

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	I Meddelelser	
	Kommissionen	
96/C 341/01	Ecu	1
96/C 341/02	Resumé af publicerede udbud, offentliggjort i <i>Supplement til De Europæiske Fællesskabers Tidende</i> , der finansieres af Det Europæiske Fællesskab under Den Europæiske Udviklingsfond (EUF) eller under De Europæiske Fællesskabers budget (ugen fra 5. til 9. november 1996)	2
96/C 341/03	Informationsprocedure — Tekniske forskrifter ⁽¹⁾	3
96/C 341/04	Løbende licitation i henhold til Kommissionens forordning (EØF) nr. 570/88 af 16. februar 1988 om salg af smør til nedsat pris og ydelse af støtte for smør og koncentreret smør til fremstilling af konditorvarer, konsumis og andre levnedsmidler	4
96/C 341/05	Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (mælk og mælkeprodukter)	5
96/C 341/06	Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (mælk og mælkeprodukter)	5
96/C 341/07	Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (mælk og mælkeprodukter)	5

II *Forberedende retsakter***Kommissionen**

96/C 341/08	Forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet, og Rådets forordning (EØF) nr. 574/72 om regler til gennemførelse af forordning (EØF) nr. 1408/71	6
96/C 341/09	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 (1)	17

III *Oplysninger***Rådet**

96/C 341/10	Meddelelse om afholdelse af almindelige udvælgelsesprøver	23
-------------	---	----

Kommissionen

96/C 341/11	Ændring af bekendtgørelse om licitation over restitutionen ved udførsel af byg til alle tredjelande	24
96/C 341/12	Ændring af bekendtgørelse om licitation over restitution ved udførsel af sleben, middelskornet ris og sleben, langskornet ris A til visse tredjelande	24
96/C 341/13	Ændring af bekendtgørelse om licitation over restitution ved udførsel af sleben, middelskornet ris og sleben, langskornet ris A til visse tredjelande	24

I

(Meddelelser)

KOMMISSIONEN

ECU (*)

12. november 1996

(96/C 341/01)

Modværdien i national valuta:

Belgiske og luxembourgske francs	39,6664	Finske mark	5,80747
Danske kroner	7,39413	Svenske kroner	8,48399
Tyske mark	1,92491	Pund sterling	0,779182
Græske drakmer	304,713	US-dollars	1,28370
Spanske pesetas	162,132	Canadiske dollars	1,71207
Franske francs	6,51287	Yen	142,940
Irske pund	0,776872	Schweizerfrancs	1,61734
Italienske lire	1943,65	Norske kroner	8,08605
Nederlandske gylde	2,15893	Islandske kroner	84,5960
Østrigske schilling	13,5444	Australske dollars	1,63072
Portugisiske escudos	194,982	Newzealandske dollars	1,81007
		Sydafrikanske rand	6,00709

Kommissionen har oprettet en fjernskriver med automatisk svar, som på ethvert fjernskriveropkald videregiver omregningskursen i de vigtigste valutaer. Denne fjernskriver er i funktion dagligt fra kl. 15.30 til kl. 13.00 den følgende dag.

Brugeren bør anvende følgende fremgangsmåde:

- kald fjernskriver nr. 23789 i Bruxelles
- angiv eget kendeord
- skriv koden »cccc«, som udløser det automatiske svar og medfører en udskrift af omregningskurserne for ecu over fjernskriveren
- afbryd ikke forbindelsen, inden meddelelsen er afsluttet, angivet ved tegnene »ffff«.

Note: Kommissionen har desuden en telefax (kaldnr. 296 10 97 og 296 60 11) med automatisk svarfunktion, der giver dagsaktuelle oplysninger om de gældende omregningskurser inden for den fælles landbrugspolitik.

(*) Rådets forordning (EØF) nr. 3180/78 af 18. december 1978 (EFT nr. L 379 af 30. 12. 1978, s. 1), senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1971/89 (EFT nr. L 189 af 4. 7. 1989, s. 1).

Rådets afgørelse 80/1184/EØF af 18. december 1980 (Lomé-konventionen) (EFT nr. L 349 af 23. 12. 1980, s. 34).

Kommissionens beslutning nr. 3334/80/EKSF af 19. december 1980 (EFT nr. L 349 af 23. 12. 1980, s. 27).

Finansforordningen af 16. december 1980 vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (EFT nr. L 345 af 20. 12. 1980, s. 23).

Rådets forordning (EØF) nr. 3308/80 af 16. december 1980 (EFT nr. L 345 af 20. 12. 1980, s. 1).

Beslutning truffet af Den Europæiske Investeringsbanks Styrelsesråd den 13. maj 1981 (EFT nr. L 311 af 30. 10. 1981, s. 1).

Resumé af publicerede udbud, offentliggjort i *Supplement til De Europæiske Fællesskabers Tidende*, der finansieres af Det Europæiske Fællesskab under Den Europæiske Udviklingsfond (EUF) eller under De Europæiske Fællesskabers budget

(ugen fra 5. til 9. november 1996)

(96/C 341/02)

Nummer for internationalt udbud	Nummer og dato i <i>Supplement til De Europæiske Fællesskabers Tidende</i>	Land	Vedrørende	Sidste dag for tilbud
4188	S 215 af 6. 11. 1996	Ækvatorial-guinea	GQ-Malabo: Køretøjer	6. 2. 1997
4185	S 216 af 7. 11. 1996	Guinea-Bissau	GN-Bissau: Forhåndsudvælgelse af bygge- og anlægsvirksomheder	7. 1. 1997
4184	S 216 af 7. 11. 1996	Guinea-Bissau	GN-Bissau: Forhåndsudvælgelse af bygge- og anlægsvirksomheder	7. 1. 1997
4170	S 216 af 7. 11. 1996	Zambia	ZM-Lusaka: Renovering af fem sundhedscentre i landområder og et distriktshospital i Zambia	6. 2. 1997
S	S 217 af 8. 11. 1996	Belgien	B-Bruxelles: Forhåndsmeddelelse om tjenesteydelseskontrakter, der forventes finansieret af Det Europæiske Fællesskab (<i>Supplerende oplysninger</i>)	21. 10. 1997
S	S 217 af 8. 11. 1996	Belgien	B-Bruxelles: Forhåndsmeddelelser om tjenesteydelseskontrakter, der forventes finansieret af Det Europæiske Fællesskab (<i>Supplerende oplysninger</i>)	21. 10. 1997
S	S 217 af 8. 11. 1996	Belgien	B-Bruxelles: Forhåndsmeddelelser om tjenesteydelseskontrakter, der forventes finansieret af Det Europæiske Fællesskab (<i>Supplerende oplysninger</i>)	21. 10. 1997
S	S 217 af 8. 11. 1996	Belgien	B-Bruxelles: Forhåndsmeddelelser om tjenesteydelseskontrakter, der forventes finansieret af Det Europæiske Fællesskab (<i>Supplerende oplysninger</i>)	21. 10. 1997
S	S 217 af 8. 11. 1996	Belgien	B-Bruxelles: Forhåndsmeddelelser om tjenesteydelseskontrakter, der forventes finansieret af Det Europæiske Fællesskab (<i>Supplerende oplysninger</i>)	21. 10. 1997
4187	S 218 af 9. 11. 1996	Sydafrika	ZA-Pretoria: Faglig bistand	13. 1. 1997

Informationsprocedure — Tekniske forskrifter

(96/C 341/03)

(EØS-relevant tekst)

- Direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8).
- Direktiv 88/182/EØF af 22. marts 1988 om ændring af direktiv 83/189/EØF (EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75).
- Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/10/EF af 23. marts 1994 om anden væsentlige ændring af direktiv 83/189/EØF (EFT nr. L 100 af 19. 4. 1994, s. 30).

