

31997L0043

9.7.1997

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 180/22

NÕUKOGU DIREKTIIV 97/43/EURATOM,**30. juuni 1997,****mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiiniikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/EURATOM**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 31,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, mis on koostatud pärast teadus- ja tehnikakomitee määratud asjatundjate rühma arvamuse saamist,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽¹⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽²⁾

ning arvestades, et:

(1) nõukogu on vastu võtnud direktiivid, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitseks ioniseeriva kiirguse ohtude eest ja mida on viimati muudetud direktiiviga 96/29/Euratom; ⁽³⁾

(2) asutamislepingu artikli 33 kohaselt peab iga liikmesriik vastu võtma kehtestatud põhinormide täitmise tagamiseks vajalikud õigusnormid ja võtma vajalikud meetmed õpetamise, hariduse ja kutseõppe vallas;

(3) 3. septembril 1984 võttis nõukogu vastu direktiivi 84/466/Euratom, millega kehtestatakse põhimeetmed arstlikult läbivaadatavate või ravialuste isikute kaitseks kiirguse eest; ⁽⁴⁾

(4) nii nagu ka 1984. aastal, on meditsiiniikiiritus jätkuvalt ioniseeriva kiirguse peamine tehisaallikas, millega Euroopa Liidu kodanikud kokku puutuvad; ioniseeriva kiirguse kasutamine on võimaldanud teha suuri edusamme paljudes arstiteaduse valdkondades; meditsiiniikiiritust põhjustav tegevus peab toimuma parimates võimalikes kiirguskaitseoludes;

(5) meditsiiniikiirituse puhul rakendatavat kiirguskaitset käsitlevate teaduslike teadmiste arengut tunnustades käsitles rahvusvaheline kiirguskaitsekomisjon seda valdkonda oma 1990. ja 1996. aasta soovitusetes;

(6) sellise arengu tõttu on vaja tunnistada kehtetuks direktiiv 84/446/Euratom;

(7) direktiiviga 96/29/Euratom kehtestatakse põhilised ohutusnormid meditsiiniikiiritusega tegelevate töötajate ja muu elanikkonna kaitseks; sama direktiiviga tagatakse elanikkonda mõjutava kogukiirituse pidev jälgimine;

(8) tervishoiu- ja ohutusnõudeid, sealhulgas kiirguskaitseküsimusi, mis on seotud meditsiiniseadmete kavandamise, valmistamise ja turustamisega, käsitletakse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta; ⁽⁵⁾ nimetatud direktiivi artikli 1 lõike 8 kohaselt ei mõjuta selle sätteid Euratomi asutamislepingu alusel vastuvõetud asjakohaseid direktiive; on vaja kehtestada kiirguskaitsealused kiirgusrajatiste meditsiinilise kasutamise suhtes nende kasutuselevõtupäevast alates;

(9) eeskirju on vaja kohandada, et kaitsta kiirituse eest vabatahtlikke ja isikuid, kes teadlikult ja omal tahtel aitavad arstlikult läbivaadatavaid või ravialuseid isikuid;

(10) 6. veebruaril 1990 võttis Euroopa Nõukogu ministrite komitee vastu soovitus R(90)3 inimeste meditsiinilise uurimise kohta, mis käsitles muu hulgas eetikakomitee asutamist;

(11) põhjendamis- ja optimeerimispehõhimõtete õigeaks kohaldamiseks käesolevas direktiivis sätestatud kiirituse suhtes on vaja üksikasjalikke nõudeid;

(12) tuleb sätestada vastutus meditsiiniikiirituse kasutamise eest;

⁽¹⁾ EÜT C 167, 2.06.1997.⁽²⁾ EÜT C 212, 22.07.1996, lk 32.⁽³⁾ EÜT L 159, 29.06.1996, lk 1.⁽⁴⁾ EÜT L 265, 5.10.1984, lk 1.⁽⁵⁾ EÜT L 169, 12.07.1993, lk 1.

