzigd om rekening te houden met de ontwikkelingen in de wetenschappelijke kennis op het gebied van de stralingsbescherming.

In 1993 is een voorstel voor een herziening van de richtlijn met betrekking tot de basisnormen voorgelegd aan de Raad⁴. Een gewijzigd voorstel, waarin rekening werd gehouden met de mening van het Europees Parlement, is in 1994 ingediend⁵. Deze richtlijn (96/29/EURATOM)⁶ die op 13 mei 1996 door de Raad is vastgesteld, heeft echter geen betrekking op stralingsbescherming in verband met blootstelling om medische redenen.

¹ PB nr. L 265 van 5.10.1984

² PB nr. L 246 van 17.9.1980 en PB L 265 van 5.10.1984

³ PB nr. 11 van 20.2.1959

⁴ PB nr. C 245 van 9.9.1993

⁵ PB nr. C 224 van 12.8.1994

⁶ PB nr. L 159 van 29.6.1996

- 1.3 Sinds 1984 blijft de toepassing van ioniserende straling in de geneeskunde zich uitbreiden en het aantal daarmee verband houdende installaties toenemen. Het in richtlijn 84/466/Euratom genoemde doel, te weten onnodige blootstelling op dit specifieke terrein te voorkomen, blijft dus ook thans nog geldig, in het bijzonder omdat maatregelen ter vermindering van blootstelling zonder de doeltreffendheid van de betrokken procedure te schaden, op dit gebied het meeste rendement kunnen opleveren vergeleken met andere sectoren van het gebruik van ioniserende straling en aangezien steeds vaker alternatieve technieken beschikbaar komen waarbij geen sprake is van blootstelling aan ioniserende straling en die in sommige gevallen de voorkeur genieten. De eisen van de richtlijn uit 1984 moeten niettemin opnieuw worden geformuleerd, om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang, de voorgestelde herziening van de richtlijn met betrekking tot de basisnormen en de ervaring die bij de implementatie van de richtlijn uit 1984 is opgedaan. Hierdoor wordt gewaarborgd dat de eenheid van de theorie en de methoden van de stralingsbescherming in verband met de blootstelling om medische redenen bewaard blijft.
- 1.4 Uit bovenstaande overwegingen blijkt dat het voor de Gemeenschap dienstig is richtlijn 84/966/Euratom te herzien en bijgewerkte richtsnoeren te geven op het terrein van de blootstelling aan ioniserende straling om medische redenen.

Wat de kosten van de implementatie van de richtlijn betreft, kan in enkele gevallen de invoering van maatregelen ter zake van kwaliteitsgarantie en -controle voor de exploitanten van de betrokken radiologische installaties enige kosten meebrengen. Deze kosten brengen echter baten mee in die zin, dat het aantal blootstellingen kleiner wordt. Meer aandacht voor de rechtvaardiging van elk individueel radiologisch onderzoek zal allicht het aantal ervan en de bijbehorende kosten voor de samenleving verminderen. Een directe kosten-batenanalyse is niet mogelijk zonder overeenstemming te bereiken over een waarde van de vermeden mens-sievert door de invoering van maatregelen overeenkomstig de bepalingen van de voorgestelde richtlijn. In de literatuur zijn verscheidene cijfers voor deze waarden te vinden, die variëren van 5.000 tot enkele miljoenen ecu/ mens-sievert, afhankelijk van de omstandigheden. Tot nog toe kon nog geen internationale overeenstemming over deze cijfers worden bereikt.

- 1.5 Op internationaal niveau is dit voorstel in overeenstemming met de aanbevelingen van de Internationale Commissie voor Stralingsbescherming (ICRP)⁷ en met de "International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation Sources and for the Safety of Radiation Sources" van december 1994, die door zes

⁷

Internationale Commissie voor Stralingsbescherming, 1990
Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No. 60, Pergamon Press, Oxford en New-York (1991)

internationale organisaties⁸ gezamenlijk zijn gesteund en waarin alle aspecten van de stralingsbescherming, waaronder de blootstelling om medische redenen, aan de orde komen.

