



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.09.1996
KOM(96) 465 endelig udg.

96/0230 (CNS)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om beskyttelse af personer mod den sundhedsfare,
som er forbundet med anvendelse af
ioniserende stråling til medicinsk bestråling,
og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND

- 1.1. I 1984 udstedte Rådet direktiv 84/466/Euratom om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger¹. Dette skete på baggrund af en erkendelse af, at anvendelsen af ioniserende stråling til medicinske formål blev mere og mere udbredt, og at medicinsk bestråling, bortset fra den i vidt omfang uundgåelige stråling fra naturlige strålingskilder, var langt den største kilde til eksponering for ioniserende stråling blandt indbyggerne i Det Europæiske Fællesskab. I direktivet blev der fastsat en række grundlæggende foranstaltninger, der havde til formål at forbedre strålebeskyttelsen af patienter, uden at man dermed skulle give afkald på de fordele i form af tidlig diagnosticering eller behandling, som anvendelsen af ioniserende stråling giver.
- 1.2. Direktivet supplerede med hensyn til strålebeskyttelse af patienter Rådets direktiv om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling², som finder anvendelse på alle aktiviteter, som indebærer en risiko på grund af ioniserende stråling.

I henhold til artikel 2, litra b), i Euratom-traktaten skal der i Fællesskabet indføres ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling. Sådanne grundlæggende normer blev første gang indført i 1959 ved et rådsdirektiv³. Man har senere ændret dette flere gange for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling inden for strålebeskyttelse.

Et forslag til ændring af direktivet om de grundlæggende sikkerhedsnormer blev forelagt Rådet i 1993⁴. I 1994 blev der fremsat et ændret forslag, hvori der er taget hensyn til Europa-Parlamentets udtalelse⁵. I dette direktiv (96/29/Euratom)⁶, der blev vedtaget af Rådet den 13. maj 1996, berøres spørgsmålet om strålebeskyttelse i forbindelse med medicinsk bestråling dog ikke.

- 1.3. Siden 1984 er den medicinske anvendelse af ioniserende stråling blevet stadig mere udbredt, og antallet af anlæg til denne brug er steget. Formålet med direktiv 84/466/Euratom, nemlig at undgå unødvendig bestråling på dette område, er derfor også gyldigt i dag, især da foranstaltninger, der skal begrænse bestrålingen, uden at det går ud over effektiviteten af den anvendte praksis, kan vise sig at være mest

¹ EFT L 265 af 5.10.1984

² EFT L 246 af 17.9.1980 og EFT L 265 af 5.10.1984

³ EFT 11 af 20.2.1959

⁴ EFT C 245 af 9.9.1993

⁵ EFT C 224 af 12.8.1994

⁶ EFT L 159 af 29.6.1996

rentable i denne sektor sammenlignet med andre sektorer, hvor der anvendes ioniserende stråling, og da alternative teknikker, som ikke indebærer bestråling med ioniserende stråling, vinder stadig større indpas og derfor i nogle tilfælde er det, man først griber til. Det er imidlertid nødvendigt at omformulere kravene i 1984-direktivet under hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, ændringen af direktivet om de grundlæggende sikkerhedsnormer og erfaringerne med gennemførelsen af 1984-direktivet. Hermed opnår man en fortsat overensstemmelse mellem strålebeskyttelseskrav og -metoder inden for medicinsk bestråling.

- 1.4. Som det fremgår af det foregående, er det relevant for Fællesskabet at revidere direktiv 84/466/Euratom og dermed ajourføre retningslinjerne for anvendelse af ioniserende stråling til medicinsk bestråling.