Notifikationer af nationale udkast til tekniske forskrifter, som Kommissionen har modtaget.

Reference ⁽¹⁾	Titel	Udløb af status quo-perioden på tre måneder ⁽²⁾
96/370/NL	Udkast til bekendtgørelse om tilbagekaldelse af bekendtgørelsen om vaskemidler, vareloven af 1976	3. 1. 1997
96/371/F	Tekniske noter til farmakope, som er underlagt offentlig undersøgelse	23. 12. 1996
96/372/UK	Forskrifter om målere (godkendelse af type eller konstruktion og installationsmetode)	3. 1. 1997
96/373/UK	Forskrifter om målere (attestering)	3. 1. 1997
96/374/UK	Frivillig aftale om godkendelse og anvendelse af nye tilsætningsstoffer i tobaksprodukter i Det Forenede Kongerige	3. 1. 1997
96/375/A	Udkast til en bekendtgørelse fra delstatsregeringen i Salzburg om betegnelse af Önormer iht. § 1, stk. 2, i byggeteknikloven (bekendtgørelse om Önormer)	3. 1. 1997
96/376/A	Udkast til en bekendtgørelse fra delstatsregeringen i Salzburg om dispensation fra måling af individuelle energiforbrugsandele for lavtemperaturvarmesystemer	3. 1. 1997
96/377/UK	Bekendtgørelse om bovin spongiform encephalopati (ændring) 1996	⁽³⁾
96/378/A	RVS 3.01 Vejplanlægning: Miljøbeskyttelse; Beskyttelse af vildt	3. 1. 1997
96/379/A	RVS 3.23; Linjeføring	3. 1. 1997
96/380/A	Udkast til en bekendtgørelse fra delstatsregeringen i Salzburg om kravet om en teknisk godkendelse af bestemte byggeprodukter i Østrig (bekendtgørelse om godkendelse af byggeprodukter)	3. 1. 1997
96/381/F	Bekendtgørelse om fabrikation og kontrol med termometre beregnet til måling af temperaturen i let fordærvelige levnedsmidler	3. 1. 1997
96/382/I	Teknisk regel om typegodkendelse af analoge trådløse telefoner	3. 1. 1997
96/383/NL	Udkast til regulativ om ændring af regulativ om sammensætning, inddeling, emballering og etikettering af bekæmpelsesmidler	3. 1. 1997
96/384/NL	Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om emissionskrav til fyringsanlæg miljøstyring A og bekendtgørelse om emissionskrav til fyringsanlæg miljøstyring B	3. 1. 1997
96/385/UK	Installation af signalanlæg og tilhørende udstyr	3. 1. 1997

⁽¹⁾ År — registreringsnummer — medlemsstat, hvorfra udkastet stammer.

⁽²⁾ Periode, hvor udkastet ikke kan vedtages.

⁽³⁾ Ingen »status quo« som følge af, at Kommissionen har accepteret de presserende grunde, anført af den pågældende medlemsstat.

⁽⁴⁾ Ingen »status quo« som følge af tekniske specifikationer eller andre krav i forbindelse med foranstaltninger af beskatningsmæssig eller finansiell art som omhandlet i direktiv 83/189/EØF, artikel 1, punkt 9, andet afsnit, tredje led.

⁽⁵⁾ Afslutning af informationsproceduren.

Kommissionen henleder opmærksomheden på Domstolens afgørelse »CIA Security« af 30. april 1996 i sagen C-194/94, hvori Domstolen siger, at artikel 8 og 9 i direktiv 83/189/EØF skal fortolkes således, at borgerne kan påberåbe sig dem for en national ret, og at det påhviler denne at afslå at anvende en national teknisk forskrift, der ikke er blevet meddelt i overensstemmelse med direktivet.

Denne afgørelse bekræfter Kommissionens meddelelse af 1. oktober 1986 (EFT nr. C 245 af 1. 10. 1986, s. 4).

Manglende kendskab til anmeldelsespligten medfører således, at de pågældende tekniske forskrifter ikke finder anvendelse, og således ikke kan gøres gældende over for enkeltpersoner.

Yderligere oplysninger om disse notifikationer kan fås ved henvendelse til de nationale tjenester, der er anført i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. C 324 af 30. oktober 1996.

Løbende licitation i henhold til Kommissionens forordning (EØF) nr. 570/88 af 16. februar 1988 om salg af smør til nedsat pris og ydelse af støtte for smør og koncentreret smør til fremstilling af konditorvarer, konsumis og andre levnedsmidler

(96/C 341/04)

(*De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. L 55 af 1. marts 1988, side 31)

Licitationsnr.: 194

Dato for Kommissionens beslutning: 28. oktober 1996

(ECU/100 kg)

Formel			A/C—D		B	
valgt fremgangsmåde			med røbestoffer	uden røbestoffer	med røbestoffer	uden røbestoffer
Mindstepris	smør ≥ 82 %	til det ubehandlede smør	—	—	—	—
		koncentreret	—	—	—	—
Forarbejdningssikkerhed		til det ubehandlede smør	—		—	
		koncentreret	—		—	
Maksimums- støttebeløb	smør ≥ 82 %		125	121	125	121
	smør < 82 %		120	116	—	—
	koncentreret smør		154	150	—	150
	fløde		—	—	54	—
Forarbejd- ningssik- kerhed	smør		145	—	145	—
	koncentreret smør		180	—	—	—
	fløde		—	—	61	—

(ECU/100 kg)

Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (mælk og mælkeprodukter)

(96/C 341/05)

(Se meddelelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. L 360 af 21. december 1982, side 43)

(ECU/100 kg)

Løbende licitation	Licitations-nr.	Dato for Kommissionens beslutning	Maksimums-støtte	Destinations-sikkerhed
Kommissionens forordning (EØF) nr. 429/90 af 20. februar 1990 om støtte ved licitation til koncentreret smør bestemt til direkte forbrug i Fællesskabet (EFT nr. L 45 af 21. 2. 1990, s. 8)	154	28. 10. 1996	179	203

Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (mælk og mælkeprodukter)

(96/C 341/06)

(Se meddelelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. L 360 af 21. december 1982, side 43)

(ECU/100 kg)

Løbende licitation	Licitations-nr.	Dato for Kommissionens beslutning	Maksimums-opkøbspris
Kommissionens forordning (EØF) nr. 1589/87 af 5. juni 1987 om interventionsorganernes opkøb af smør ved licitation (EFT nr. L 146 af 6. 6. 1987, s. 27)	207	28. 10. 1996	295,38

Meddelelse om beslutningerne om de forskellige licitationer inden for landbrugssektoren (mælk og mælkeprodukter)

(96/C 341/07)

(Se meddelelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. L 360 af 21. december 1982, side 43)

(ECU/100 kg)

Løbende licitation	Licitations-nr.	Dato for Kommissionens beslutning	Maksimums-støtte	Sikkerhed for forarbejdning
Kommissionens forordning (EØF) nr. 3398/91 af 20. november 1991 om salg ved licitation af skummetmælkepulver til fremstilling af foderblandinger og om ændring af forordning (EØF) nr. 569/88. (EFT nr. L 320 af 22. 11. 1991, s. 16)	85	28. 10. 1996	Bud forkastet	—

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets forordning (EF) om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet, og Rådets forordning (EØF) nr. 574/72 om regler til gennemførelse af forordning (EØF) nr. 1408/71