- 1.6 De bescherming van de werkenden, onder wie het medisch en het paramedisch personeel en van het grote publiek – anders dan de personen wier bescherming door deze richtlijn wordt beoogd – wordt niet beïnvloed door de richtlijn betreffende blootstelling om medische redenen en wordt gewaarborgd door de hierboven genoemde richtlijn met betrekking tot de basisnormen. De gezondheids- en veiligheidseisen, waaronder aspecten van de stralingsbescherming, betreffende het ontwerp, de vervaardiging en het op de markt brengen van de gebruikte medische hulpmiddelen vallen onder Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁹.
- 1.7 Sinds het van kracht worden van het Verdrag betreffende de Europese Unie is in het EG-Verdrag een specifieke bevoegdheid op het gebied van de volksgezondheid ingevoerd. In artikel 3, onder o) en artikel 129, heeft de Gemeenschap tot taak gekregen "een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid" te leveren. De bepalingen van artikel 129 hebben geleid tot de totstandkoming van een kader voor communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, waarbij de nadruk is gelegd op de preventie van ziekten en de bevordering van de gezondheid.

Bovendien wordt in artikel 129 bepaald: "de eisen inzake gezondheidsbescherming vormen een bestanddeel van het Gemeenschapsbeleid op andere gebieden". In het onderhavige voorstel wordt aan deze bepaling voldaan doordat eisen worden vastgelegd ten aanzien van de bescherming van personen die een medisch onderzoek of behandeling ondergaan waarbij zij aan ioniserende straling worden blootgesteld.

2. VOORGESTELDE WIJZIGINGEN

Rekening houdende met bovenstaande factoren en gezien het feit dat enkele aanbevelingen van de bijlage van de bestaande richtlijn een wettelijk bindend karakter hebben gekregen, is de gehele tekst van de bestaande richtlijn opnieuw geformuleerd.

In vergelijking met de thans geldende richtlijn zijn in hoofdzaak de volgende wijzigingen aangebracht.

- 2.1 De werkingssfeer van de richtlijn is duidelijker afgebakend ten aanzien van de blootstelling van personen als onderdeel van pathologisch-anatomische,

⁸ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, gezamenlijk gesponsord door de Voedsel- en landbouworganisatie der Verenigde Naties, het Internationaal Atoombureau, de Internationale Arbeidsorganisatie, het "Nuclear Agency" van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, de Pan American Health Organization, de Wereldgezondheidsorganisatie - Interim Edition Safety Series No. 115, Internationaal Atoombureau, Wenen, 1994

⁹ PB nr. L 169 van 12.7.1993

verzekeringstechnische of wettelijke procedures. De richtlijn is nu ook van toepassing op vrijwilligers bij het onderzoek en op personen die helpen bij het ondersteunen en op hun gemak stellen van patiënten.

- 2.2 Krachtens de richtlijn uit 1984 geldt voor blootstellingen om medische redenen het principe van rechtvaardiging en optimalisering. In het voorstel worden deze bepalingen uitgebreid en verscheidene specifieke eisen vermeld.
 - 2.3 Naast de eis, dat elk gebruik van ioniserende straling bij medische procedures steeds plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van een medisch deskundige, zoals dat in de richtlijn uit 1984 staat, wordt in het voorstel bepaald dat praktische aspecten van de medische procedure kunnen worden gedelegeerd aan andere, door de bevoegde nationale autoriteiten gemachtigde personen. De eisen ten aanzien van de opleiding van de medisch deskundigen en andere personen worden expliciet vermeld. Tot deze eisen behoren voortgezet onderwijs en opleiding.
 - 2.4 In het voorstel worden de bestaande eisen ten aanzien van de kwaliteitscontrole van de installaties uitgebreid en aangevuld met de eis, kwaliteitsgarantieprogramma's op te stellen die ook evaluaties omvatten van de door de patiënt ontvangen doses.
 - 2.5 Er worden aanvullende eisen ingevoerd die van toepassing zijn op blootstelling tijdens pediatrische behandelingen, programma's voor bevolkingsonderzoek, procedures waarbij hoge doses worden toegepast, blootstelling van zwangere en zogende vrouwen en blootstelling van helpers en vrijwilligers.
 - 2.6 In het voorstel wordt het begrip potentiële blootstellingen ingevoerd, tezamen met de eis de kans hierop en de omvang hiervan zo beperkt te houden als redelijkerwijs mogelijk is.
 - 2.7 Ten slotte wordt de Lid-Staten verzocht te zorgen voor de vaststelling van procedures voor audits ten aanzien van de implementatie van de eisen van deze richtlijn.
-