Hvad angår omkostningerne ved gennemførelsen af direktivet kan indførelsen af kvalitetsstyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring, eventuelt indebære omkostninger for indehaverne af de pågældende radiologiske anlæg. Disse omkostninger vil imidlertid give fordele i form af formindsket bestråling. Det må antages, at øget opmærksomhed om berettigelsen af hver enkelt radiologisk undersøgelse vil begrænse antallet af sådanne undersøgelser og samfundets udgifter i forbindelse hermed. Det er umuligt at foretage en direkte costbenefitanalyse, så længe man ikke har lagt sig fast på en værdi for, hvor mange mand-sievert der undgås ved indførelsen af foranstaltninger på grundlag af bestemmelserne i direktivforslaget. I litteraturen findes talrige belæg for sådanne værdier spændende fra 5 000 til flere millioner ECU/mand-sievert alt efter omstændighederne. Det har hidtil ikke været muligt at nå til enighed på internationalt plan om disse tal.

- 1.5. Internationalt er forslaget i overensstemmelse med 1990-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP)⁷ og med International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, som er udgivet af seks internationale organisationer⁸ i fællesskab i december 1994, og som vedrører alle aspekter af strålebeskyttelse, herunder medicinsk bestråling.
- 1.6. Beskyttelse af arbejdstagere, herunder medicinsk og paramedicinsk personale, og af befolkningen - ud over de enkeltpersoner, som direktivforslaget tager sigte på at beskytte - er ikke omfattet af direktivet om medicinsk bestråling, men af ovennævnte direktiv om de grundlæggende sikkerhedsnormer. Sundheds- og sikkerhedskrav, herunder strålebeskyttelse, i forbindelse med udformning,

⁷ International Commission on Radiological Protection, 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication N° 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

⁸ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources udgivet i fællesskab af: FAO, IAEA, ILO, Kerneenergiagenturet under OECD, Pan American Health Organization, WHO - foreløbig udgave Safety Series N° 115, International Atomic Energy Agency, Wien 1994.

fremstilling og markedsføring af medicinske anordninger er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger⁹.

- 1.7. Ikrafttrædelsen af traktaten om Den Europæiske Union betyder, at folkesundhed er blevet indført som et særligt kompetenceområde i EF-traktaten. I henhold til artikel 3, litra o), og artikel 129 skal Fællesskabet bidrage til virkeliggørelsen af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Med artikel 129 er der blevet skabt en ramme for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, hvor hovedvægten lægges på sygdomsforebyggelse og sundhedsoplysning.

Det hedder desuden i artikel 129, at "de krav, der findes på sundhedsområdet, indgår som led i Fællesskabets politik på andre områder". Nærværende forslag er en gennemførelse af denne bestemmelse, idet der heri fastsættes bestemmelser for beskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger, som indebærer eksponering for ioniserende stråling.

2. FORESLÅEDE ÆNDRINGER

På baggrund af ovennævnte betragtninger og da en række af henstillingerne i bilaget til det eksisterende direktiv bliver retligt bindende, er hele teksten i det eksisterende direktiv blevet omformuleret.

I det følgende gøres der rede for de vigtigste ændringer i forhold til det gældende direktiv.

- 2.1. Direktivets anvendelsesområde er blevet mere klart defineret med hensyn til bestråling af enkeltpersoner som led i retsmedicinske, forsikringsmæssige eller juridiske procedurer. Det er desuden blevet udvidet til også at omfatte frivillige inden for forskning og enkeltpersoner, der medvirker til at støtte og hjælpe patienter.
- 2.2. I 1984-direktivet gennemførtes princippet om medicinsk bestrålings berettigelse og optimering. I forslaget udvides disse bestemmelser, og der opstilles en række specifikke krav.
- 2.3. Ud over det i 1984-direktivet indeholdte krav om, at enhver medicinsk anvendelse af ioniserende stråling skal ske under en ansvarlig leders ansvar, kan de praktiske aspekter ved den medicinske anvendelse ifølge forslaget uddelegeres til andre personer, der er godkendt af de kompetente nationale myndigheder. Kravene til de ansvarlige ledes og andre personers uddannelse er udtrykkelig anført. Uddannelse omfatter her også videreuddannelse.
- 2.4. De eksisterende krav til operationel kvalitetsstyring af anlæggene er skærpet i forslaget og desuden udvidet, idet det kræves, at der etableres kvalitetsstyringsprogrammer, som også indbefatter vurdering af de doser, som patienten modtager.