(96/C 341/08)

KOM(96) 452 endelig udg. — 96/0227(CNS)

(Forelagt af Kommissionen den 23. september 1996)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 51 og 235,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, udarbejdet efter høring af Den Administrative Kommission for Vandrende Arbejdstageres Sociale Sikring,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

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

ud fra følgende betragtninger:

Det er påkrævet at foretage visse ændringer til Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet⁽¹⁾, og Rådets forordning (EØF) nr. 574/72 af 21. marts 1972 om regler til gennemførelse af forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet⁽²⁾. Visse af disse ændringer er en følge af ændringer, som medlemsstaterne har foretaget til deres lovgivning om social sikring, og andre ændringer er af teknisk karakter og har til formål at forbedre de nævnte forordninger;

for at opnå klarhed er det nødvendigt at tilpasse sidste punktum i bestemmelsen i artikel 1, litra f), nr. i), om betydningen af udtrykket »familiemedlem«;

det er påkrævet eksplicit under personkredsen for forordning (EØF) nr. 1408/71 at henregne familiemedlemmer til og efterladte efter tjenestemænd og dermed ligestillede;

det forekommer hensigtsmæssigt at give personer, som opholder sig i en anden medlemsstat end den kompetente stat for at studere eller følge en faglig uddannelse, mulighed for at være omfattet af bestemmelserne i artikel 22, stk. 1, litra a), i forordning (EØF) nr. 1408/71 i alle de tilfælde, hvor de har behov for ydelser;

en modernisering af de nuværende metoder til udveksling af data mellem de sociale sikringsinstitutioner i medlemsstaterne vil forbedre servicen for forsikrede, der flytter inden for Fællesskabet;

anvendelsen af telematiktjenester ved udveksling af data mellem institutioner kræver bestemmelser, som sikrer, at dokumenter, der udveksles elektronisk, godkendes på samme måde som papirdokumenter;

det er påkrævet, at dataene udveksles under iagttagelse af fællesskabsbestemmelserne om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger;

det er et grundprincip, at medlemsstaterne er ansvarlige for udviklingen og funktionen af telematiktjenesterne i deres egne sociale sikringsinstitutioner med støtte fra Euroa-Kommissionen;

det har vist sig, at udviklingen og anvendelsen af telematiktjenester ved udveksling af data nødvendiggør, at der nedsættes et teknisk udvalg under Den Administrative Kommission for Vandrende Arbejdstageres Sociale sikring, som har særlige beføjelser inden for databehandlingsområdet;

⁽¹⁾ EFT nr. L 149 af 5. 7. 1971, s. 2. Forordningen er senest ændret ved forordning (EF) nr. 3096/95 (EFT nr. L 335 af 30. 12. 1995, s. 10).

⁽²⁾ EFT nr. L 74 af 27. 3. 1972, s. 1. Forordningen er senest ændret ved forordning (EF) nr. 3096/95 (EFT nr. L 335 af 30. 12. 1995, s. 10).

det er nødvendigt at ændre bilag I, del II, til forordning (EØF) nr. 1408/71 for at præcisere rækkevidden af optegnelsen i afsnit »E. FRANKRIG«;

på grund af ændringer, der er blevet foretaget til spansk lovgivning, er det påkrævet at ændre afsnit »D. SPANIEN« i bilag II, del I;

det forekommer hensigtsmæssigt at tilpasse afsnit »D. SPANIEN« i bilag II a for at tage hensyn til kodifikationen af spansk lovgivning inden for det pågældende område; det samme gælder afsnit »L. PORTUGAL« og »N. SVERIGE«, eftersom visse ydelser har fået ny betegnelse;

som følge af ændringer, som er blevet foretaget til lovgivningen i Tyskland og Luxembourg, er det nødvendigt at slette henvisningen til aftalen mellem disse to stater i bilag IV, afsnit D, stk. 3, til forordning (EØF) nr. 1408/71;

det er nødvendigt at tilpasse stk. 2 i afsnit »B. DANMARK« for at tage hensyn til særegenheder ved dansk lovgivning om sygeforsikring;

som følge af ændringer, som er blevet foretaget til tysk lovgivning inden for det pågældende område, er det nødvendigt at tilpasse afsnit »C. TYSKLAND« i bilag VI til forordning (EØF) nr. 1408/71;

det er nødvendigt at tage hensyn til de nye bestemmelser, der er blevet fastsat i spansk lovgivning om frivillig forsikring for tjenestemænd ved internationale organisationer, som er bosat i udlandet, og systematisere udformningen af de to første stykker i afsnit »D. SPANIEN« i bilag VI til forordning (EØF) nr. 1408/71;

det er ligeledes nødvendigt at indsætte et stykke i afsnit »F. GRÆKENLAND« i bilag VI til forordning (EØF) nr. 1408/71, således at erhvervsaktive eller pensionerede tjenestemænd og dermedigestillede samt deres familiedømmer kan opnå naturalydelser ved sygdom og/eller moderskab i hastetilfælde under et ophold på en anden medlemsstats område, eller når de rejser til en anden medlemsstat for at få en efter deres helbredstilstand fornøden behandling med forhåndstilladelse fra den græske kompetente institution;

på grund af det særlige ved ordningen til finansiering af ydelser ved sygdom i Nederlandene er det nødvendigt at fastsætte særregler for refusion af ydelser, som af denne medlemsstat udredes i henhold til artikel 22c i forordning (EØF) nr. 1408/71;

det har vist sig at være påkrævet at foretage tilføjelser til artikel 93 i forordning (EØF) nr. 574/72 på grund af de ændringer, der er blevet foretaget ved forordningerne (EF) nr. 3095/95 og (EF) nr. 3096/95 samt den nye artikel 22c;

på grund af en administrativ omstrukturering i Belgien, Danmark, Tyskland, Spanien, Grækenland, Nederlandene og Portugal er det nødvendigt at tilpasse afsnit »A. BELGIEN« i bilag 1, 4 og 10; afsnit »B. DANMARK« i bilag 2, 3, 4 og 10; afsnit »C. TYSKLAND« i bilag 2, 3, 4, 6 og 10; afsnit »D. SPANIEN« i bilag 1 og 10; afsnit »F. GRÆKENLAND« i bilag 1 og 10; afsnit »J. NEDERLANDENE« i bilag 1; afsnit »L. PORTUGAL« i bilag 1, 2, 3, 4 og 10; og afsnit »N. SVERIGE« i bilag 10 til forordning (EØF) nr. 574/72;

det er nødvendigt at indsætte henvisningerne »58. FRANKRIG—FINLAND« og »59. FRANKRIG—SVERIGE« samt tilpasse punkterne »12. BELGIEN—FINLAND«, »17. DANMARK—FRANKRIG«, »54. FRANKRIG—LUXEMBOURG«, »95. ØSTRIG—FINLAND« og »102. FINLAND—DET FORENEDE KONGERIGE« i bilag 5 til forordning (EØF) nr. 574/72;

det er påkrævet at foretage tilføjelser til bilag 8 til forordning (EØF) nr. 574/72;

for at nå målet med arbejdskraftens frie bevægelighed inden for det sociale sikringsområde, er det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at en ændring af reglerne til koordinering af de nationale sociale sikringsordninger foretages ved et bindende, juridisk fællesskabsinstrument, som umiddelbart gælder i hver medlemsstat;

dette er i overensstemmelse med bestemmelserne i traktatens artikel 3 B, stk. 3 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EØF) nr. 1408/71 ændres således:

- 1) Artikel 1, litra f), nr. i), sidste punktum, affattes således:

»Hvis en medlemsstats lovgivning ikke gør det muligt at skelne mellem familiemedlemmer og de øvrige personer, på hvilke lovgivningen finder anvendelse, har udtrykket »familiemedlem« den betydning, der er anført i bilag I.«

- 2) Artikel 2, stk. 3 affattes således:

»3. Denne forordning finder anvendelse på tjenestemænd og på personer, der efter den lovgivning, som skal anvendes, ligestilles med tjenestemænd, for så vidt de pågældende er eller har været omfattet af en medlemsstats lovgivning, på hvilken denne forordning finder anvendelse, samt på deres familiedømmer og efterladte.«

- 3) Efter artikel 22b indsættes følgende artikel 22c:

»Artikel 22c

Studier i en anden medlemsstat end den kompetente stat — Ophold i studielandet

En person, som er omfattet af artikel 22, stk. 1 og 3, og artikel 22a, og som opholder sig i en anden medlemsstat end den kompetente stat for at studere eller følge en faglig uddannelse, som fører frem til et uddannelsesbevis, som anerkendes officielt af en medlemsstats nationale myndigheder, samt de af hans familiemedlemmer, som ledsager ham under opholdet, er omfattet af bestemmelserne i artikel 22, stk. 1, litra a), i alle tilfælde, hvor der er behov for ydelser under opholdet i den medlemsstat, hvor den pågældende er under uddannelse.«

- 4) Artikel 81, litra d), affattes således:

»d) at fremme og udvikle samarbejdet mellem medlemsstaterne ved at modernisere procedurerne for dataudveksling, især ved at tilpasse informationsstrømmen mellem institutionerne til telematikudveksling under hensyntagen til udviklingen inden for databehandling i de enkelte medlemsstater. Denne modernisering har især til formål at fremskynde tilkendelsen af ydelser.«

- 5) Der indsættes følgende artikel 85, stk. 3:

»3. En elektronisk meddelelse, som fremsendes af en institution i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen og i gennemførelsesforordningen, kan ikke afvises af nogen myndighed eller institution i en anden medlemsstat med den begrundelse, at den er blevet modtaget elektronisk, når modtagerinstitutionen har erklæret sig rede til at modtage elektroniske meddelelser. Gengivelse eller registrering af sådanne meddelelser betragtes som værende en korrekt gengivelse af det originale dokument eller registrering af de data, det vedrører, indtil det modsatte bevises.

En elektronisk meddelelse anses for gyldig, hvis det computersystem, hvori meddelelsen er registreret, indeholder de fornødne sikkerhedsforanstaltninger til at forhindre enhver ændring, videregivelse eller adgang til registreringen. Det skal til enhver tid være muligt at gengive de registrerede data i en direkte letlæselig form. Når en elektronisk meddelelse overføres fra en institution til en anden, skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger i overens-

stemmelse med de pågældende fællesskabsbestemmelser.«

- 6) I bilag I, del II, affattes afsnit »E. FRANKRIG« således:

»E. FRANKRIG

Ved afgørelse af, om der er ret til børnetilskud eller familieydelser, betyder udtrykket »familiemedlem« enhver person, der er nævnt i artikel L 512-3 i Code de la Sécurité Sociale.«

- 7) I bilag II, del I, affattes afsnit »D. SPANIEN«, punkt 1, således:

»1. Selvstændige erhvervsdrivende som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra c), i den konsoliderede tekst til almindelig lov om social sikring (kongeligt dekret nr. 1/1994 af 20. juni 1994) og artikel 3 i dekret nr. 2530/1970 af 20. august 1970 om særordningen for selvstændige erhvervsdrivende, som bliver optaget i en faglig sammenslutning (Colegio Profesional), eller som bliver medlem af det gensidige forsikringsselskab (Mutualidad), som er oprettet af den faglige sammenslutning, i stedet for at blive tilsluttet den særlige sociale sikringsordning for selvstændige erhvervsdrivende.«

- 8) Bilag II a ændres således:

- a) Afsnit »D. SPANIEN«, litra c), affattes således:

»c) Ikke-bidragspligtig invalide- og alderspension samt børnetilskud som fastsat i artikel 38, stk. 1, litra c) og d), i den konsoliderede tekst til almindelig lov om social sikring, som stadfæstet ved kongeligt dekret nr. 1/1994 af 20. juni 1994.«

- b) Afsnit »L. PORTUGAL«, litra h), affattes således:

»h) Plejetillæg til invalide-, alders- og efterladtepension (efter den ikke-bidragspligtige ordning (lovdekret nr. 160/80 af 27. maj 1980 og ministerielt dekret nr. 1066/94 af 5. december 1994)).«

- c) Afsnit »N. SVERIGE«, litra a), affattes således:

»a) Boligstøtte til pensionister (Lov 1994: 308).«

- 9) I bilag IV, afsnit D, stk. 3, udgår henvisningen til aftalen mellem regeringen i Storhertugdømmet

Luxembourg og regeringen i Forbundsrepublikken Tyskland af 20. juli 1978.

10) Bilag VI ændres således:

a) I afsnit »B. DANMARK« affattes punkt 2 således:

»2. Personer, som efter reglerne i forordningens afsnit III, kapitel 1, har ret til naturalydelser ved ophold eller bopæl i Danmark, har ret til naturalydelser på samme betingelser, som efter dansk lovgivning gælder for personer, der i medfør af lov om offentlig sygesikring er sikret i gruppe 1. Personer, der tager bopæl i Danmark og optages i den danske sygesikring, kan dog på samme vilkår som danske sygesikrede vælge at være sikret i gruppe 2.«

b) I afsnit »C. TYSKLAND« affattes punkt 3 således:

»3. Såfremt anvendelsen af forordningen eller senere forordninger om social sikring medfører usædvanlig store udgifter for enkelte sygeforsikringsinstitutioner, kan disse udgifter helt eller delvis godtgøres. Det tyske kontaktoorgan for sygeforsikring i udlandet (Krankenversicherung — Ausland), Bonn, træffer afgørelse om en sådan godtgørelse efter aftale med sygeforsikringens centralforbund. De til afholdelse af godtgørelsen fornødne midler tilvejebringes ved afgifter, der pålægges samtlige sygeforsikringsinstitutioner i forhold til deres gennemsnitlige medlemstal, eksklusive rentemodtagere og pensionister, i det foregående år.«

c) I afsnit »E. SPANIEN« affattes punkt 1 og 2 således:

»1. Betingelsen om, at den pågældende enten udøver lønnet beskæftigelse eller selvstændig virksomhed eller tidligere har været tvungent forsikret mod samme risiko inden for rammerne af en ordning for arbejdstagere eller selvstændige erhvervsdrivende i den samme medlemsstat, som fastsat i forordningens artikel 1, litra a), nr. iv), kan ikke gøres gældende over for personer, som i henhold til bestemmelserne i kongeligt dekret nr. 317/1985 af 6. februar 1985 er frivilligt forsikret efter den almindelige sociale sikringsordning i deres egenskab af tjenestemand eller ansat i en international organisation mellem regeringer.

2. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling skal bestemmelserne i kongeligt dekret nr. 2805/79 af 7. december 1979 om frivillig optagelse i den almindelige sociale sikringsordning udvides til at omfatte statsborgere fra andre medlemsstater, flygtninge og statsløse, som er bosat på en medlemsstats område, og som ved ansættelse i en international organisation ophører med at være tvungent omfattet af den spanske sociale sikringsordning.«

d) I afsnit »F. GRÆKENLAND« indsættes følgende punkt:

»7. Erhvervsaktive eller pensionerede tjenestemænd og dermed ligestillede samt deres familiemedlemmer, som er omfattet af en særlig sygesikringsordning, kan opnå naturalydelser ved sygdom og moderskab i hastetilfælde under et ophold på en anden medlemsstats område, eller når de rejser til en anden medlemsstat for at få en efter deres helbredstilstand fornøden behandling med forhåndstilladelse fra den græske kompetente institution, i henhold til artikel 22, stk. 1, litra a) og c), og stk. 3, samt artikel 31, litra a), i forordning (EØF) nr. 1408/71, på samme betingelser som arbejdstagere og selvstændige erhvervsdrivende, der er omfattet af græsk lovgivning om social sikring (lovpålagte ordninger).«

e) I afsnit »J. NEDERLANDENE« affattes punkt 1, litra b), således:

»b) Artikel 17 i gennemførelsesforordningen finder tilsvarende anvendelse på de i forordningens artikel 22c omhandlede personer, som studerer eller følger en faglig uddannelse i Nederlandene, samt de af deres familiemedlemmer, som ledsager dem i denne periode.

Uanset bestemmelserne i gennemførelsesforordningens artikel 93 finder artikel 94 i denne forordning tilsvarende anvendelse på ydelser, der udredes til de i det foregående stykke omhandlede personer.«

Artikel 2

Forordning (EØF) nr. 574/72 ændres således:

1) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

»1. Blanketterne til de attester, bevidnelser, erklæringer, begæringer og øvrige dokumenter, der

er nødvendige for anvendelsen af forordningen og gennemførelsesforordningen, udarbejdes af Den Administrative Kommission.

To medlemsstater eller deres kompetente myndigheder kan efter udtalelse fra Den Administrative Kommission aftale at gøre brug af forenkledte blanketter i deres indbyrdes forhold.

Disse attester, bevidnelser, erklæringer, begæringer og øvrige dokumenter kan overføres mellem institutionerne enten ved hjælp af papirblanketter eller telematiktjenester som standardiserede elektroniske meddelelser i henhold til bestemmelserne i afsnit VIa. Dataudveksling ved hjælp af telematiktjenester er betinget af en aftale mellem de kompetente myndigheder i afsender- og modtagerstat.«

2) Artikel 93, stk. 1, affattes således:

»1. Naturalydelser, der i medfør af forordningens artikel 19, stk. 1 og 2, er udredt til arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og til medlemmer af deres familie, der er bosat på den samme medlemsstats område, samt naturalydelser, der er udredt i medfør af forordningens artikel 21, stk. 2, artikel 22-22c, artikel 25, stk. 1, 3 og 4, artikel 26, artikel 29, stk. 1, eller artikel 31, skal af den kompetente institution refunderes den institution, der har udredt de nævnte ydelser, med de faktiske udgifter, således som disse fremgår af den sidstnævnte institutions regnskaber.«

3) Efter artikel 116 indsættes følgende nye afsnit:

»AFSNIT VIa

BESTEMMELSER OM ELEKTRONISK DATA-BEHANDLING«

4) Artikel 117 affattes således:

»Artikel 117

Databehandling

1. På grundlag af undersøgelser og forslag fra Det Tekniske Udvalg, der er omhandlet i artikel 117c i gennemførelsesforordningen, tilpasser Den Administrative Kommission de blanketter til bevidnelser, attester, erklæringer, begæringer og andre dokumenter samt de kredsløb og procedurer for overførsel af data, der er nødvendige for forordningens og gennemførelsesforordningens anvendelse.

2. Den Administrative Kommission træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på en generel anvendelse af disse blanketter, kredsløb og procedurer under hensyntagen til udviklingen inden for databehandling i de enkelte medlemsstater.«

5) Efter artikel 117 indsættes følgende artikler:

»Artikel 117a

Telematiktjenester

1. Medlemsstaterne vil gradvist anvende telematiktjenester til udveksling af de data mellem de sociale sikringsinstitutioner, der er nødvendige for forordningens og gennemførelsesforordningens anvendelse.

Europa-Kommissionen vil støtte aktiviteter af fælles interesse fra det tidspunkt, medlemsstaterne etablerer disse telematiktjenester.

2. På grundlag af forslag fra Det Tekniske Udvalg, der er omhandlet i artikel 117c i gennemførelsesforordningen, fastsætter Den Administrative Kommission de fælles arkitekturregler for telematiktjenesterne, især med hensyn til sikkerhed og anvendelse af normer.

Artikel 117b

Telematiktjenesternes funktion

1. Hver medlemsstat er ansvarlig for sin egen del af telematiktjenesterne under iagttagelse af fællesskabsbestemmelserne om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger.

2. Den Administrative Kommission fastsætter bestemmelser om funktionen af den fælles del af telematiktjenesterne.

Artikel 117c

Det Tekniske Udvalg for Databehandling

1. Den Administrative Kommission nedsætter et teknisk udvalg, der skal aflægge beretninger og forelægge en begrundet udtalelse, før der træffes de i artikel 117, 117a og 117b nævnte afgørelser. Den Administrative Kommission fastsætter reglerne for Det Tekniske Udvalgs virksomhed og sammensætning.

2. Det Tekniske Udvalg skal

a) indsamle den relevante tekniske dokumentation og foretage de nødvendige undersøgelser og arbejder for anvendelsen af dette afsnit

b) forelægge Den Administrative Kommission de beretninger og begrundede udtalelser, der er nævnt i stk. 1

c) udføre alle opgaver og undersøgelser i spørgsmål, der forelægges af Den Administrative Kommission.«

6) Bilag 1 ændres således:

a) Afsnit »A. BELGIEN« affattes således:

»A. BELGIEN

1. Ministre des affaires sociales, Bruxelles — Minister van Sociale Zaken, Brussel (socialministeren).
2. Ministre de l'agriculture et des petites et moyennes entreprises, Bruxelles — Minister van Landbouw en Kleine en Middelgrote Ondernemingen, Brussel (ministeren for landbrug samt små og mellemstore virksomheder).«

b) Afsnit »D. SPANIEN« affattes således:

»D. SPANIEN

Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales (arbejds- og socialministeren), Madrid.«

c) Afsnit »F. GRÆKENLAND«, punkt 1 og 2, affattes således:

- »1. Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (arbejds- og socialministeren), Athen«
- »2. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας (ministeren for sundhed og social forsorg), Athen.«

d) Afsnit »J. NEDERLANDENE«, punkt 2, affattes således:

- »2. Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ministeren for folkesundhed, velfærd og sport), Rijswijk.«

e) Afsnit »L. PORTUGAL«, punkt 1 og 3, affattes således:

- »1. Ministro da Solidaridade e Segurança Social (ministeren for solidaritet og social sikring), Lisboa

(...)