Voorstel voor een
Richtlijn van de Raad
betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van
ioniserende straling in verband met blootstelling om medische redenen,
ter vervanging van Richtlijn 84/466/Euratom

DE RAAD VAN DE Europese Unie,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie,
inzonderheid op artikel 31,

Gezien het voorstel van de Commissie, dat is opgesteld na advies van een door het
Wetenschappelijk en Technisch Comité aangewezen groep personen,

Gezien het advies van het Europees Parlement¹⁰,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité¹¹,

Overwegende dat de Raad richtlijnen heeft vastgesteld met betrekking tot de basisnormen
voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan
ioniserende straling verbonden gevaren, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/29/Euratom
van 13 mei 1996;

Overwegende dat de Raad op 3 september 1984 Richtlijn 84/466/Euratom tot vaststelling
van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen
die medisch worden onderzocht of behandeld, heeft vastgesteld;

¹⁰

...

¹¹

PB nr. C 212 van 22.7.1996

Overwegende dat net als in 1984 de blootstelling om medische redenen de voornaamste bron blijft vormen voor de blootstelling aan kunstmatige ioniserende straling van de burgers van de Europese Unie; overwegende dat het gebruik van ioniserende straling grote vorderingen heeft mogelijk gemaakt in veel aspecten van de geneeskunde; overwegende dat procedures waarbij blootstelling om medische redenen wordt teweeggebracht, moeten worden uitgevoerd in omstandigheden die wat de stralingsbescherming betreft optimaal zijn;

Overwegende dat, met erkenning van de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op het gebied van de stralingsbescherming die wordt toegepast op blootstelling om medische redenen, de Internationale Commissie voor Stralingsbescherming dit onderwerp heeft geëvalueerd in haar Recommendations uit 1990¹²; overwegende dat in de International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources¹³ maatregelen op dit terrein worden aanbevolen;

Overwegende dat dergelijke ontwikkelingen een herziening van Richtlijn 84/466/Euratom noodzakelijk maken;

Overwegende dat de richtlijn met betrekking tot de basisnormen de bescherming waarborgt van de werknemers die de blootstelling om medische redenen veroorzaken en van de leden van het grote publiek; overwegende dat dezelfde richtlijn waarborgt dat op het totaal van de bijdragen tot de blootstelling van de bevolking als geheel toezicht wordt uitgeoefend;

¹² Internationale Commissie voor Stralingsbescherming, 1990
Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No. 60, Pergamon Press, Oxford en New-York (1991)

¹³ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, mogelijk gemaakt door de Voedsel- en landbouworganisatie der Verenigde Naties, het Internationaal Atoombureau, de Internationale Arbeidsorganisatie, het "Nuclear Agency" van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, de Pan American Health Organization, de Wereldgezondheidsorganisatie - Interim Edition Safety Series No. 115, Internationaal Atoombureau, Wenen, 1994

Overwegende dat gezondheids- en veiligheidseisen, waaronder stralingsbeschermingsaspecten, ten aanzien van het ontwerp, de vervaardiging en het op de markt brengen van medische hulpmiddelen, worden behandeld in Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen¹⁴; overwegende dat het noodzakelijk is stralingsbeschermingseisen vast te stellen voor het gebruik van radiologische installaties voor medische doeleinden vanaf de dag waarop zij in gebruik worden genomen;

Overwegende dat het begrip blootstelling om medische redenen zodanig moet worden gedefinieerd dat hieronder de blootstelling wordt begrepen van vrijwilligers en van personen die willens en wetens personen bijstaan die een medisch onderzoek of behandeling ondergaan;