⁹ EFT L 169 af 12.7.1993

- 2.5. Der er i forslaget indført yderligere krav vedrørende pædiatrisk anvendelse, screening-programmer, højdosisteknikker, bestråling af gravide og ammende kvinder samt bestråling af assisterende personer og frivillige.
- 2.6. Med forslaget indføres begrebet potentiel bestråling. Det kræves, at sandsynligheden og størrelsen af denne holdes på et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt.
- 2.7. Endelig skal medlemsstaterne sørge for, at der indføres procedurer for kontrol med gennemførelsen af kravene i direktivet (audit).

Forslag til Rådets direktiv
om beskyttelse af personer mod den sundhedsfare,
som er forbundet med anvendelse af
ioniserende stråling til medicinsk bestråling,
og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab,
særlig artikel 31,

under henvisning til forslag fra Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe
personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹⁰,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg¹¹, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådet har udstedt direktiver om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af
befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med
ioniserende stråling, senest ændret ved direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996;

den 3. september 1984 udstedte Rådet direktiv 84/466/Euratom om fastsættelse af
grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes
medicinske undersøgelser og behandlinger;

ligesom i 1984 er medicinsk bestråling fortsat den væsentligste kilde til eksponering for
ikke-naturlig ioniserende stråling for borgerne i Den Europæiske Union; anvendelsen af

¹⁰

...

¹¹ EFT C 212 af 22.7.96

ioniserende stråling har medført store fremskridt på mange medicinske områder; anvendelse af medicinsk bestråling skal ske på optimale strålebeskyttelsesvilkår;

i erkendelse af den øgede videnskabelige viden inden for strålebeskyttelse i forbindelse med medicinsk bestråling tog Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse dette spørgsmål op til revision i sine 1990-anbefalinger¹²; i International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources¹³ anbefales initiativer på dette område;

denne udvikling gør det nødvendigt at revidere direktiv 84/466/Euratom;

direktivet om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer regulerer beskyttelsen af arbejdstagere, der udfører den medicinske bestråling, og af enkeltpersoner i befolkningen; nævnte direktiv sikrer, at der holdes kontrol med den samlede bestråling af befolkningen som helhed;

sundheds- og sikkerhedskrav, herunder strålebeskyttelsesaspekter, med hensyn til udformning, fremstilling og markedsføring af medicinske anordninger er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger¹⁴; det er nødvendigt at fastsætte strålebeskyttelseskrav for medicinsk anvendelse af radiologiske anlæg fra den dag, hvor de tages i brug;

begrebet medicinsk bestråling skal defineres, så det også omfatter bestråling af frivillige og personer, der bevidst og af egen fri vilje hjælper personer, der underkastes medicinske undersøgelser eller behandlinger;

¹² International Commission on Radiological Protection, 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication N° 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

¹³ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources udgivet i fællesskab af FAO, IAEA, ILO, Kerneenergiagenturet under OECD, Pan American Health Organization, WHO - midlertidig udgave Safety Series N° 115, International Atomic Energy Agency, Wien 1994.

¹⁴ EFT L 169 af 12.7.1993

Europarådets ministerudvalg vedtog den 6. februar 1990 henstilling nr. R(90)3 om medicinsk forskning på mennesker;

det er nødvendigt at have detaljerede krav, for at berettigelses- og optimeringsprincipperne med hensyn til medicinsk bestråling kan blive korrekt anvendt;

ansvarsfordelingen i forbindelse med ordinering af medicinsk bestråling skal fastlægges;

det er nødvendigt, at det involverede personale uddannes forsvarligt, at der fastsættes kvalitetsstyrings- og auditprogrammer, og at de kompetente myndigheder foretager inspektion, for at sikre, at medicinsk bestråling sker under forsvarlige strålebeskyttelsesforhold;

det er nødvendigt med særlige bestemmelser for særlig anvendelse, gravide og ammende kvinder, frivillige inden for forskning og assisterende personer;

det er nødvendigt at tage hensyn til potentiel bestråling -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1 - Formål

I dette direktiv fastsættes de generelle principper for strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinsk bestråling eller en lignende praksis, hvor der anvendes ioniserende stråling.

