

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 3. september 1984

om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger

(84/466/Euratom)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen, udarbejdet efter udtalelse fra en gruppe personer udpeget af Det videnskabelige og tekniske Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådet har vedtaget direktiver om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling, senest ændret ved direktiv 80/836/Euratom ⁽³⁾;

disse normer vedrører strålebeskyttelsesproblemerne i forbindelse med anvendelsen af ioniserende stråling til diagnostiske og terapeutiske formål;

ud over den naturlige baggrundsstråling udgør bestrålingen i forbindelse med medicinske undersøgelser og behandlinger på den ene side stadig langt den største kilde til udsættelse for ioniserende stråling, hvilket i lang tid har voldt bekymring hos Verdenssundhedsorganisationen, De forenede Nationers videnskabelige

komité for virkninger af ioniserende Stråling og Den internationale Kommission for Strålebeskyttelse, idet disse organer allerede har anbefalet en række foranstaltninger med henblik på at undgå overdreven bestråling i forbindelse med medicinske undersøgelser og behandlinger;

på den anden side har benyttelsen af ioniserende stråling gjort det muligt at foretage betydelige fremskridt på det medicinske område med hensyn til både diagnostik, terapi og forebyggelse, så meget mere som der udvikles nye teknikker, især inden for nuklearmedicin, højenergi-terapi og anvendelse af computertomografi; det er således ikke hensigten at anfægte berettiget brug af ioniserende stråling, når denne anvendes med omtanke og under forhold, der giver god strålebeskyttelse, men det er vigtigt at undgå unødvendig stråleudsættelse;

de bestemmelser, der gør det muligt at forbedre beskyttelsen af patienten og befolkningen i almindelighed mod stråling, forringer ikke på nogen måde den nytte, som den enkelte har i forbindelse med brug af stråling til tidlig erkendelse af sygdomme, diagnostik og behandling; tværtimod bidrager de foranstaltninger, der skal forhindre unødvendig eller overdreven strålebelastning, til en forbedring af kvaliteten og effektiviteten ved den medicinske anvendelse af ioniserende stråling;

det er desuden vigtigt at tage hensyn til det stadigt mere omfattende radiologiske udstyr og de stigende anvendelsesmuligheder for ioniserende stråling; det bør undgås, at dette resulterer i en uberettiget forøgelse af den bestråling, som befolkningen udsættes for;

stillet over for denne udvikling og over for de mangfoldige teknikker er det nødvendigt at påse, at de personer, der gør brug af strålingen, er i besiddelse af den nødvendige kompetence og erfaring, således at uhensigtsmæssig anvendelse hindres; enhver unødvendig forøgelse af apparaturet bør undgås;

⁽¹⁾ EFT nr. C 149 af 14. 6. 1982, s. 102.

⁽²⁾ EFT nr. C 230 af 8. 9. 1980, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.

der bør derfor vedtages yderligere bestemmelser som supplement til dem, der er indeholdt i ovennævnte direktiver, således at der fastsættes passende foranstaltninger til beskyttelse af patienterne mod stråling;

i denne forbindelse tager medlemsstaterne hensyn til resultaterne af Euratoms femårige forsknings- og uddannelsesprogram inden for området biologi og sundhedsbeskyttelse, som er vedtaget af Rådet —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Al bestråling i forbindelse med medicinske undersøgelser og behandlinger skal være medicinsk berettiget og holdes på så lavt et niveau, som det med rimelighed er muligt, som fastsat i artikel 6, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 80/836/Euratom.

Artikel 2

1. Med forbehold af direktiv 75/362/EØF⁽¹⁾ og 75/363/EØF⁽²⁾, ændret ved direktiv 82/76/EØF⁽³⁾ samt direktiv 78/686/EØF⁽⁴⁾ og 78/687/EØF⁽⁵⁾, træffer medlemsstaterne passende foranstaltninger til at sikre, at alle medicinske undersøgelser og behandlinger, der omfatter ioniserende stråling, foretages under ansvar af læger, tandlæger eller andre praktikere, som efter den nationale lovgivning er bemyndiget til at foretage sådanne medicinske undersøgelser og behandlinger, og som under deres uddannelse har erhvervet kompetence på strålebeskyttelsesområdet samt en fyldestgørende uddannelse, som tager sigte på de teknikker, der anvendes i forbindelse med medicinsk eller dental diagnostisk radiologi, strålebehandling eller nuklearmedicin.