Overwegende dat het Comité van ministers van de Raad van Europa op 6 februari Recommendation No. R(90)3 on Medical Research on Human Beings heeft goedgekeurd;

Overwegende dat gedetailleerde eisen noodzakelijk zijn voor de juiste toepassing van het principe van rechtvaardiging en optimalisering in verband met blootstelling om medische redenen;

Overwegende dat de verantwoordelijkheden voor het teweegbrengen van blootstellingen om medische redenen moeten worden vastgelegd;

Overwegende dat een passende opleiding voor het betrokken personeel, de opstelling van programma's voor kwaliteitsgarantie en audits, alsmede inspecties door de bevoegde autoriteiten noodzakelijk zijn om te waarborgen dat de blootstelling om medische redenen plaatsvindt onder goede omstandigheden wat de stralingsbescherming betreft;

Overwegende dat specifieke bepalingen noodzakelijk zijn ten aanzien van bijzondere procedures, zwangere en zogende vrouwen, vrijwilligers in het onderzoek en helpers;

Overwegende dat rekening moet worden gehouden met potentiële blootstellingen;

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

¹⁴ PB nr. L 169 van 12.7.1993

Artikel 1 - Doel: In deze richtlijn worden de algemene principes vastgelegd van de stralingsbescherming van personen die blootstellingen om medische redenen ondergaan en bijbehorende procedures waarbij ioniserende straling is betrokken.

Het doel van deze richtlijn is het aanvullen van Richtlijn 80/836/Euratom met betrekking tot de basisnormen, wat de blootstelling om medische redenen betreft.

Artikel 2 - Definities: In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- Audit: Een stelselmatig, onafhankelijk onderzoek om na te gaan of de getroffen maatregelen en de daaruit voortvloeiende resultaten aan de gestelde eisen voldoen.
- Bevoegde autoriteiten: Elke autoriteit die in een Lid-Staat voor de toepassing van enig deel van deze richtlijn verantwoordelijk is, of elke andere autoriteit of organisatie(s) die door de Lid-Staat voor dit doel is/zijn aangewezen.
- Bevolkingsonderzoek: Een procedure, waarbij radiologische installaties worden gebruikt voor vroege diagnoses bij asymptomatische bevolkingsgroepen, ook wel bevolkingsdoorlichting genoemd.
- Blootstelling: Het proces van het blootgesteld worden aan ioniserende straling
- Eigenaar: Elke natuurlijk of rechtspersoon die krachtens de nationale wetgeving de wettelijke verantwoordelijkheid voor een bepaalde radiologische installatie draagt.
- Gezondheidsschade: Klinisch waarneembare schadelijke gevolgen die tot uiting komen bij personen of hun nakomelingen en die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betekent dit dat het eerder waarschijnlijk dan zeker is dat zij optreden.
- Initiator: Een medicus, tandarts of andere gezondheidswerker die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is personen te verwijzen voor blootstelling om medische redenen.
- Klinische verantwoordelijkheid: Verantwoordelijkheid in verband met individuele blootstelling om medische redenen waarvoor een medisch deskundige de verantwoordelijkheid draagt, te weten: rechtvaardiging, optimalisering, klinische evaluatie van het resultaat, samenwerking ten aanzien van praktische aspecten met andere specialisten en zo nodig het personeel, zo nodig gegevens over eerdere onderzoeken verzamelen, onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere medisch deskundigen en zo nodig verstrekken van informatie over de gevaren van ioniserende straling aan patiënten.
- Kwaliteitscontrole: De reeks handelingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij heeft betrekking op de controle, de evaluatie en de handhaving op optimaal niveau van alle operationele kenmerken die kunnen worden gedefinieerd, gemeten en gecontroleerd.