Direktivet supplerer med hensyn til medicinsk bestråling direktiv 80/836/Euratom om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer.

Artikel 2 - Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- Ansvarlig leder: læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det overordnede kliniske ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner i overensstemmelse med national lovgivning.
- Audit: en systematisk og uafhængig undersøgelse med det formål at afgøre, om de trufne foranstaltninger og resultaterne heraf opfylder de givne kriterier.
- Bestråling: det at blive udsat for ioniserende stråling.
- Billeddiagnostisk: refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, diagnostisk radiologi og interventionel radiologi.
- Den, der henviser: læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er berettiget til at henvise enkeltpersoner til medicinsk bestråling i overensstemmelse med national lovgivning.
- Helbredsskade: skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller deres efterkommere, og som optræder umiddelbart eller senere; i sidstnævnte tilfælde er der nærmere tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen.
- Indehaver: den fysiske eller juridiske person, som i henhold til national lovgivning har det retlige ansvar for et givet radiologisk anlæg.
- Klinisk ansvar: det ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner, som påhviler en ansvarlig leder, navnlig: berettigelse; optimering; klinisk vurdering af resultatet; det nødvendige samarbejde med andre specialister og personalet om praktiske aspekter; den nødvendige indhentning af information om tidligere undersøgelser; omgående fremskaffelse af eksisterende radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre ansvarlige ledere; den nødvendige informering af patienterne om risiciene ved ioniserende stråling.

- Kompetente myndigheder: enhver myndighed, der i medlemsstaten er ansvarlig for anvendelsen af dette direktiv eller dele deraf, eller ethvert andet organ, som medlemsstaten har udpeget hertil.
- Kvalitetsstyring: samtlige planlagte og systematiske aktiviteter, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig tillid til, at et anlægs, systems eller delelements ydeevne i brug er tilfredsstillende. Tilfredsstillende ydeevne i brug betyder, at hele proceduren skal have optimal kvalitet. For billeddiagnostisk anvendelse betyder det ensartet tilvejebringelse af tilstrækkelig diagnostisk information med mindst mulig bestråling af både patienter og personale. For stråleterapeutisk anvendelse betyder det optimal bestråling af patienter og mindst mulig bestråling af personale.
- Medicinsk fysiker: en ekspert i medicinsk strålingsfysik, hvis uddannelse og kompetence er anerkendt af de kompetente myndigheder, og som i påkommende tilfælde rådgiver om patientdosimetri, udvikling og anvendelse af avanceret teknik og udstyr, optimering, kvalitetsstyring, herunder operationel kvalitetsstyring, og spørgsmål i relation til strålebeskyttelse som defineret i artikel 3. Eksperten kan også rådgive om strålebeskyttelse i forbindelse med arbejdstagere og befolkningen.
- Medicinsk stråleanvendelse: enhver form for aktivitet, som medfører udsættelse for ioniserende stråling til medicinske formål.
- Operationel kvalitetsstyring: det sæt aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Operationel kvalitetsstyring dækker overvågning, evaluering og bibeholdelse af det optimale niveau for alle de ydeevnekarakteristika, som kan defineres, måles og kontrolleres.
- Potentiel bestråling: bestråling, hvis sandsynlighed kan vurderes på forhånd, og som forekommer i forbindelse med uheld og uregelmæssigheder, f.eks. udstyrssvigt, fejdosering, menneskelige fejl eller edb-svigt.

- Praktiske aspekter: ethvert aspekt ved den medicinske anvendelse, f.eks. håndtering og brug af radiologisk udstyr, måling af tekniske og fysiske parametre, herunder stråledoser, kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, tilberedning og indgift af radioaktive lægemidler, medicinsk informatik.
- Radiologisk: refererer til billeddiagnostik, stråleterapi og nuklearmedicin.
- Referenceniveau: et værktøj til optimering af strålebeskyttelse inden for medicinsk billeddiagnostik ved fastlæggelse af dosisniveauer og for radioaktive lægemidlers vedkommende aktivitetsniveauer for typiske undersøgelser af en standardpatient under hensyn til god praksis vedrørende diagnostisk og teknisk ydeevne. Det kan være nødvendigt at undersøge årsagen, hvis disse niveauer overskrides, og der bør i påkommende tilfælde træffes foranstaltninger til imødegåelse heraf.
- Screening: procedure til tidlig diagnosticering i befolkningsgrupper uden symptomer ved hjælp af radiologiske anlæg, også kaldet rækkeundersøgelser.
- Stråleterapeutisk: refererer til terapeutisk nuklearmedicin og enhver anden form for stråleterapi.

Artikel 3 - Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på alle former for medicinsk bestråling og aktiviteter i tilknytning hertil:
 - a) bestråling af enkeltpersoner som følge af, at de selv underkastes medicinsk diagnosticering eller behandling;
 - b) bestråling af enkeltpersoner som led i retsmedicinske, forsikringsmæssige eller juridiske procedurer;
 - c) bestråling af enkeltpersoner som led i screening;

- d) bestråling af enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje, men uden at det er et led i deres arbejde, medvirker til at støtte og hjælpe patienter, der diagnosticeres eller behandles medicinsk;
 - e) bestråling af enkeltpersoner i medicinske og biomedicinske forskningsprogrammer.
2. Direktivet finder ikke anvendelse på udformning og markedsføring af medicinske anordninger omfattet af direktiv 93/42/EØF.

Artikel 4 - Berettigelse

1. Enhver medicinsk bestråling af enkeltpersoner skal være berettiget under hensyn til det særlige formål med bestrålingen samt effekten af og muligheden for at anvende alternative teknikker.

Den, der henviser, og den ansvarlige leder skal altid undersøge, om der findes tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsultere disse data med henblik på at undgå unødvendige undersøgelser.

2. Al ny medicinsk stråleanvendelse skal på forhånd være berettiget ved dens potentielle nytteværdi set i forhold til alternative teknikker, der har samme formål, men som ikke indebærer bestråling med ioniserende stråling, og til den helbredsskade, den kan forårsage; eksisterende anvendelser skal tages op til overvejelse, når der foreligger nye vigtige oplysninger om deres effektivitet eller konsekvenser.
3. Medlemsstaterne skal tage forholdsregler til at undgå unødvendig spredning af anlæg til billeddiagnostiske og stråleterapeutiske formål.

4. Der skal specielt tages hensyn til bestråling, som ikke har nogen direkte sundhedsgavnlig virkning på den person, som udsættes for bestrålingen, og specielt til bestråling af retsmedicinske, forsikringsmæssige og juridiske hensyn.
5. Den, der henviser, og den ansvarlige leder skal på et hensigtsmæssigt niveau inddrages i beslutningen om berettigelse.
6. Bestråling i forbindelse med biomedicinsk og medicinsk forskning skal vurderes af et officielt godkendt etisk udvalg og/eller de kompetente myndigheder under hensyn til de principper, der er fastsat i henstilling nr. R(90)3 fremsat af Europarådets ministerudvalg.
7. Gennemlysning uden billedforstærker er ikke berettiget og skal derfor forbydes, og undersøgelser uden dosisautomatik skal begrænses til ekstraordinære tilfælde.

Artikel 5 - Optimering

1. Enhver medicinsk bestråling til billeddiagnostiske formål skal være så lav, som det med rimelighed er muligt under hensyn til de ønskede diagnostiske oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og sociale faktorer. Medlemsstaterne skal fremme etableringen og anvendelsen af referenceniveauer for medicinsk bestråling og skal, om muligt på grundlag af europæiske referenceniveauer, sikre, at der er adgang til vejledning på dette område.
2. Til stråleterapeutiske formål skal bestrålingen af target-området planlægges individuelt; eksponeringen af væv, der ligger uden for target-området, skal være så lav, som det med rimelighed er muligt, uden at target-området underdoseres.
3. Der skal udarbejdes skriftlige vejledninger til enhver type standardiseret medicinsk stråleanvendelse i forbindelse med det enkelte stykke radiologiske udstyr.