2. Der skal i givet fald sikres en supplerende uddannelse for de i stk. 1 omhandlede personer, som allerede udøver deres erhverv, når deres kompetence på strålebeskyttelsesområdet ikke er anerkendt af de kompetente myndigheder.

3. Det assisterende personale skal gøres bekendt med de anvendte teknikker og de relevante strålebeskyttelsesbestemmelser; de skal modtage en oplæring, som svarer til deres arbejde.

Artikel 3

De kompetente myndigheder udarbejder en opgørelse over det medicinske og dentale radiologiske udstyr samt over det nuklearmedicinske apparatur og fastlægger

godkendelseskriterierne for det radiologiske og det nuklearmedicinske apparatur. Alt apparatur, der er i brug, skal underkastes et strengt tilsyn, hvad angår strålebeskyttelsen og kontrollen med apparaternes kvalitet.

De kompetente myndigheder træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at få rettet eventuelle fejl og mangler ved apparatur, der er underkastet dette tilsyn. De drager snarest muligt omsorg for, at alt apparatur, som ikke mere opfylder de i stk. 1 nævnte kriterier, kasseres eller erstattes. Direkte gennemlysninger uden billedforstærker begrænses til ganske særlige forhold.

Artikel 4

Hver medlemsstat træffer de foranstaltninger, som den anser for nødvendige for at undgå unødvendig udbredelse af apparatur til strålebehandling, røntgenundersøgelse og nuklearmedicin.

Artikel 5

En kvalificeret ekspert i strålefysik skal stå til rådighed for større apparatur til strålebehandling og nuklearmedicin.

Artikel 6

En række praktiske henstillinger, som medlemsstaterne kan henholde sig til, findes i bilaget til dette direktiv.

Artikel 7

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1986.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv.

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. september 1984.

På Rådets vegne

P. BARRY

Formand

(1) EFT nr. L 167 af 30. 6. 1975, s. 1.

(2) EFT nr. L 167 af 30. 6. 1975, s. 14.

(3) EFT nr. L 43 af 15. 2. 1982, s. 21.

(4) EFT nr. L 233 af 24. 8. 1978, s. 1.

(5) EFT nr. L 233 af 24. 8. 1978, s. 10.

*BILAG***PRAKTISKE HENSTILLINGER**

1. a) Radiologisk undersøgelse og behandling må kun foretages på medicinsk indikation ⁽¹⁾;
 - b) forebyggende radiologiske undersøgelser af enkeltpersoner, eller af grupper af befolkningen, herunder nuklearmedicinske undersøgelser, bør kun foretages, såfremt de er medicinsk eller epidemiologisk berettigede;
 - c) alternative teknikker, som kan være mindst lige så effektive set ud fra et diagnostisk eller terapeutisk synspunkt, og som indebærer en mindre helbredsmæssig risiko, bør fremmes.
2. Der bør træffes foranstaltninger til, at eksisterende radiologiske og nuklearmedicinske dokumenter og/eller journaler hurtigt, eventuelt af patienten selv, kan overføres til de i direktivets artikel 2, stk. 1, omhandlede personer, der foretager behandlinger eller undersøgelser.

Medlemsstaterne bør træffe de foranstaltninger, som de finder nødvendige med henblik på at give de i direktivets artikel 2, stk. 1, omhandlede personer oplysning om de radiologiske undersøgelser og/eller behandlinger, som patienten tidligere har gennemgået, såfremt sidstnævnte indvilliger heri.

Med henblik på at undgå unødvendige radiologiske undersøgelser bør de i direktivets artikel 2, stk. 1, omhandlede personer sikre sig, at de nødvendige oplysninger ikke kan fremskaffes ved at se på resultater fra tidligere undersøgelser. Dette gælder navnlig for de fremgangsmåder, der følges inden for retsmedicin og forsikring. Det bør ganske særligt påses, at sådanne fremgangsmåder er berettiget.

Under hensyn til artikel 4 i direktivet bør medlemsstaterne søge at sikre, at højt udviklet apparatur til strålebehandling, røntgenundersøgelse og nuklearmedicin udnyttes bedst muligt.

⁽¹⁾ Anvendelsesområdet for direktivet og for disse henstillinger omfatter ikke anvendelsen af ioniserende stråling inden for videnskabelig forskning.