- **Kwaliteitsgarantie:** Alle geplande en systematische handelingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, systeem of component naar behoren functioneert wanneer deze in bedrijf is. Naar behoren functioneren in bedrijf betekent de optimale kwaliteit van de gehele procedure. In het geval van een radiodiagnostische procedure, betekent dit de constante produktie van adequate diagnostische gegevens met een minimale blootstelling van zowel de patiënten als het personeel. In het geval van een radiotherapeutische procedure betekent dit een optimale blootstelling van de patiënten en een minimale blootstelling van het personeel.
- **Medisch deskundige:** Een medicus, tandarts of andere gezondheidswerker die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is de algemene klinische verantwoordelijkheid te dragen voor individuele blootstellingen om medische redenen.
- **Medisch fysicus:** Een deskundige op het gebied van stralingsfysica voor zover die van toepassing is op blootstelling om medische redenen, wiens opleiding en bevoegdheid worden erkend door de bevoegde autoriteiten en die, zo nodig, advies geeft over patiënt-dosimetrie, over de ontwikkeling en het gebruik van ingewikkelde technieken en apparaten, alsmede over optimalisering, over kwaliteitsgarantie, kwaliteitscontrole daaronder begrepen en zo nodig over kwesties die met stralingsbescherming, als gedefinieerd in artikel 3, te maken hebben. Deze deskundige kan ook adviseren over stralingsbeschermingsaspecten ten aanzien van werkenden en het grote publiek.
- **Medisch-radiologische procedure:** Ieder soort activiteit die leidt tot blootstelling aan ioniserende straling om medische redenen.
- **Potentiële blootstellingen:** Blootstellingen, waarvan de waarschijnlijkheid van het optreden voor ongevallen en voorvallen van te voren kan worden geraamd, zoals fouten van de apparatuur, een verkeerde toediening, een menselijke fout of een computerfout.
- **Praktische aspecten:** Alle aspecten die met de medische procedure verband houden, zoals het hanteren en gebruiken van radiologische apparatuur, het meten van technische en fysische parameters, zoals stralingsdoses, ijking en onderzoek van de apparatuur, voorbereiding en injecties van radiofarmaca, medische informatica.
- **Radiodiagnostisch:** betrekking hebbende op in vivo diagnostische stralingsgeneeskunde, diagnostische radiologie en interventionele radiologie.
- **Radiologisch:** betrekking hebbende op radiodiagnose, radiotherapie en stralingsgeneeskunde.
- **Radiotherapeutisch:** betrekking hebbende op therapeutische stralingsgeneeskunde en elk ander soort radiotherapie.
- **Referentieniveau:** Een werktuig voor het optimaliseren van de stralingsbescherming in de medische radiodiagnostiek door het specificeren van

dosisniveaus en in het geval van radiofarmaca van activiteitsniveaus, voor karakteristieke onderzoeken voor een patiënt van gemiddelde grootte, met inachtneming van goede gebruiken ten aanzien van de diagnostische en technische prestaties. Er kan een onderzoek nodig zijn als deze niveaus worden overschreven en zo nodig dient corrigerend te worden opgetreden.

Artikel 3 - Werkingssfeer:

1. Deze richtlijn is van toepassing op alle blootstellingen om medische redenen en bijbehorende procedures:
 - a) de blootstelling van personen als onderdeel van hun eigen medische diagnose of behandeling;
 - b) de blootstelling van personen als onderdeel van pathologisch-anatomische, verzekerings- of wettelijke procedures;
 - c) de blootstelling van personen als onderdeel van een bevolkingsonderzoek;
 - d) de blootstelling van personen die willens en wetens (anders dan als onderdeel van hun beroepswerkzaamheden) behulpzaam zijn bij het ondersteunen en op hun gemak stellen van patiënten die een medische diagnose of behandeling ondergaan;
 - e) de blootstelling van personen bij medische en biomedische onderzoekprogramma's.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op het ontwerpen en in de handel brengen van medische hulpmiddelen die onder Richtlijn 93/42/EEG vallen.

Artikel 4 - Rechtvaardiging:

1. Alle individuele blootstellingen om medische redenen worden gerechtvaardigd met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling alsmede met de doeltreffendheid en beschikbaarheid van alternatieve technieken.