3. Secretário Regional da Saúde e Segurança Social da Região Autónoma dos Açores (regionalsekretæren for sundhed og social sikring i den autonome region Azorerne), Angra do Heroísmo.«

7) Bilag 2 ændres således:

a) Afsnit »B. DANMARK« ændres således:

i) Punkt 1 affattes således:

- »1. Sygdom og moderskab

a) Naturalydelser:

Vedkommende amtskommune. I Københavns kommune: Magistraten; i

Frederiksberg kommune: Kommunalbestyrelsen. Ved sygehusbehandling i disse to kommuner: Hovedstadens Sygehusfællesskab

b) Kontantydelse:

Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«

ii) Punkt 2, litra b), affattes således:

»b) Ydelser ved revalidering:

Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«

iii) Punkt 4, litra b), affattes således:

»b) Dagpenge:

Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«

iv) Punkt 5 affattes således:

»5. Ydelser ved dødsfald (begravelseshjælp):

Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«

v) Punkt 7 affattes således:

»7. Familieydelser (børnetilskud):

Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«

b) Afsnit »C. TYSKLAND« ændres således:

- i) I stk. 1, litra a), ændres udtrykket »Allgemeine Ortskrankenkasse (den almindelige stedlige sygekasse) der er kompetent på det sted, hvor den pågældende har bopæl« til »Den sygekasse på bopælsstedet, som den pågældende har valgt«.

- ii) I stk. 1, litra b), ændres udtrykket »Allgemeine Ortskrankenkasse Bonn (den almindelige stedlige sygekasse i Bonn), Bonn« til »Den sygekasse i området Bonn, som den pågældende har valgt«.

- iii) I stk. 1, litra c), tredje afsnit, udgår underafsnittene i) og ii). Udtrykket »Allgemeine Ortskrankenkasse Bonn (den almindelige stedlige sygekasse i Bonn), Bonn« og »Den sygeforsikringsinstitution, som ansøgeren eller modtageren er tilsluttet« ændres til »Den sygekasse på bopælsstedet, som den pågældende har valgt. Hvis herefter Allgemeine Ortskrankenkasse (den almindelige stedlige sygekasse) er kompetent, er den pågældende tilsluttet AOK Rheinland, Regionaldirektion Bonn (den almindelige stedlige sygekasse i Rheinland, regionaldirektoratet for Bonn)«.
- iv) I punkt 2, litra a), nr. i), affattes femte tankestreg således:
- »— hvis den pågældende er bosat i Danmark, Finland eller Sverige eller som dansk, finsk eller svensk statsborger er bosat på en ikke-medlemsstats område:
- Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein (den regionale forsikringsinstitution for Slesvig-Holsten), Lübeck«.
- v) I stk. 2, litra b), nr. i), indsættes følgende tankestreg:
- »— hvis den pågældende er bosat i Østrig eller som østrigsk statsborger er bosat på en ikke-medlemsstats område:
- Landesversicherungsanstalt Oberbayern (den regionale forsikringsinstitution for Oberbayern), München«.
- vi) I stk. 2, litra b), affattes femte tankestreg således:
- »— hvis det seneste bidrag efter en anden medlemsstats lovgivning er indbetalt til en dansk, finsk eller svensk renteforsikringsinstitution:
- Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein (den regionale forsikringsinstitution for Slesvig-Holsten), Lübeck«.
- vii) I stk. 2, litra b), indsættes følgende tankestreg:
- »— hvis det seneste bidrag efter en anden medlemsstats lovgivning er indbetalt til en østrigsk renteforsikringsinstitution:
- Landesversicherungsanstalt Oberbayern (den regionale forsikringsinstitution for Oberbayern), München«.
- c) I afsnit »L. PORTUGAL«, punkt I.3, II.3 og III.3, affattes højre spalte således:
- »Centro Nacional de Protecção contra os Riscos Profissionais (det nationale center for forsikring mod erhvervsrisici)«.
- 8) Bilag 3 ændres således:
- a) Afsnit »B. DANMARK« ændres således:
- i) Punkt I, litra a), nr. ii), affattes således:
- »ii) ved anvendelse af artikel 18 og 25 i gennemførelsesforordningen:
- Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«
- ii) Punkt I, litra d), nr. ii) affattes således:
- »ii) ved anvendelse af artikel 61 i gennemførelsesforordningen:
- Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«
- iii) Punkt II, litra a), affattes således:
- »i) ved anvendelse af artikel 19a, 20, 21 og 31 i gennemførelsesforordningen:
- Vedkommende amtskommune. I Københavns kommune: Magistraten; i Frederiksberg kommune: Kommunalbestyrelsen. Ved sygehusbehandling i disse to kommuner: Hovedstadens Sygehusfællesskab
- ii) ved anvendelse af artikel 24 i gennemførelsesforordningen:
- Kommunalbestyrelsen i opholdskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«
- iv) Punkt II, litra b), nr. ii), affattes således:
- »ii) ved anvendelse af artikel 64 i gennemførelsesforordningen:
- Kommunalbestyrelsen i opholdskommunen. I Københavns, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«
- b) Afsnit »C. TYSKLAND« ændres således:
- i) Punkt 1 affattes således:
- »I alle tilfælde: Den sygekasse på bopæls- eller opholdsstedet, som den pågældende har valgt.«

- ii) Punkt 3, litra a), nr. vi), erstattes af følgende tekst, og der indsættes et nyt underafsnit efter nr. ix):

»vi) I forhold til Danmark, Finland og Sverige:

Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein (den regionale forsikringsinstitution for Slesvig-Holsten), Lübeck

(...)

x) i forhold til Østrig:

Landesversicherungsanstalt Oberbayern (den regionale forsikringsinstitution for Oberbayern), München«.

- c) I afsnit »L. PORTUGAL«, punkt I.3, II.3 og III.3, affattes højre spalte således:

»Centro Nacional de Protecção contra os Riscos Profissionais (det nationale center for forsikring mod erhvervsrisici)«.

9) Bilag 4 ændres således:

- a) I afsnit »A. BELGIEN«, punkt 4, litra b), affattes højre spalte således:

»Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement, Bruxelles (ministeriet for sociale anliggender, folkesundhed og miljø)«.

- b) I afsnit »B. DANMARK«, punkt 7, højre spalte, ændres udtrykket »Socialministeriet« til »Direktoratet for Social Sikring og Bistand«.

- c) Afsnit »C. TYSKLAND« ændres således:

- i) I punkt 1 ændres udtrykket »AOK-Bundesverband (forbundssammenslutningen af lokale sygekasser), Bonn-Bad Godesberg« til »Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung — Ausland (det tyske kontaktorgan for sygeforsikring i udlandet), Bonn«.

- ii) Punkt 3, litra b), nr. ii), erstattes af følgende tekst, og der indsættes et nyt underafsnit x):

»ii) i forhold til Danmark, Finland og Sverige:

Landesversicherungsanstalt Schleswig-Holstein (den regionale forsikringsinstitution for Slesvig-Holsten), Lübeck

(...)

x) i forhold til Østrig:

Landesversicherungsanstalt Oberbayern (den regionale forsikringsinstitution for Oberbayern), München«.

- d) I afsnit »L. PORTUGAL« affattes optegnelsen i højre spalte således:

»Departamento de Relações Internacionais de Segurança Social (departementet for internationale forbindelser vedrørende social sikring), Lisboa«.

10) Bilag 5 ændres således:

- a) I punkt »12. BELGIEN—FINLAND« ændres udtrykket »Ingen« til følgende:

»Brevveksling af 18. august og 15. september 1994 vedrørende artikel 36, stk. 3, og artikel 63, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 1408/71 (refusion eller afkald på refusion af udgifter til naturalydelser), samt artikel 105, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 574/72 (afkald på refusion af udgifter til administrativ og lægelig kontrol)«.

- b) Punkt »17. DANMARK—FRANKRIG« affattes således:

»17. DANMARK—FRANKRIG

Aftale af 29. juni 1979, samt tillægsaftale af 2. juni 1993 om delvist afkald på refusion i henhold til forordningens artikel 36, stk. 3, og artikel 63, stk. 3, og gensidigt afkald på refusion i henhold til gennemførelsesforordningens artikel 105, stk. 2 (delvist afkald på refusion af udgifter til naturalydelser ved sygdom, moderskab, arbejdsulykker og erhvervssygdomme og afkald på refusion af udgifter til administrativ og lægelig kontrol)«.