- (13) tagamaks, et meditsiinikiiritust kasutatakse heades kiirguskaitseoludes, on vaja asjaomaseid töötajaid sobivalt koolitada, kehtestada kvaliteedi tagamise ja kontrollimise kavad ning sisse seada pädevate asutuste korraldatavad inspekteerimised;
- (14) eritoimingute, rasedate ja rinnaga toitvate naiste, uurimises osalevate vabatahtlike ja abistavate isikute suhtes on vaja erisätteid;
- (15) tähelepanu tuleb pöörata võimalikule kiiritusele,

kusjuures meditsiinikiirituse kasutamise tavadid, protseduure ja tulemusi hinnatakse meditsiinikiirituse protseduuride tegemise hea tava kokkulepitud standardite põhjal, vajaduse korral tavadid muutes ja uusi standardeid kohaldades;

— *kliiniline vastutus* – teostaja vastutus üksikisikute meditsiinilise kiiritamise, eelkõige järgmise eest: põhjendamine, optimeerimine, tulemuslikkusele antav kliiniline hinnang, vajaduse korral teostusega seotud koostöö muude asjatundjate ja töötajatega, vajaduse korral teabe hankimine eelmiste uuringute kohta, nõudmise korral olemasoleva radioloogiaalase teabe ja/või andmete esitamine muudele teostajatele ja/või saatjatele, vajaduse korral ioniseeriva kiirguse ohtlikkust käsitleva teabe jagamine patsientidele ja muudele asjaosalistele;

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Eesmärk ja kohaldamisala

- Käesolev direktiiv täiendab direktiivi 96/29/Euratom ja sätestab üldpõhimõtted üksikisikute kaitseks lõigetes 2 ja 3 osutatud kiirguse eest.
- Käesolevat direktiivi kohaldatakse järgmise meditsiinilise kiiritamise suhtes:
 - patsientide kiiritamine osana nende arstlikust läbivaatusest või ravist;
 - üksikisikute kiiritamine osana töötervishoiuga seotud järelevalvest;
 - üksikisikute kiiritamine osana tervise sõeluuringute programmidest;
 - selliste tervete üksikisikute või patsientide kiiritamine, kes osalevad vabatahtlikult diagnostilise või terapeutilise eesmärgiga meditsiinilistes või biomeditsiinilistes uurimisprogrammides;
 - üksikisikute kiiritamine osana kohtumeditiinilise ekspertiisi toimingutest.
- Käesolevat direktiivi kohaldatakse ka nende üksikisikute kiiritamise suhtes, kes teadlikult ja omal tahtel (muul viisil kui osana oma tööst) aitavad meditsiiniliselt kiiritatavaid üksikisikuid ja hoolitsevad nende eest.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- *kliiniline audit* – meditsiinikiirituse protseduuride kavakindel uurimine või läbivaatamine, mille eesmärk on parandada ravi kvaliteeti ja tulemuslikkust korrapärase järelevalve abil,

— *pädevad asutused* – liikmesriigi määratud asutused;

— *diagnostiline referentsväärtus* – meditsiinilisteks radiodiagnostilisteks toiminguteks määratud dooside tasemed või radiofarm-preparaatide korral aktiivsustasemed tavalise suurusega patsientidest koosnevate rühmade või standardfantoomide harilikuks uurimiseks üldjoontes määratletud seadmeliikidele. Neid tasemeid ei tohiks tavatoimingute puhul ületada, kui tehavad läbivaatus- ja tehnilised toimingud on tavapärase ja kooskõlas hea tavaga;

— *doosipiirang* – kindlast allikast üksikisikutele eeldatavasti tulevava doosi piirang, mida rakendatakse kiirguskaitse kavandamisjärgus, kui tegemist on optimeerimisega;

— *kiiritus* – kokkupuude ioniseeriva kiirgusega;

— *tervise sõeluuring* – kiirgusrajatiste kasutamine haiguste varaseks avastamiseks elanikkonna riskirühmades;

— *haldaja* – iga füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab siseriikliku õiguse alusel teatava kiirgusrajatise eest;

— *isikukahjustus* – kliiniliselt tuvastav kahjulik mõju, mis avaldub üksikisikutes või nende järeltulijates ja mis ilmneb kohe või viivitusega, kusjuures viimasel juhul on tegu pigem tõenäolise kui kindla ilmnemisega;

— *inspekteerimine* – mõne pädeva asutuse tehtav uurimine, mille eesmärk on teha kindlaks, kas meditsiinikiirituse protseduuri, kasutatavate seadmete või kiiritusrajatiste osas täidetakse siseriiklikke kiirguskaitseenorme;

— *meditsiinifüüsika spetsialist* – käesoleva direktiiviga hõlmatud kiiritamisel rakendatava kiirgusfüüsika või -tehnoloogia spetsialist, kelle väljaõpet ja pädevust on tunnustanud pädevad asutused ja kes vajaduse korral määrab patsiendi dosimeetria,

- arendab ja kasutab keerulisi võtteid ja seadmeid, optimeerib kiirguse, tagab kvaliteedi, sealhulgas ohjab seda, ja tegeleb muude kiirguskaitseküsimustega, mis on seotud käesoleva direktiiviga hõlmatud kiiritusega, või annab nimetatud asjades nõu;
- *meditsiiniikiirituse protseduur* – iga toiming, mis on seotud meditsiiniikiiritusega;
 - *kohtumeditiinilise ekspertiisi toimingud* – kindlustus- või õiguslikul eesmärgil tehtavad meditsiiniilise näidustusega toimingud;
 - *töötajate tervisekontroll* – liikmesriigi või pädevate asutuste ettenähtud töötajate arstlik kontroll;
 - *patsiendi doos* – meditsiiniiliselt kiiritatavate patsientide või muude isikute saadav doos;
 - *patsiendi dosimeetria* – meditsiiniiliselt kiiritatavate patsientide või muude isikute saadava doosi määramine;
 - *teostus* – artikli 1 lõikes 2 osutatud kiirituse põhjustamine ja kõik abitoimingud, sealhulgas kiirgusseadmete käsitsemine ja kasutamine, tehniliste ja füüsiliste näitajate, sealhulgas kiirgusdooside hindamine, seadmete taatlus ja hooldus, radiofarmpreparaatide valmistamine ja manustamine ning piltide ilmutamine;
 - *teostaja* – arst, hambaarst või muu tervishoiutöötaja, kellel on siseriiklike nõuete kohaselt õigus võtta endale kliiniline vastutus üksikisiku meditsiiniikiirituse eest;
 - *saatja* – arst, hambaarst või muu tervishoiutöötaja, kellel on siseriiklike nõuete kohaselt õigus suunata üksikisikuid meditsiiniikiirituseks teostaja juurde;
 - *kvaliteedi tagamine* – kõik kavandatud ja korrapärased meetmed, mida on vaja andmaks piisavat kindlustunnet, et seadmed või süsteemid või nende osad või menetlused toimivad rahuldavalt kooskõlas kokkulepitud standarditega;
 - *kvaliteedihje* – kvaliteedi tagamise osa. Toimingute (kavandamine, kooskõlastamine, rakendamine) kogum, mille eesmärk on kvaliteedi säilitamine või parandamine. See hõlmab seadmete piiritletavate, mõõdetavate ja juhitavate toimimisinäitajate jälgimist ja hindamist ning nende hoidmist nõutaval tasemel;
 - *meditsiiniikiirituspõhine* – seotud radiodiagnostiliste ja kiiritusravi protseduuridega ning menetlusradioloogia või radioloogiliste kavandamis- ja suunamistoimingutega;
 - *kiirgusrajatis* – kiirgusseadmetega varustatud rajatis;
 - *radiodiagnostiline* – seotud in vivo isotoopdiagnostikaga, meditsiiniilise diagnostilise radioloogia ja stomatoloogilise radioloogiaga;
 - *kiiritusravi* – seotud kiiritusraviga ja isotoopraviga.

Artikkel 3

Põhjendamine

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud meditsiiniikiiritusest peab tuleneva piisav puhaskasu, mille puhul diagnostiline või raviga seotud võimalik kogukasu, sealhulgas otsene kasu üksikisiku tervisele ja ühiskondlik kasu kaalub üles kiiritusest tuleneva võimaliku isikukahjustuse, võttes arvesse selliste muude olemasolevate võtete tõhusust, kasu ja ohte, mille eesmärk on sama, kuid millega ioniseerivat kiirgust ei kaasne või seda kaasneb vähem.

Eelkõige:

- a) — põhjendatakse enne üldist heakskiitmist kõiki uut liiki toiminguid, millega kaasneb meditsiiniikiiritus,
 - võib läbi vaadata olemasolevad toimingud, millega kaasneb meditsiiniikiiritus, kui saadakse uusi ja tähtsaid tõendeid nende tõhususe või tagajärgede kohta;
- b) põhjendatakse üksikisiku meditsiiniikiiritust iga kord eelnevalt, võttes arvesse kiiritamise erieesmärgi ja asjaomase üksikisiku erijooni.

Kui teatav toiming, millega kaasneb meditsiiniikiiritus, ei ole üldiselt põhjendatud, võib üksikisiku sedalaadi kiiritamist põhjendada eriasjaoludel, mida hinnatakse iga üksikjuhul eraldi.

Saatja ja teostaja püüavad, nagu liikmesriigid on ette näinud, võimaluse korral hankida kavandatava kiiritamise seisukohast olulisi varasemaid diagnostilisi või tervisekaardiandmeid ja need läbi vaadata, et vältida asjatut kiiritamist;

- c) uurivad siseriiklikus korras asutatavad eetikakomitee ja/või pädevad asutused biomeditsiiniilistest või meditsiiniilistest uuringutest tingitud meditsiiniikiiritust;
- d) pööratakse erilist tähelepanu sellise meditsiiniikiirituse õigustamisele, millest ei tulene kiiritatava isiku tervisele otsest kasu, ja eelkõige kohtumeditiinilise ekspertiisi toimingutega seotud kiiritamise õigustamisele.

2. Artikli 1 lõikes 3 osutatud kiiritamisest peab tulenema piisav puhaskasu, võttes arvesse otsest kasu patsiendi tervisele, kasu artikli 1 lõikes 3 osutatud isikutele ja kahjustusi, mida kiiritus võib põhjustada.

3. Kui kiiritamist ei suudeta õigustada, tuleks see keelata.

Artikkel 4

Optimeerimine

1. a) Kõik doosid, mis tulenevad meditsiinikiiritusest, välja arvatud artikli 1 lõikes 2 osutatud kiiritusraviga seotud toimingutest, hoitakse nii väiksena, kui see on vajaliku diagnostilise teabe hankimisel mõistlik ja võimalik, võttes arvesse majanduslikke ja ühiskondlikke tegureid.

b) Üksikisikute kiiritusravi puhul, nagu kirjeldatud artikli 1 lõike 2 punktis a, kavandatakse koldedosis isikukohaselt, võttes arvesse, et muude kui sihtalade ja -kudedes doosid peavad olema nii väikesed, kui see on kiiritusravi kavandatud eesmärgi saavutamisel mõistlik ja võimalik.

2. Liikmesriigid:

a) edendavad diagnostiliste referentsväärtuste kehtestamist ja kasutamist artikli 1 lõike 2 punktides a, b, c ja e osutatud radiodiagnostiliste läbivaatuste osas ja asjakohast juhendamist, võttes arvesse Euroopa diagnostilisi referentsväärtusi, kui need on olemas;

b) tagavad, et iga artikli 1 lõike 2 punktis d osutatud biomeditsiinilise ja meditsiinilise uurimistöö puhul:

— osalevad asjaomased üksikisikud vabatahtlikult,

— teavitatakse neid üksikisikuid sellise kiiritamise ohtudest

— kehtestatakse doosipiirang üksikisikutele, kelle tervisele sellisest kiiritamisest otsest kasu ei ole;

— määrab teostaja ja/või saatja sihtalade doosid isikukohaselt selliste patsientide puhul, kes nõustuvad vabatahtlikult osalema katselises diagnostilises või ravitoimingus ja kes eeldatavasti saavad sellisest osalemisest kasu;

c) tagavad, et erilist tähelepanu pööratakse artikli 1 lõike 2 punktis e märgitud kohtumediitsiinilise ekspertiisi toimingutest tingitud doosi hoidmisele nii väiksena kui mõistlik ja võimalik.

3. Optimeerimine hõlmab seadmete valimist, piisava diagnostilise teabe ja ravitulemuste järjepidevat ülesmärkimist, samuti

teostust, kvaliteedi tagamist, sealhulgas kvaliteediohjet, ja patsientide dooside ja manustatud ravimite aktiivsustasemete hindamist, võttes arvesse majanduslikke ja ühiskondlikke tegureid.

4. Liikmesriigid tagavad, et:

a) vajaduse korral kehtestatakse doosipiirangud artikli 1 lõike 3 kohasele kiiritusele, mida saavad üksikisikud, kes teadlikult ja omal tahtel (muul viisil kui osana oma tööst) aitavad meditsiinilisel läbivaatusel või ravil olevaid isikuid või patsiente ja hoolitsevad nende eest;

b) artikli 1 lõike 3 kohaseks kiiritamiseks kehtestatakse asjakohased suunised;

c) patsiendi puhul, keda ravitakse või uuritakse radionukliidide abil, annab teostaja või kiirgusrajatise haldaja patsiendile või tema eestkostjale vajaduse korral kirjalikud juhised, et piirata patsiendiga kokkupuutuvate isikute doose niivõrd, kui see on mõistlik ja võimalik, ja anda teavet ioniseeriva kiirguse ohtude kohta.

Need juhised antakse kätte enne haiglast, kliinikust või sarnasest asutusest lahkumist.

Artikkel 5

Vastutus

1. Liikmesriikide ettenähtud viisil osalevad saatja ja teostaja põhjendamises asjakohasel tasandil.

2. Liikmesriigid tagavad, et igasugune artikli 1 lõike 2 kohane meditsiinikiiritus toimub teostaja kliinilisel vastutusel.

3. Vajaduse korral võib kiirgusrajatise haldaja või teostaja anda toimingu teostuse täielikult või osaliselt üle ühele või mitmele üksikisikule, kellel on õigus tunnustatud erialal selles küsimuses tegutseda.

4. Liikmesriigid tagavad kohtumediitsiinilise ekspertiisi toimingutel järgitava korra kehtestamise.

Artikkel 6

Menetlused

1. Igale seadmele koostatakse kõiki tavapäraseid meditsiinikiirituse toiminguid käsitlev kirjalik juhend.

2. Liikmesriigid tagavad, et meditsiinikiiritusele suunamise aluseid, sealhulgas kiirgusdoose käsitlevad soovitusel oleksid saatjatele kättesaadavad.

3. Kiiritusravi korral on meditsiinifüüsika spetsialist vahetult kaasatud. Tavapärasel isotoopravi ja isotoopdiagnostika toimingutel osaleb meditsiinifüüsika spetsialist. Muudesse meditsiinikiirituse toimingutesse kaasatakse vajaduse korral meditsiinifüüsika spetsialist, kes annab nõu kiirguse optimeerimise, sealhulgas patsiendi dosimeetria ja kvaliteedi tagamise, samuti kvaliteediohje osas ja vajadust mööda muudes küsimustes, mis käsitlevad meditsiinikiiritusega seotud kiirguskaitset.

4. Kliinilisi auditeid tehakse siseriiklikus korras.

5. Kui diagnostilisi referentsväärtusi ületatakse järjekindlalt, tagavad liikmesriigid asjakohaste kohalike revisjonide tegemise ja vajaduse korral parandusmeetmete võtmise.

Artikkel 7

Koolitus

1. Liikmesriigid tagavad, et teostajatel ja artikli 5 lõikes 3 ja artikli 6 lõikes 3 nimetatud üksikisikutel oleks piisav teoreetiline ja rakenduslik koolitus meditsiinikiirituse toimingute ja vajalik pädevus kiirguskaitse vallas.

Selleks tagavad liikmesriigid sobivate õppekavade koostamise ja tunnustavad asjakohaseid diplomeid, tunnistusi või ettevalmistust käsitlevaid tõendeid.

2. Asjakohastes koolituskavades osalevad üksikisikud võivad osaleda artikli 5 lõike 3 kohaste protseduuride teostuses.

3. Liikmesriigid tagavad pideva koolitamise pärast ettevalmistuse saamist ja uute võtete meditsiinilise kasutamise korral neid võtteid ja asjakohaseid kiirguskaitsemeetmeid käsitleva koolituse korraldamise.

4. Liikmesriigid soodustavad kiirguskaitsekursuse võtmist meditsiini- ja hambaravikoolide põhiõppekavasse.

Artikkel 8

Seadmed

1. Liikmesriigid võtavad meetmeid, mis on nende arvates vajalikud, et vältida kiirgusseadmete asjatut levikut.

2. Liikmesriigid tagavad, et:

— kõik kasutatavad kiirgusseadmed on kiirguskaitse osas range järelevalve all;

— ajakohane loend iga kiirgusrajatise kiirgusseadmetest on pädevatele asutustele kättesaadav;

— kiirgusrajatise haldaja rakendab asjakohaseid kvaliteeditagamise kavasid, sealhulgas kvaliteediohje-meetmeid, ja hindab patsientide doose ja manustatud ravimite aktiivsustaset; ja

— enne seadmete esmakordset kasutamist kliinisel otstarbel tehakse heakskiidukatseid ja seejärel korrapäraseid toimimiskatseid, kusjuures viimaseid tehakse ka pärast suuremaid hoolustöid.

3. Pädevad asutused astuvad samme tagamaks, et kiirgusrajatise haldaja võtab seadmete ebakohtade või puuduste kõrvaldamiseks vajalikke meetmeid. Samuti kehtestavad nad seadmetele vastuvõetavustingimused, et kindlaks teha, millal on vaja võtta sobivaid parandusmeetmeid, sealhulgas seade vajaduse korral kasutusest kõrvaldada.

4. Röntgenlääbivalgustuse puhul ei ole kujutisevõimendita või samaväärse võtteta uuringud õigustatud, mistõttu need keelatakse.

5. Doosikiiruse kontrollseadmetega võib röntgenlääbivalgustusi teha üksnes põhjendatud juhtudel.

6. Uue radiodiagnostilise seadme kasutamisel varustatakse see võimaluse korral seadisega, mis teavitab teostajat meditsiinikiirituse protseduuri käigus seadme tekitatud kiirguskogusest.

Artikkel 9

Eritoimingud

1. Liikmesriigid tagavad sobivate kiirgusseadmete, võtete ja abiseadmete kasutamise, kui meditsiinikiiritus:

— on seotud lastega;

— on osa tervise sõeluuringust;

— põhjustab patsiendile suuri doose, näiteks menelusradioloogia, kompuutertomograafia või kiiritusravi.

Erilist tähelepanu pööratakse nende toimingute puhul artiklis 8 osutatud kvaliteeditagamise kavadele, sealhulgas kvaliteediohje-meetmetele, ja patsientide dooside või manustatud ravimite aktiivsustasemete hindamisele.

2. Liikmesriigid tagavad, et teostajad ja artikli 5 lõikes 3 osutatud üksikisikud, kes tegelevad esimeses lõikes kirjeldatud kiiritamisega, saavad nende meditsiini kiirituse toimingute osas artikli 7 lõigete 1 ja 2 nõutavat asjakohast koolitust.

Artikkel 10

Erikaitse raseduse ja rinnaga toitmise ajal

1. a) Fertiilses eas naiste puhul uurivad saatja ja teostaja liikmesriikide ettenähtud viisil, kas ta on rase või toidab rinnaga, kui see on asjakohane; ja
b) kui rasedust ei saa välistada, pööratakse meditsiini kiirituse liigist sõltuvalt ja eelkõige kõhu- ja vaagnapiirkonna puhul erilist tähelepanu põhjendamisele, eeskätt pakilisusele ja meditsiinilise kiiritamise optimeerimisele, võttes arvesse kiiritust, mida saavad nii rase ema kui ka sündimata laps.
2. Rinnaga toitvate naiste puhul pööratakse nuklearmeditsiinis sõltuvalt arstliku läbivaatuse või ravi liigist erilist tähelepanu põhjendamisele, eeskätt pakilisusele ja võimalikult soodsale meditsiini kiirituse optimeerimisele, võttes arvesse kiiritust, mida saavad nii ema kui ka laps.
3. Ilma et see piiraks artikli 10 lõigete 1 ja 2 kohaldamist, võib kasu olla igast käesoleva artikliga hõlmatud naiste teadlikkust suurendavast meetmest, nagu näiteks avalikud teadaanded sobivates kohtades.

Artikkel 11

Võimalik kiiritus

Liikmesriigid tagavad, et meditsiini kiirituse toimingutest patsientidele tuleneda võivate juhuslike või kavandamatute dooside tõenäosuse ja suuruse vähendamiseks võetakse kõik mõistlikud meetmed, võttes arvesse majanduslikke ja ühiskondlikke tegureid.

Põhirõhk õnnetuste vältimisel peaks olema kiiritusravi seadmetel ja toimingutel, kuid tähelepanu tuleks pöörata ka läbivaatusseadmetega seotud õnnetustele.

Siinjuures on eriti olulised tööjuhised, artikli 6 lõikes 1 osutatud kirjalikud juhendid, artikli 8 lõikes 2 osutatud kvaliteeditagamise kavad ja artikli 8 lõikes 3 osutatud tingimused.

Artikkel 12

Elanikkonnadooside hindamine

Liikmesriigid tagavad, et artikli 1 lõikes 2 kirjeldatud meditsiini kiirituse põhjal määratakse hinnanguline dooside jaotus

üksikisikute vahel kogu elanikkonna ja asjakohaste võrdlusrühmade lõikes, nagu liikmesriik vajalikuks peab.

Artikkel 13

Inspekteerimine

Liikmesriigid kannavad hoolt, et artiklis 2 määratletud inspekteerimissüsteemiga tagataks käesoleva direktiivi kohaselt kehtestatud sätete täitmine.

Artikkel 14

Ülevõtmine liikmesriikide õigusesse

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid enne 13. maid 2000. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid võtavad need õigusnormid vastu, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga korraldatavas valdkonnas nende vastuvõetud põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 15

Tühistamine

Käesolevaga tunnistatakse 13. maist 2000 kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom.

Artikkel 16

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 30. juuni 1997

Nõukogu nimel

eesistuja

A. NUIS