4. Optimeringsprocessen skal omfatte valg af udstyr, modtagekontrol ved installation af anlægget og herefter regelmæssig kontrol af ydeevnen, også efter ethvert større vedligeholdelsesarbejde.
5. Ved stråleterapi skal en medicinsk fysiker være aktivt involveret. Ved diagnostisk nuklearmedicinsk bestråling skal en medicinsk fysiker være involveret, hvis det er nødvendigt. Ved anden billeddiagnostisk bestråling skal der om nødvendigt være en medicinsk fysiker til rådighed til rådgivning om optimering og krav til kvalitetsstyring, herunder operationel kvalitetsstyring, og til rådgivning om eventuelle strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinske bestrålinger.
6. Medlemsstaterne skal sikre, at der for hvert biomedicinsk og medicinsk forskningsprojekt med deltagelse af raske frivillige fastsættes et individuelt dosisniveau, som ikke må overskrides.
Disse frivillige skal informeres om risikoen ved udsættelse for ioniserende stråling.
7. I særlige tilfælde, hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentel terapeutisk eller diagnostisk bestråling, skal der fastsættes individuelle optimerede dosisniveauer af den ansvarlige leder.

Artikel 6 - Ansvar

1. Medlemsstaterne skal sikre, at enhver medicinsk bestråling finder sted under klinisk ansvar af en ansvarlig leder.
2. De praktiske aspekter ved proceduren eller dele af den kan om nødvendigt uddelegeres til en eller flere enkeltpersoner, som af de kompetente myndigheder er bemyndiget til at tage vare på disse inden for det relevante specialområde, f.eks. medicinsk fysik, strålingsteknologi, nuklearmedicinsk teknologi, medikoteknik på det nukleare område, radiofarmaci, radiografi og medicinsk informatik.
3. Medlemsstaterne skal indføre procedurer til fastlæggelse af ansvaret i forbindelse med retsmedicinske, forsikringsmæssige eller juridiske undersøgelser.

Artikel 7 - Uddannelse

1. Medlemsstaterne skal sikre, at de i artikel 6 omhandlede ansvarlige ledere og enkeltpersoner har tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse inden for de teknikker, de anvender i medicinsk eller dental diagnostisk radiologi, i nuklearmedicin eller i stråleterapi, samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.
2. Medlemsstaterne skal sørge for, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der, når der klinisk indføres ny teknologi på forhånd tilrettelægges uddannelse vedrørende denne teknologi og de relevante strålebeskyttelseskrav.
3. Med henblik herpå skal medlemsstaterne sørge for, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkende de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer i overensstemmelse med de gældende rådsdirektiver¹⁵.
4. Medlemsstaterne skal sørge for, at de, der henviser til medicinske bestrålinger, har adgang til relevante henvisningskriterier for medicinske bestrålinger, herunder stråledoser.
5. Medlemsstaterne skal påse, at der indføres et kursus i strålebeskyttelse i grunduddannelsen for læger, tandlæger og andre, der kan optræde som ansvarlige ledere.

Artikel 8 - Fortegnelse

¹⁵ Rådets direktiv 77/452/EØF af 27. juni 1977
Rådets direktiv 78/686/EØF af 25. juli 1978
Rådets direktiv 81/1057/EØF af 14. december 1981
Rådets direktiv 85/433/EØF af 16. september 1985
Rådets direktiv 89/48/EØF af 24. januar 1989
Rådets direktiv 92/51/EØF af 24. juli 1992
Rådets direktiv 93/16/EØF af 5. april 1993

1. Medlemsstaterne skal påse, at der udarbejdes en fortegnelse over radiologiske anlæg.
2. Denne fortegnelse skal være et af de midler, som de kompetente myndigheder anvender til inspektionsformål.