De initiator en de medisch deskundige controleren altijd of eerdere diagnostische informatie of medische dossiers met betrekking tot de geplande blootstelling beschikbaar zijn en raadplegen deze gegevens om onnodige onderzoeken te voorkomen.
2. Alle nieuwe radiologische procedures worden vooraf gerechtvaardigd wat hun potentiële nut betreft in verhouding tot alternatieve praktijken die hetzelfde doel hebben maar geen blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen en tot de gezondheidsschade die zij kunnen veroorzaken; van bestaande procedures wordt nagegaan of nieuwe, belangrijke aanwijzingen over hun doeltreffendheid of gevolgen zijn verkregen.
3. De Lid-Staten nemen maatregelen ter voorkoming van de onnodige verspreiding van installaties voor radiodiagnostische en radiotherapeutische doeleinden.
4. Bijzondere aandacht wordt besteed aan die blootstellingen waarbij geen sprake is van direct nut voor de gezondheid van de persoon die de blootstelling ondergaat

en in het bijzonder voor blootstellingen om pathologisch-anatomische, verzekeringstechnische en wettelijke redenen.

5. Zowel de initiator als de medisch deskundige wordt, ieder op het passende niveau, bij de rechtvaardigingsprocedure betrokken.
6. De blootstelling in verband met biomedische en medische research wordt onderzocht door een officieel erkende commissie voor de ethiek en/of de bevoegde autoriteiten, met inachtneming van de principes als vermeld in Recommendation no. R(90)3 van het Comité van ministers van de Raad van Europa.
7. In het geval van fluoroscopie, zijn onderzoeken zonder beeldintensivering niet gerechtvaardigd en worden derhalve verboden en onderzoeken met een automatische dosistempocontrole worden beperkt tot uitzonderlijke omstandigheden.

Artikel 5 - Optimalisering:

1. Het aantal blootstellingen voor diagnostische doeleinden wordt zo laag gehouden als gezien de noodzaak de vereiste diagnostische gegevens te verkrijgen redelijkerwijs bereikbaar is, met inachtneming van economische en sociale factoren. De Lid-Staten bevorderen de vaststelling en het gebruik van referentieniveaus voor blootstellingen om medische redenen en zorgen ervoor, op grond van Europese referentieniveaus, voor zover deze aanwezig zijn, dat hiervoor richtsnoeren beschikbaar zijn.
2. Voor radiotherapeutische doeleinden, wordt de blootstelling van doelweefsels individueel gepland; de blootstelling van niet-doelweefsels is zo gering als redelijkerwijs bereikbaar is zonder dat de doelweefsels te weinig worden blootgesteld.
3. Voor elk soort standaard radiologische procedures worden van elk onderdeel van de radiologische apparatuur schriftelijke richtsnoeren opgesteld.
4. Het optimaliseringsproces omvat de keuze van de apparatuur alsmede acceptatietests vóór de ingebruikneming van de installatie en daarna prestatietests, periodiek en na elke omvangrijke onderhoudsprocedure.

5. Bij radiotherapeutische procedures wordt een medisch fysicus nauw betrokken. Bij diagnostische stralingsgeneeskundige procedures wordt zo nodig een medisch fysicus betrokken. Bij andere radiodiagnostische procedures is een medisch fysicus beschikbaar voor raadpleging over optimalisering en kwaliteitsgarantie, waaronder zo nodig kwaliteitscontrole en ook om zo nodig te adviseren over kwesties die op de stralingsbescherming in verband met blootstelling om medische redenen betrekking hebben.
6. De Lid-Statens zorgen ervoor dat bij elke biomedisch en medisch onderzoek waarbij gezonde vrijwilligers betrokken zijn, een maximaal individueel dosisniveau wordt vastgesteld. Deze vrijwilligers worden ingelicht over de gevaren van de blootstelling aan ioniserende straling.
7. In het bijzondere geval van patiënten die er vrijwillig in toestemmen een therapeutisch experiment of diagnostische procedure te ondergaan, worden door de medisch deskundige op individuele basis maximale dosisniveaus vastgesteld.

