

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 3. September 1984

zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen

(84/466/Euratom)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 31,

auf Vorschlag der Kommission, der nach Stellungnahme einer Gruppe von Persönlichkeiten ausgearbeitet wurde, die der Ausschuß für Wissenschaft und Technik benannt hat,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Rat hat Richtlinien zur Festlegung von Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen erlassen; diese Richtlinien wurden zuletzt durch die Richtlinie 80/836/Euratom ⁽³⁾ geändert.

Diese Normen betreffen auch die Strahlenschutzprobleme bei der Verwendung von ionisierenden Strahlungen zu Diagnose- und Behandlungszwecken.

Abgesehen von der natürlichen Bestrahlung stellt die medizinische Bestrahlung bei weitem die höchste Belastung durch ionisierende Strahlungen dar; die Weltgesundheitsorganisation, der Wissenschaftliche Ausschuß der Vereinten Nationen zur Untersuchung der Auswir-

kungen atomarer Strahlen und die Internationale Kommission für Strahlenschutz befassen sich seit langem mit dieser Situation und haben bereits Maßnahmen gegen mißbräuchliche medizinische Bestrahlungen empfohlen.

Andererseits haben die ionisierenden Strahlungen in der Medizin sowohl zur Diagnose als auch in Therapie und Prävention große Fortschritte ermöglicht, zumal insbesondere in der Nuklearmedizin, in der Hochvolttherapie und durch die Benutzung der Computer-Tomographie neue Techniken entwickelt werden. Hierbei ist es erforderlich, überflüssige Belastungen durch ionisierende Strahlung auszuschalten, ohne dadurch allerdings ihre gerechtfertigte Anwendung, wenn sie überlegt und unter optimalen Strahlenschutzbedingungen erfolgt, zu beeinträchtigen.

Die Bestimmungen zur Verbesserung des Strahlenschutzes von Patienten und Bevölkerung beeinträchtigen keineswegs den Nutzen, den die Anwendung ionisierender Strahlungen zur Früherkennung, Diagnose und Therapie für die Einzelpersonen mit sich bringt. Im Gegenteil verbessern die Maßnahmen, die unsachgemäße und übermäßige Bestrahlungen verhindern, Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Strahlenpraxis.

Darüber hinaus gilt es, dem ständigen Ausbau der Einrichtungen für Radiologie und den immer vielfältigeren Anwendungen ionisierender Strahlungen Rechnung zu tragen. Es muß vermieden werden, daß hieraus eine ungerechtfertigte zunehmende Strahlenbelastung der Bevölkerung entsteht.

Angesichts dieser Entwicklung und der immer zahlreicheren Verfahren muß dafür gesorgt werden, daß deren Anwender über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügen, damit unangemessene Anwendungen vermieden werden. Eine unnötige Vermehrung der Anlagen ist zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 149 vom 14. 6. 1982, S. 102.⁽²⁾ ABl. Nr. C 230 vom 8. 9. 1980, S. 1.⁽³⁾ ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.

Daher sind in Ergänzung der obengenannten Richtlinien weitere Bestimmungen zur Festlegung geeigneter Maßnahmen für den Strahlenschutz der Patienten zu erlassen.

Die Mitgliedstaaten tragen den Ergebnissen des vom Rat genehmigten Fünfjahres-Forschungs- und Ausbildungsprogramms für die Europäische Atomgemeinschaft auf dem Gebiet Biologie — Gesundheitsschutz — Rechnung —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Jede medizinische Strahlenbelastung muß gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Richtlinie 80/836/Euratom medizinisch gerechtfertigt sein und so niedrig gehalten werden, wie dies vernünftigerweise zu erreichen ist.

Artikel 2

(1) Unbeschadet der Richtlinien 75/362/EWG⁽¹⁾ und 75/363/EWG⁽²⁾, in der Fassung der Richtlinie 82/76/EWG⁽³⁾, und unbeschadet der Richtlinien 78/686/EWG⁽⁴⁾ und 78/687/EWG⁽⁵⁾ sorgen die Mitgliedstaaten durch zweckdienliche Maßnahmen dafür, daß jede Anwendung ionisierender Strahlungen bei einer ärztlichen Verrichtung unter der Verantwortlichkeit von Ärzten, Zahnärzten oder anderen Fachkräften erfolgt, die nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften zur Durchführung einer solchen ärztlichen Verrichtung befugt sind und die während ihrer Ausbildung ein Fachwissen auf dem Gebiet des Strahlenschutzes sowie eine ausreichende, für die in der medizinischen oder zahnmedizinischen Röntgendiagnostik, in der Strahlentherapie oder in der Nuklearmedizin angewandten Verfahren angemessene Ausbildung erworben haben.

(2) Für die in Absatz 1 genannten Personen, die bereits praktizieren, ist erforderlichenfalls eine ergänzende Ausbildung sicherzustellen, wenn ihr Fachwissen auf dem Gebiet des Strahlenschutzes von den zuständigen Behörden nicht anerkannt worden ist.

(3) Die Hilfskräfte werden in den angewandten Verfahren und den entsprechenden Strahlenschutzregeln unterwiesen; sie erhalten eine ihrer Berufstätigkeit angemessene Ausbildung.

Artikel 3

Die zuständigen Behörden erstellen eine Bestandsaufnahme der gesamten Einrichtungen für die medizinische und zahnmedizinische Radiologie sowie der nuklearmedizinischen Anlagen und legen Kriterien für die

Zulässigkeit der radiologischen und nuklearmedizinischen Anlagen fest. Alle im Betrieb befindlichen Anlagen sind einer strengen Überwachung hinsichtlich des Strahlenschutzes und der Qualität der Geräte zu unterstellen.

Die zuständigen Behörden treffen die erforderlichen Maßnahmen, um Unzulänglichkeiten und Mängel von Anlagen, die der Überwachung unterliegen, zu beheben. Sie sorgen so bald wie möglich dafür, daß alle Anlagen, die den in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr entsprechen, stillgelegt oder ersetzt werden. Direkte Röntgendurchleuchtungen ohne Helligkeitsverstärkung werden auf Ausnahmefälle beschränkt.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten treffen die von ihnen für notwendig erachteten Maßnahmen, um eine unnötige Zunahme der Anlagen für Strahlentherapie, Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin zu verhindern.

Artikel 5

Den Großanlagen für Strahlentherapie und Nuklearmedizin wird ein qualifizierter Fachmann für Strahlenphysik zugeordnet.

Artikel 6

Im Anhang zu dieser Richtlinie sind praktische Empfehlungen enthalten, auf die die Mitgliedstaaten Bezug nehmen können.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1986 nachzukommen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in Anwendung dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften mit.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 3. September 1984.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. BARRY

(1) ABl. Nr. L 167 vom 30. 6. 1975, S. 1.

(2) ABl. Nr. L 167 vom 30. 6. 1975, S. 14.

(3) ABl. Nr. L 43 vom 15. 2. 1982, S. 21.

(4) ABl. Nr. L 233 vom 24. 8. 1978, S. 1.

(5) ABl. Nr. L 233 vom 24. 8. 1978, S. 10.

ANHANG

PRAKTISCHE EMPFEHLUNGEN

1. a) Strahlenärztliche Verrichtungen sollten nur bei medizinischer Indikation durchgeführt werden ⁽¹⁾;
 - b) Röntgeneinzel- oder -reihenuntersuchungen sowie nuklearmedizinische Untersuchungen für Vorsorgezwecke sollten nur durchgeführt werden, wenn sie unter medizinischen oder epidemiologischen Gesichtspunkten gerechtfertigt sind;
 - c) es sollten Alternativverfahren gefördert werden, die diagnostisch und therapeutisch mindestens ebenso wirksam wären, die aber die Gesundheit weniger gefährden würden.
2. Es sollten Maßnahmen getroffen werden, damit die vorhandenen radiologischen und nuklearmedizinischen Unterlagen und/oder Berichte — eventuell durch den Patienten selbst — schnell an die in Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie genannten Personen, die eine Behandlung oder Untersuchung durchführen, weitergeleitet werden.

Die Mitgliedstaaten sollten die von ihnen als erforderlich erachteten Maßnahmen treffen, um den in Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie genannten Personen Informationen über frühere Röntgenuntersuchungen und/oder Strahlenbehandlungen bei dem Patienten zu geben, soweit dieser damit einverstanden ist.

Die in Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie genannten Personen sollten sich zur Vermeidung überflüssiger Röntgenuntersuchungen vergewissern, daß sie sich die benötigten Informationen nicht durch die Heranziehung der Ergebnisse früherer Untersuchungen besorgen können. Dies gilt besonders für Verfahren zu gerichtsmedizinischen oder Versicherungszwecken. Ganz besonders sollte darauf geachtet werden, daß solche Verfahren gerechtfertigt sind.

Die Mitgliedstaaten sollten sich unter Berücksichtigung des Artikels 4 der Richtlinie darum bemühen, eine optimale Nutzung der modernsten Anlagen für Strahlentherapie, Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin zu gewährleisten.

⁽¹⁾ Die Richtlinie und diese Empfehlungen gelten nicht für die Verwendung ionisierender Strahlungen auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Forschung.