Artikel 9 - Overvågning

Medlemsstaterne skal sikre, at radiologiske anlæg, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse og operationel kvalitetsstyring. Denne overvågning gennemføres på to niveauer:

- a) Medlemsstaterne skal sikre, at der af indehaveren af anlægget etableres kvalitetsstyringsprogrammer, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring og vurdering af patientdoser.
De kompetente myndigheder skal på begæring have oplysning om disse programmer.
- b) De kompetente myndigheder skal regelmæssigt foretage inspektion af radiologiske anlæg. De skal sikre, at indehaveren af anlægget træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelige eller fejlbehæftede dele af anlægget. De skal sikre, at alle anlæg, som ikke eller ikke længere opfylder de specifikke kriterier, som de kompetente myndigheder har vedtaget med henblik herpå, tages ud af drift.

Artikel 10 - Særlig anvendelse

1. Medlemsstaterne skal sikre, at medicinsk og paramedicinsk personale, der
 - hyppigt foretager pædiatrisk medicinsk bestråling,
 - foretager bestråling som led i screening,

- foretager undersøgelser, der indebærer store doser for patienten og det medicinske personale, som f.eks. interventionel radiologi og computertomografi,

modtager speciel uddannelse i den relevante medicinske stråleanvendelse og i de relevante strålebeskyttelsesforhold.

2. Medlemsstaterne skal sikre, at de radiologiske anlæg der anvendes pædiatrisk, ved screening og ved anvendelse af højdosisteknikker altid er hensigtsmæssige, og at der for sådan stråleanvendelse vedtages særlige kvalitetsstyringsprogrammer, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring og patientdosisvurdering.

Artikel 11 - Medicinsk bestråling af gravide og ammende kvinder

1. Når der er tale om en kvindelig patient i den fødedygtige alder, skal den, der henviser, og den ansvarlige leder spørge, om patienten er gravid eller eventuelt ammer.
2. Hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af arten af den medicinske bestråling være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling både af moderen og fosteret.
3. Inden for nuklearmedicin skal man for ammende kvinder afhængigt af arten af den medicinske undersøgelse eller behandling være særligt opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling både af moderen og barnet.

Artikel 12 - Potentiel bestråling

Medlemsstaterne skal sikre, at sandsynligheden for og størrelsen af den potentielle bestråling af patienter i forbindelse med medicinsk stråleanvendelse tages i betragtning

og holdes på et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt, når der samtidig tages hensyn til økonomiske og sociale forhold.

Artikel 13 - Assisterende personer

1. Medlemsstaterne skal sikre, at der fastsættes passende retningslinjer for bestråling af enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje, men uden at det er et led i deres arbejde, medvirker til at støtte og hjælpe indlagte eller ambulante patienter, som diagnosticeres eller behandles medicinsk.
2. Hvis der er tale om en patient, der behandles med radioaktive stoffer, skal medlemsstaterne sikre, at den ansvarlige leder før udskrivning fra hospitalet eller klinikken om nødvendigt giver patienten eller værgeren skriftlig vejledning om begrænsning af doser til personer, der er i kontakt med patienten, og oplysning om risikoen ved ioniserende stråling.

Artikel 14 - Vurdering af befolkningsdoser

Medlemsstaterne skal sørge for, at individuelle doser og kollektive doser fra de i artikel 3 omhandlede anvendelser, vurderes for hele befolkningen og for relevante referencegrupper i befolkningen.

Artikel 15 - Audit

For at sikre, at dette direktivs artikler gennemføres, skal medlemsstaterne påse, at der indføres passende auditprocedurer.

Artikel 16 - Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1.1.1999. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de love og administrative bestemmelser, som vedrører gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 17

Direktiv 84/466/Euratom ophæves med virkning fra 1.1.1999.

Artikel 18

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

ISSN 0254-1459

KOM(96) 465 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

15 05 12

Katalognummer : CB-CO-96-474-DA-C

ISBN 92-78-09088-3

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg