

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 3 settembre 1984

che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici

(84/466/Euratom)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 31,

vista la proposta della Commissione, redatta, previo parere di un gruppo di personalità designate dal comitato scientifico e tecnico,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che il Consiglio ha adottato direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, direttive modificate da ultimo dalla direttiva 80/836/Euratom ⁽³⁾;

considerando che queste norme si riferiscono altresì ai problemi della radioprotezione posti dall'utilizzazione delle radiazioni ionizzanti per fini diagnostici e terapeutici;

considerando che, da un lato, esclusa l'irradiazione naturale, l'irradiazione medica resta di gran lunga la più elevata tra le esposizioni a fonti di radiazioni ionizzanti e che questa situazione preoccupa da tempo l'Organizzazione mondiale della sanità, il Comitato scientifico delle Nazioni Unite sugli effetti delle radiazioni atomiche e la Commissione internazionale di protezione

radiologica, i quali hanno già raccomandato l'adozione di misure volte a prevenire gli effetti delle radiazioni mediche eccessive;

considerando, dall'altro lato, che le radiazioni ionizzanti hanno consentito alla scienza medica di compiere notevoli progressi sui piani diagnostico, terapeutico e preventivo, tanto più che si stanno sviluppando nuove tecniche, soprattutto nel settore della medicina nucleare, nella terapia mediante alte energie e con il ricorso alla stratigrafia con utilizzazione del calcolatore; che, pur non volendo pregiudicare il legittimo impiego di radiazioni ionizzanti, quando vengono utilizzate con cognizione di causa e in buone condizioni di radioprotezione, è necessario tuttavia eliminare le esposizioni inutili;

considerando che le disposizioni che consentono di migliorare la protezione radiologica del paziente e del pubblico non pregiudicano affatto i benefici che i singoli traggono dall'utilizzazione delle radiazioni ionizzanti sotto il profilo della individuazione precoce, della diagnosi o della terapia; che per converso le misure volte ad evitare le esposizioni inappropriate o eccessive alle radiazioni migliorano la qualità e l'efficacia della radiologia medica;

considerando che occorre d'altronde tener conto dell'espansione costante del parco radiologico e della crescente varietà degli impieghi delle radiazioni ionizzanti ed evitare che ne derivi un aumento non giustificato delle esposizioni del pubblico;

considerando che, dato questo sviluppo e il moltiplicarsi delle tecniche, è necessario accertarsi che gli utenti possiedano la competenza e l'esperienza indispensabili a evitare gli usi non appropriati; che deve essere evitato l'inutile moltiplicarsi degli impianti;

⁽¹⁾ GU n. C 149 del 14. 6. 1982, pag. 102.

⁽²⁾ GU n. C 230 dell'8. 9. 1980, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 246 del 17. 9. 1980, pag. 1.

considerando pertanto che è opportuno adottare altre disposizioni in aggiunta a quelle contenute nelle direttive succitate, in modo da stabilire misure adeguate per la protezione radiologica dei pazienti;

considerando che gli Stati membri tengono conto dei risultati del programma quinquennale di ricerca e d'insegnamento dell'Euratom nel settore della biologia e della protezione sanitaria, approvato dal Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Tutte le esposizioni a radiazioni di tipo medico debbono essere giustificate dal punto di vista medico e mantenute al più basso livello ragionevolmente ottenibile, come definito nell'articolo 6, primo comma, lettere a) e b), della direttiva 80/836/Euratom.

Articolo 2

1. Senza pregiudizio delle direttive 75/362/CEE ⁽¹⁾ e 75/363/CEE ⁽²⁾, modificate dalla direttiva 82/76/CEE ⁽³⁾, e delle direttive 78/686/CEE ⁽⁴⁾ e 78/687/CEE ⁽⁵⁾, gli Stati membri adottano tutte le opportune misure e provvedono affinché ogni ricorso a radiazioni ionizzanti per un'applicazione medica venga fatto sotto la responsabilità di medici, odontoiatri o altri professionisti abilitati dalla legislazione nazionale a effettuare tale applicazione medica, che abbiano acquisito nel corso della loro formazione una competenza in materia di radioprotezione nonché una formazione adeguata e appropriata alle tecniche applicate in radiodiagnostica medica o dentaria, in radioterapia o in medicina nucleare.

2. Si dovrà eventualmente provvedere a un ciclo di formazione complementare per le persone di cui al paragrafo 1 che già esercitano, quando la loro competenza in materia di radioprotezione non è stata riconosciuta dalle autorità competenti.

3. Gli ausiliari vengono istruiti sulle tecniche applicate, nonché sulle regole di radioprotezione adeguate; essi ricevono una formazione corrispondente alla loro attività professionale.

Articolo 3

Le autorità competenti effettuano l'inventario del parco radiologico medico e odontoiatrico, nonché degli impianti di medicina nucleare, e fissano i criteri di accettabilità degli impianti radiologici e di quelli di medicina nucleare. Tutti gli impianti funzionanti devono essere oggetto di una rigorosa sorveglianza relativa-

mente alla radioprotezione e al controllo di qualità degli apparecchi.

Le autorità competenti adottano i provvedimenti necessari al fine di correggere le caratteristiche inadeguate o difettose degli impianti sottoposti a tale sorveglianza. Esse provvedono non appena possibile affinché tutti gli impianti che non rispondono più ai criteri di cui al primo comma siano messi fuori uso o sostituiti. Gli esami radioscopici diretti senza intensificazione di brillantezza sono limitati a circostanze eccezionali.

Articolo 4

Ogni Stato membro adotta le misure che ritiene necessarie per evitare un'inutile moltiplicazione degli impianti di radioterapia, di radiodiagnostica e di medicina nucleare.

Articolo 5

Un esperto in fisica sanitaria sarà disponibile per essere addetto agli impianti complessi di radioterapia e di medicina nucleare.

Articolo 6

L'allegato della presente direttiva contiene raccomandazioni pratiche cui gli Stati membri possono far riferimento.

Articolo 7

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 1986.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 3 settembre 1984.

Per il Consiglio

Il Presidente

P. BARRY

⁽¹⁾ GU n. L 167 del 30. 6. 1975, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 167 del 30. 6. 1975, pag. 14.

⁽³⁾ GU n. L 43 del 15. 2. 1982, pag. 21.

⁽⁴⁾ GU n. L 233 del 24. 8. 1978, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 233 del 24. 8. 1978, pag. 10.

ALLEGATO

RACCOMANDAZIONI PRATICHE

1. a) Nessuna operazione radiologica dovrebbe venire effettuata senza prescrizione medica ⁽¹⁾.
 - b) Gli esami radiologici individuali o collettivi, effettuati a titolo preventivo, inclusi gli esami di medicina nucleare, dovrebbero essere effettuati soltanto se sono giustificati dal punto di vista medico o epidemiologico.
 - c) Dovrebbero essere promosse tecniche sostitutive che siano almeno altrettanto efficaci, dal punto di vista diagnostico o da quello terapeutico, e comportino un rischio minore per la salute.
2. Dovrebbero essere prese disposizioni per permettere che i documenti radiologici e di medicina nucleare e/o i resoconti esistenti siano trasmessi rapidamente, eventualmente da parte del paziente stesso, alle persone di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva, curanti o che procedono ad analisi.

Gli Stati membri dovrebbero prendere le misure che ritengono necessarie per fornire alle persone di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva informazioni relative alle analisi e/o ai trattamenti radiologici subiti dal paziente in precedenza, purché quest'ultimo sia consenziente.

Al fine di evitare esami radiologici superflui, le persone di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva dovrebbero assicurarsi di non essere in grado di procurarsi le informazioni necessarie in base ai risultati di esami precedenti. Ciò vale in particolare per le procedure con fini medico-legali o di assicurazione. Occorre prestare la massima attenzione al fatto che tali procedure siano giustificate.

Tenuto conto dell'articolo 4 della direttiva, gli Stati membri dovrebbero cercare di garantire un impiego ottimale degli impianti all'avanguardia di radioterapia, di radiodiagnostica e di medicina nucleare.

⁽¹⁾ Dal campo di applicazione della direttiva e delle presenti raccomandazioni è escluso l'impiego delle radiazioni ionizzanti nel settore della ricerca scientifica.