- c) Under punkt »54. FRANKRIG—LUXEMBOURG« indsættes følgende litra e):

»e) Brevveksling af 17. juli og 20. september 1995 om reglerne for afregning af gensidige refusionskrav i henhold til gennemførelsesforordningens artikel 93, 95 og 96.«

- d) Følgende punkter indsættes:

»58. FRANKRIG—FINLAND

Ingen overenskomst

59. FRANKRIG—SVERIGE

Ingen«

- e) I punkt »95. ØSTRIG—FINLAND« bliver den nuværende tekst litra a), og følgende litra b) indsættes:

»b) Aftale af 23. juni 1994 vedrørende artikel 36, stk. 3, og artikel 63, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 1408/71 (refusion eller afkald på refusion af udgifter til naturalydelser), samt artikel 105, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 574/72 (afkald på refusion af udgifter til administrativ og lægelig kontrol)«.

- f) I punkt »102. FINLAND—DET FORENEDE KONGERIGE« ændres udtrykket »Ingen« til følgende:

»Brevveksling af 1. og 20. juni 1995 vedrørende artikel 36, stk. 3, og artikel 63, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 1408/71 (refusion eller afkald på refusion af udgifter til naturalydelser), samt artikel 105, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 574/72 (afkald på refusion af udgifter til administrativ og lægelig kontrol).«

11) Bilag 6 ændres således:

Afsnit »C. TYSKLAND« ændres således:

- i) Punkt 1 og 2, litra a), affattes således:

»a) i forhold til Belgien, Danmark, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Luxembourg, Portugal, Det Forenede Kongerige, Østrig, Finland og Sverige: direkte betaling.«

- ii) Punkt 4 affattes således:

»4. Ulykkesforsikring:

a) i forhold til Spanien, Grækenland, Italien, Nederlandene og Portugal: betaling gennem kontaktorganerne i den kompetente stat og i bopælsstaten (efter gennemførelsesforordningens artikel 53 - 58 i forbindelse med de i bilag 5 anførte bestemmelser)

b) i forhold til Belgien, Frankrig og Østrig: betaling gennem kontaktorganerne i den kompetente stat

c) i forhold til Danmark, Finland, Irland, Luxembourg, Det Forenede Kongerige og Sverige: direkte betaling, medmindre der er fastsat andre regler i særlige tilfælde«.

12) Følgende to optegnelser indsættes i bilag 8, afsnit A, litra a):

a) Optegnelsen »mellem Tyskland og Portugal« indsættes efter »mellem Tyskland og Østrig«.

b) Optegnelsen »mellem Irland og Finland« indsættes efter »mellem Irland og Østrig«.

13) Bilag 10 ændres således:

- a) I afsnit »A. BELGIEN«, punkt 4, affattes optegnelserne under de to tankestreger i højre spalte således:

— Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement; administra-

tion de la sécurité sociale, service des relations internationales, Bruxelles (ministeriet for sociale anliggender, folkesundhed og miljø; administrationen for social sikring, afdelingen for internationale forbindelser)

— Ministère des classes moyennes et de l'agriculture; administration du statut social des indépendants, Bruxelles (ministeriet for middelstanden og landbrug; administrationen for social sikring af selvstændige erhvervsdrivende)«.

- b) I afsnit »B. DANMARK« affattes punkt 4 således:

»4. Ved anvendelse af artikel 38, stk. 1, artikel 70, stk. 1, og artikel 82, stk. 2, i gennemførelsesforordningen:

Kommunalbestyrelsen i bopælskommunen. I København, Odense, Ålborg og Århus kommuner: Magistraten.«

- c) I afsnit »C. TYSKLAND«, punkt 3, 8 og 9, ændres udtrykket »AOK-Bundesverband (forbundssammenslutningen af lokale sygekasser), Bonn 2« til »Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung — Ausland (det tyske kontaktorgan for sygeforsikring i udlandet), Bonn«. Punkt 4 affattes således:

»4. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 13, stk. 2, 3 og 4, samt artikel 14:

Den sygekasse i området Bonn, som den pågældende har valgt«.

- d) Afsnit »D. SPANIEN«, punkt 1, affattes således:

»1. Ved anvendelse af forordningens artikel 17 i særlige tilfælde og gennemførelsesforordningens artikel 6, stk. 1 (med undtagelse af den særlige overenskomst for sømænd, der er indgået med søfartens institut for sociale anliggender (Instituto Social de la Marina)), artikel 11, stk. 1, artikel 11a, artikel 12a, artikel 13, stk. 2 og 3, artikel 14, stk. 2 og 3, og artikel 109:

la Tesorería General de la Seguridad Social (den almindelige kasse for social sikring)«.

- e) Afsnit »F. GRÆKENLAND« affattes således:

»1. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 6, stk. 1:

ιδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA) Αθήνα· (socialforsikringsinstituttet), Athen.

2. Ved anvendelse af forordningens

a) artikel 14, stk. 1, og artikel 14b, stk. 1, og aftalerne i henhold til forordningens artikel 17, i forbindelse med gennemførelsesforordningens artikel 11

b) artikel 14, stk. 2, litra b), og aftalerne i henhold til forordningens artikel 17, i forbindelse med gennemførelsesforordningens artikel 12a:

i) i almindelighed:

ιδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA),
Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen

ii) for søfolk:

ναυτικό απομαχικό ταμείο (NAT),
Πειραιάς
(pensionskassen for søfolk), Piræus.

3. Ved anvendelse af forordningens

a) artikel 14a, stk. 1, artikel 14b, stk. 2, og aftalerne i henhold til forordningens artikel 17, i forbindelse med gennemførelsesforordningens artikel 11a

b) artikel 14a, stk. 2, artikel 14c og aftalerne i henhold til forordningens artikel 17, i forbindelse med gennemførelsesforordningens artikel 12a

c) artikel 13, stk. 2 og 3, samt gennemførelsesforordningens artikel 14, stk. 1 og 2:

i) for arbejdstagere:

ιδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA),
Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen

ii) for selvstændige erhvervsdrivende:

De institutioner, hvor de pågældende er forsikret, navnlig:

— for indehavere af offentlige transportmidler:

ταμείο συντάξεων αυτοκινητιστών
(ΤΣΑ), Αθήνα
(pensionskassen for automobilejere), Athen

— for udøvere af liberale erhverv og håndværkere:

ταμείο επαγγελματιών και
βιοτεχνών Ελλάδας (TEBE), Αθήνα
(forsikringskassen for kunst og
håndværker), Athen

— for handlende:

ταμείο ασφάλισης εμπόρων (ΤΑΕ),
Αθήνα
(forsikringskassen for handlende),
Athen

— for turist- og søfartsagenter:

ταμείο ασφάλισης ναυτικών πρα-
κτόρων και υπαλλήλων (ΤΑΝΠΥ),
Πειραιάς
(forsikringskassen for søfarts-
agenter), Piræus

— for advokater, sagførere og
notarer:

ταμείο νομικών, Αθήνα
(pensionskassen for jurister),
Athen

— for læger, tandlæger, veterinærer
og apotekere:

ταμείο σύνταξης και αυτασφάλισης
υγειονομικών (ΤΣΑΥ), Αθήνα
(pensions- og forsikringskassen for
ansatte inden for sundhedsvæ-
senet), Athen

— for ingeniører og arkitekter:

ταμείο σύνταξης μηχανικών και
εργοληπτών δημοσίων έργων
(ΤΣΜΕΔΕ), Αθήνα
(pensionskassen for ingeniører og
arkitekter), Athen

— for journalister ved dagbladene i
Athen og Thessaloniki:

ταμείο σύνταξης προσωπικού εφημε-
ρίδων Αθήνας-Θεσσαλονίκης
(ΤΣΠΕΑΘ), Αθήνα
(pensionskassen for ansatte ved
dagbladene i Athen-Thessaloniki),
Athen

— for journalister ved provinsdag- og
ugebladene:

ταμείο ασφάλισης ιδιοκτητών,
συντακτών και υπαλλήλων τύπου
(ΤΑΙΣΥΤ), Αθήνα
(pensionskassen for ejere, redak-
tører og ansatte ved pressen),
Athen

- for hotelejere:
ταμείο πρόνοιας ξενοδόχων, Αθήνα
(forsorgskassen for hotelejere), Athen
- for avissælgere:
ταμεία συντάξεων εφημεριδοπωλών,
Αθήνα-Θεσσαλονίκη
(pensionskassen for avissælgere),
Athen-Thessaloniki
- iii) for søfolk:
ναυτικό απομαχικό ταμείο (NAT),
Πειραιάς
(pensionskassen for søfolk), Piræus.
4. Ved anvendelse af forordningens artikel 14d, stk. 3:
- a) i almindelighed:
ίδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA),
Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen
- b) for søfolk:
ναυτικό απομαχικό ταμείο (NAT), Πειραιάς
(pensionskassen for søfolk), Piræus.
5. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 80, stk. 2, artikel 82, stk. 2, og artikel 85, stk. 2:
οργανισμός απασχόλησης εργατικού δυναμικού (ΟΑΕΔ), Γλυφάδα
(arbejdsformidlingskontoret), Glyfada.
6. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 81:
ίδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA) Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen.
7. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 102, stk. 2:
- a) børnetilskud og ydelser ved arbejdsløshed:
οργανισμός απασχόλησης εργατικού δυναμικού (ΟΑΕΔ), Γλυφάδα
(arbejdsformidlingskontoret), Glyfada
- b) ydelser til søfolk:
οίκος ναύτου, Πειραιάς
(søfolkenes hus), Piræus
- c) andre ydelser:
ίδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA),
Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen.
8. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 110:
- a) børnetilskud og ydelser ved arbejdsløshed:
οργανισμός απασχόλησης εργατικού δυναμικού (ΟΑΕΔ), Γλυφάδα
(arbejdsformidlingskontoret), Glyfada
- b) ydelser til søfolk:
ναυτικό απομαχικό ταμείο (NAT), Πειραιάς
(pensionskassen for søfolk), Piræus
- c) andre ydelser:
ίδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA),
Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen.
9. Ved anvendelse af gennemførelsesforordningens artikel 113, stk. 2:
- a) ydelser til søfolk:
ναυτικό απομαχικό ταμείο (NAT), Πειραιάς
(pensionskassen for søfolk), Piræus
- b) andre ydelser:
ίδρυμα κοινωνικών ασφαλίσεων (IKA),
Αθήνα
(socialforsikringsinstituttet), Athen.»
- f) I afsnit »L. PORTUGAL«, punkt I, II og III, punkt 1, 4, 5 og 11, affattes optegnelsen i højre spalte således:
»Departamento de Relações Internacionais de Segurança Social (departementet for internationale forbindelser vedrørende social sikring), Lisboa«.
- g) I afsnit »N. SVERIGE« affattes punkt 6, litra a), således:
»a) Socialforsikringskontoret på det sted, hvor arbejdet udføres eller vil blive udført, og, når arbejdet skal udføres i en anden medlemsstat, det socialforsikringskontor, hvor den pågældende er forsikret ved aftalens indgåelse, og«.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den første dag i den måned, der følger efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

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

(96/C 341/09)

(EØS-relevant tekst)

KOM(96) 465 endelig udg. — 96/0230(CNS)

(Forelagt af Kommissionen den 26. september 1996)

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-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽¹⁾, 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 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-anbefalinger⁽²⁾; i International Basic Safety Standards for

Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources⁽³⁾ 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 anordninger⁽⁴⁾; 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;

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;

⁽¹⁾ EFT nr. C 212 af 22. 7. 1996.

⁽²⁾ International Commission on Radiological Protection, 1990. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991).

⁽³⁾ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, udgivet i fællesskab af Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organisation, Nuclear Energy Agency of the Organisation for Economic Cooperation and Development, Pan American Health Organization, World Health Organization — midlertidig udgave. Safety Series No 115, International Atomic Energy Agency, Wien, 1994.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993.

ansvarsfordelingen i forbindelse med ordinerings af medicinsk bestråling skal fastlægges;

det er nødvendigt, at det involverede personale uddannes forsvarligt, at der fastsættes kvalitetsstyrings- og audit-programmer, 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 en 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 samt 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, fejldosering, 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 targetområdet planlægges individuelt; eksponeringen af væv, der ligger uden for targetområdet, skal være så lav, som det med rimelighed er muligt, uden at targetområdet 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, der 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 rådsdirektiver⁽¹⁾.

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

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.

⁽¹⁾ 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.

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. januar 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***Ophævelse**

Direktiv 84/466/Euratom ophæves med virkning fra 1. januar 1999.

Artikel 18

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

III

(Oplysninger)

RÅDET

Meddelelse om afholdelse af almindelige udvælgelsesprøver

(96/C 341/10)

Generalsekretariatet for Rådet afholder følgende almindelige udvælgelsesprøve:

Rådet/C/377: Svensksprogede sekretærer (m/k) ⁽¹⁾.

Sidste frist for indsendelse af ansøgninger er fastsat til den 15. januar 1997.

⁽¹⁾ EFT nr. C 341 A af 13. 11. 1996 (svensk udgave).

KOMMISSIONEN

Ændring af bekendtgørelse om licitation over restitutionen ved udførsel af byg til alle tredjelande

(96/C 341/11)

(De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. C 186 af 26. juni 1996)

Side 15, punkt I »Genstand«, stk. 2, affattes således:

- »2. Den samlede mængde, der kan være genstand for fastsættelse af maksimumseksportrestitutionen som nævnt i artikel 4, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1501/95 ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 95/96 ⁽²⁾, er på ca. 2 000 000 tons.«

Ændring af bekendtgørelse om licitation over restitution ved udførsel af sleben, middelskornet ris og sleben, langskornet ris A til visse tredjelande

(96/C 341/12)

(De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. C 236 af 14. august 1996)

Side 17, afsnit I »Emne«, punkt 2, affattes således:

- »2. Den samlede mængde, der kan være genstand for fastsættelse af maksimumseksportrestitutionen i medfør af artikel 1, stk. 2, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 584/75 ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 299/95 ⁽²⁾, udgør ca. 20 000 tons.«

Ændring af bekendtgørelse om licitation over restitution ved udførsel af sleben, middelskornet ris og sleben, langskornet ris A til visse tredjelande

(96/C 341/13)

(De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. C 236 af 14. august 1996)

Side 19, afsnit I »Emne«, punkt 2, affattes således:

- »2. Den samlede mængde, der kan være genstand for fastsættelse af maksimumseksportrestitutionen i medfør af artikel 1, stk. 2, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 584/75 ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 299/95 ⁽²⁾, undgør ca. 30 000 tons.«
-