Artikel 6 - Verantwoordelijkheden:

1. De Lid-Statens zorgen ervoor dat elke blootstelling om medische redenen, wordt uitgevoerd onder de klinische verantwoordelijkheid van een medisch deskundige.
2. De praktische aspecten voor de procedure of een deel daarvan kunnen zo nodig worden gedelegeerd aan een of meer personen die door de bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd in dit opzicht op het desbetreffende specialisatiegebied op te treden, zoals medische fysica, technologie op het gebied van straling en stralingsgeneeskunde, medisch-nucleaire techniek, radiofarmacie, radiografie en medische informatica.
3. De Lid-Statens stellen procedures vast voor het bepalen van de verantwoordelijkheden in het geval van onderzoeken van pathologisch-anatomische, verzekeringstechnische of wettelijke aard.

Artikel 7 - Opleiding

1. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de medisch deskundigen en de personen die in artikel 6 worden genoemd, een voldoende theoretische en praktische opleiding hebben genoten die geschikt is voor de technieken die zij toepassen in de medische of tandheelkundige diagnostische radiologie, de stralingsgeneeskunde of in de radiotherapie en tevens de relevante bevoegdheid op het gebied van de stralingsbescherming bezitten.
2. De Lid-Staten zorgen voor de verstrekking van voortgezet onderwijs en opleiding na kwalificatie en, in het bijzondere geval van de klinische invoering van nieuwe technieken, voor de organisatie vooraf van een opleiding in verband met deze technieken en de desbetreffende eisen op het gebied van de stralingsbescherming.
3. Hiertoe zorgen de Lid-Staten voor de instelling van de geschikte opleidingen en erkennen de desbetreffende diploma's, getuigschriften of officiële kwalificaties, in overeenstemming met de bestaande richtlijnen van de Raad¹⁵.
4. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de initiatoren van blootstelling om medische redenen, de beschikking krijgen over toereikende verwijzingscriteria voor blootstelling door medische behandeling, stralingsdoses daaronder begrepen.
5. De Lid-Staten zorgen ervoor dat in de basisopleiding voor medisch deskundigen een cursus over stralingsbescherming wordt opgenomen.

Artikel 8 - Inventaris

1. De Lid-Staten zorgen voor het opmaken van een inventaris van radiologische installaties.
2. Deze inventaris dient gebruikt te worden voor inspecties door de bevoegde autoriteiten.

¹⁵

Richtlijn van de Raad van 27 juni 1977 (77/452/EEG)
Richtlijn van de Raad van 25 juli 1978 (78/686/EEG)
Richtlijn van de Raad van 14 december 1981 (81/1057/EEG)
Richtlijn van de Raad van 16 september 1985 (85/433/EEG)
Richtlijn van de Raad van 24 januari 1989 (89/48/EEG)
Richtlijn van de Raad van 24 juli 1992 (92/51/EEG)
Richtlijn van de Raad van 5 april 1993 (93/16/EEG)

Artikel 9 - Toezicht

De Lid-Staten zorgen ervoor dat op alle radiologische installaties die in gebruik zijn, streng toezicht wordt uitgeoefend wat de stralingsbescherming en de kwaliteitscontrole betreft. Dit wordt op twee niveaus bereikt:

- a) De Lid-Staten zorgen ervoor dat de eigenaar van de installatie programma's voor kwaliteitsgarantie opstelt, waaronder maatregelen inzake kwaliteitscontrole en patiëntdosisevaluatie.
De bevoegde autoriteiten worden desgewenst op de hoogte gesteld van deze programma's.
- b) De bevoegde autoriteiten voeren met regelmatige tussenpozen inspecties uit van de radiologische installaties. Zij zorgen ervoor dat door de eigenaar van de installatie de nodige maatregelen worden getroffen om ontoereikende of defectieve aspecten van de installatie te verbeteren.
Ten slotte zorgen zij ervoor dat alle installaties die niet of niet langer aan de door de bevoegde autoriteiten voor dit doel goedgekeurde specifieke criteria voldoen, buiten bedrijf worden gesteld.

Artikel 10 - Bijzondere procedures

1. De Lid-Staten zorgen ervoor dat het medisch en paramedisch personeel dat:
 - frequente pediatrische blootstellingen uitvoert
 - blootstellingen in het kader van een programma voor bevolkingsonderzoek teweegbrengt
 - onderzoeken waarbij met hoge doses voor de patiënt en het medisch personeel wordt gewerkt, zoals interventionele radiologie en computertomografie, uitvoerteen specifieke opleiding ontvangt ten aanzien van de desbetreffende radiologische procedures en de relevante stralingsbeschermingsaspecten.
2. De Lid-Staten zorgen ervoor dat passende radiologische installaties gebruikt worden respectievelijk bij pediatrische procedures, bevolkingsonderzoeken en hoge-dosistechnieken en dat voor deze procedures specifieke programma's voor kwaliteitsgarantie, waaronder maatregelen voor kwaliteitscontrole en patiëntdosisevaluatie, worden goedgekeurd.

Artikel 11 - Blootstelling van zwangere en zogende vrouwen door medische behandeling

1. Wanneer het om een vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd gaat, informeren de initiator en de medisch deskundige of de patiënte zwanger is of dat zij borstvoeding geeft.
2. Indien zwangerschap niet uitgesloten geacht kan worden wordt, afhankelijk van het soort blootstelling, bijzondere aandacht besteed aan de rechtvaardiging, in het bijzonder ten aanzien van de urgentie en de optimalisering van de blootstelling om medische redenen, zowel voor de moeder als voor het ongeboren kind.
3. In de stralingsgeneeskunde voor vrouwen die borstvoeding geven wordt, afhankelijk van het soort medisch onderzoek of behandeling, bijzondere aandacht besteed aan de rechtvaardiging, met name ten aanzien van de urgentie en aan de optimalisering van de blootstelling om medische redenen, zowel voor de moeder als voor het kind.

Artikel 12 – Potentiële blootstellingen

De Lid-Staten zorgen ervoor dat met de waarschijnlijkheid en de omvang van potentiële blootstellingen van patiënten als gevolg van medische procedures rekening wordt gehouden en dat deze zo laag worden gehouden als redelijkerwijs aanvaardbaar is, met inachtneming van economische en sociale factoren.

Artikel 13 - Helpers

1. De Lid-Staten zorgen ervoor dat er passende richtsnoeren komen betreffende de blootstelling van personen die willens en wetens, anders dan als onderdeel van hun beroepswerkzaamheden, helpen bij het ondersteunen en op hun gemak stellen van ziekenhuis- of ambulante patiënten die een medische diagnose of behandeling ondergaan.
2. Indien een patiënt een behandeling met radionucliden ondergaat, zorgen de Lid-Staten ervoor dat alvorens deze het ziekenhuis of de kliniek verlaat, de medisch deskundige de patiënt of diens wettelijke voogd zo nodig schriftelijke instructies geeft over de vermindering van doses aan personen die in contact staan met de patiënt en informatie verstrekt over de gevaren van ioniserende straling.

Artikel 14 – Schattingen van bevolkingsdoses

De Lid-Staten zorgen ervoor dat schattingen van de individuele en de collectieve doses van procedures als bedoeld in artikel 3 gemaakt worden voor de gehele bevolking en voor relevante referentiegroepen van de bevolking.

Artikel 15 - Audit

Om de uitvoering van de bovenstaande artikelen te verzekeren, zorgen de Lid-Staten ervoor dat passende procedures voor audits worden goedgekeurd.

Artikel 16 – Omzetting in het interne recht van de Lid-Staten

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om op 1 januari 1999 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.
Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen goedkeuren, bevatten deze een verwijzing naar deze richtlijn of worden vergezeld door dergelijke verwijzingen ten tijde van hun officiële bekendmaking. De procedure voor een dergelijke verwijzing wordt door de Lid-Staten goedgekeurd.
2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 17 – Intrekking

Richtlijn 84/466/Euratom wordt per 1 januari 1999 ingetrokken.

Artikel 18

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

ISSN 0254-1513

COM(96) 465 def.

DOCUMENTEN

NL

15 05 12

Catalogusnummer : CB-CO-96-474-NL-C

ISBN 92-78-09094-8

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg