

RICHTLINIE 97/43/EURATOM DES RATES

vom 30. Juni 1997

über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

nach Kenntnisnahme von dem Vorschlag der Kommission, der nach Stellungnahme einer Gruppe von Persönlichkeiten erstellt wurde, die der Ausschuß für Wissenschaft und Technik ernannt hat,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat Richtlinien zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen erlassen, die zuletzt durch die Richtlinie 96/29/Euratom⁽³⁾ geändert wurden.
- (2) Nach Artikel 33 des Vertrags erläßt jeder Mitgliedstaat die geeigneten Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um die Beachtung der festgesetzten Grundnormen sicherzustellen, und trifft die für den Unterricht, die Erziehung und Berufsausbildung erforderlichen Maßnahmen.
- (3) Am 3. September 1984 hat der Rat die Richtlinie 84/466/Euratom zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen erlassen⁽⁴⁾.
- (4) Wie 1984 stellt die medizinische Exposition für die Bürger der Europäischen Union auch heute noch die wichtigste Quelle der Exposition gegenüber künstlichen Quellen ionisierender Strahlen dar. Der Einsatz ionisierender Strahlen hat in vielen Bereichen der Medizin große Fortschritte ermöglicht. Die Anwendungen, die mit medizinischer Exposition einhergehen, müssen unter optimierten Strahlenschutzbedingungen durchgeführt werden.

(5) In Anerkennung der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse auf dem Gebiet des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hat die Internationale Strahlenschutzkommission das Thema in ihren Empfehlungen aus den Jahren 1990 und 1996 erneut behandelt.

(6) Diese Entwicklungen machen die Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom erforderlich.

(7) Die Richtlinie 96/29/Euratom legt Grundnormen für den Schutz der Arbeitskräfte, die die medizinische Exposition durchführen, sowie der Bevölkerung fest; sie stellt sicher, daß die Summe der Beiträge zur Strahlenexposition der Gesamtbevölkerung ständig kontrolliert wird.

(8) Die Anforderungen an Gesundheitsschutz und Sicherheit, zu denen auch der Strahlenschutz zählt, bei der Auslegung und Herstellung sowie beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte⁽⁵⁾. Nach Artikel 1 Absatz 8 der Richtlinie läßt diese die aufgrund des Euratom-Vertrags erlassenen einschlägigen Richtlinien unberührt. Es müssen Strahlenschutzanforderungen für die medizinische Verwendung radiologischer Anlagen vom Zeitpunkt ihrer Inbetriebnahme an aufgestellt werden.

(9) Es sind Vorschriften für den Schutz hinsichtlich der Exposition von Freiwilligen und anderen Personen zu erlassen, die wissentlich und willentlich Personen behilflich sind, die sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen.

(10) Das Ministerkomitee des Europarates hat am 6. Februar 1990 die Empfehlung R(90)3 über medizinische Forschung am Menschen verabschiedet, die unter anderem die Einsetzung einer Ethik-Kommission betrifft.

(11) Zur korrekten Anwendung der Grundsätze der Rechtfertigung und Optimierung auf Expositionen im Sinne dieser Richtlinie sind detaillierte Vorschriften erforderlich.

(12) Es muß festgelegt werden, wer die Verantwortung für die Durchführung medizinischer Expositionen trägt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 167 vom 2. 6. 1997.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 212 vom 22. 7. 1996, S. 32.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 159 vom 29. 6. 1996, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.

- (13) Es sind eine angemessene Ausbildung des betroffenen Personals, die Festlegung von Qualitätssicherungs- und Kontrollprogrammen sowie Inspektionen durch die zuständigen Behörden erforderlich, um sicherzustellen, daß medizinische Expositionen unter guten Strahlenschutzbedingungen erfolgen.
- (14) Es sind spezielle Vorschriften erforderlich für besondere Anwendungen, Schwangere und Stillende, Freiwillige, die sich für Forschungszwecke zur Verfügung stellen, und helfende Personen.
- (15) Potentielle Expositionen müssen berücksichtigt werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Zweck und Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie ergänzt die Richtlinie 96/29/Euratom und legt die allgemeinen Grundsätze für den Strahlenschutz von Personen in bezug auf die in den Absätzen 2 und 3 genannten Expositionen fest.
- (2) Diese Richtlinie gilt für folgende medizinische Expositionen:
- Exposition von Patienten im Rahmen ihrer eigenen medizinischen Untersuchung oder Behandlung;
 - Exposition von Personen im Rahmen arbeitsmedizinischer Überwachung;
 - Exposition von Personen im Rahmen von Reihenuntersuchungen;
 - Exposition von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen;
 - Exposition von Personen im Rahmen medizinisch-rechtlicher Verfahren.
- (3) Diese Richtlinie gilt auch für Expositionen von Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit wesentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

— „klinische Kontrolle“ eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der radiologische Anwendungen, Verfahren und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden, wobei die Praxis geändert wird, wenn dies angezeigt ist, und

neue Normen angewandt werden, falls dies erforderlich ist;

- „klinische Verantwortung“ die Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für die einzelne medizinische Exposition, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Auswertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und/oder überweisende Personen, gegebenenfalls Aufklärung von Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung;
- „zuständige Behörden“ die von einem Mitgliedstaat benannten Behörden;
- „diagnostische Referenzwerte“ Dosiswerte bei strahlen-diagnostischen medizinischen Anwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung. Bei Anwendung guter und üblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung wird erwartet, daß diese Werte bei Standardverfahren nicht überschritten werden;
- „Dosisbeschränkung“ eine Beschränkung der voraussichtlichen Dosen für Einzelpersonen, die aus einer bestimmten Strahlenquelle resultieren können, die im Strahlenschutz während des Planungsstadiums im Zusammenhang mit der Optimierung angewendet wird;
- „Exposition“ die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung;
- „Reihenuntersuchung“ ein Verfahren, bei dem radiologische Anlagen zur Frühdiagnose bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden;
- „Betreiber“ die natürliche oder juristische Person, die nach innerstaatlichem Recht für eine bestimmte radiologische Anlage rechtlich verantwortlich ist;
- „Schädigung des einzelnen“ klinisch feststellbare schädliche Wirkungen bei Personen oder deren Nachkommen, die entweder sofort oder verzögert auftreten, wobei in letzterem Falle der Eintritt nicht sicher sein muß, aber mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erfolgt;
- „Inspektion“ eine Nachprüfung durch eine zuständige Behörde mit dem Ziel festzustellen, ob die medizinisch-radiologischen Verfahren, die verwendete Ausrüstung oder die radiologischen Anlagen im Einklang mit den einzelstaatlichen Strahlenschutzvorschriften stehen;
- „Medizinphysik-Experte“ einen Experten für die auf Expositionen im Sinne dieser Richtlinie angewandte Strahlenphysik oder Strahlentechnologie, dessen Ausbildung und Fachkenntnis von den zuständigen Behörden anerkannt ist und der gegebenenfalls bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, der

- Optimierung, der Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes bei Expositionen im Sinne dieser Richtlinie tätig wird oder berät;
- „medizinisch-radiologisches Verfahren“ ein Verfahren mit medizinischer Exposition;
 - „medizinisch-rechtliches Verfahren“ ein Verfahren zu versicherungstechnischen oder rechtlichen Zwecken ohne medizinische Indikation;
 - „arbeitsmedizinische Überwachung“ die medizinische Überwachung der Arbeitskräfte entsprechend den Regelungen der Mitgliedstaaten oder der zuständigen Behörden;
 - „Patientendosis“ die Dosis bei Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen;
 - „Patientendosimetrie“ die Dosimetrie bei Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen;
 - „praktische Aspekte“ die konkrete Durchführung von Expositionen gemäß Artikel 1 Absatz 2 und unterstützende Aspekte, einschließlich Handhabung und Benutzung radiologischer Ausrüstung, sowie die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter, einschließlich Strahlendosen, Kalibrierung und Wartung von Ausrüstung, Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmaka und das Entwickeln von Filmen;
 - „anwendende Fachkraft“ einen Arzt, Zahnarzt oder anderen Angehörigen der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen;
 - „überweisende Person“ einen Arzt, Zahnarzt oder anderen Angehörigen der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen Personen zur medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen;
 - „Qualitätssicherung“ alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die notwendig sind, um ausreichend zu garantieren, daß Anlagen, Systeme, Komponenten oder Verfahren im Einklang mit den vereinbarten Normen zufriedenstellend arbeiten;
 - „Qualitätskontrolle“ als Bestandteil der Qualitätssicherung die Gesamtheit der Maßnahmen (Planung, Koordination, Ausführung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen sollen. Dies umfaßt die Überwachung, Bewertung und anforderungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsdaten für Ausrüstung, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können;
 - „radiologisch“ einen Bezug auf strahlendiagnostische und strahlentherapeutische Verfahren sowie interventionelle Radiologie oder sonstige Radiologie zur Behandlungsplanung und -steuerung;
 - „radiologische Anlage“ eine Einrichtung, die radiologische Ausrüstung enthält;
 - „strahlendiagnostisch“ einen Bezug auf nuklearmedizinische In-vivo-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie und zahnmedizinische Radiologie;
 - „strahlentherapeutisch“ einen Bezug auf Strahlentherapie einschließlich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken.

Artikel 3

Rechtfertigung

(1) Die medizinischen Expositionen gemäß Artikel 1 Absatz 2 müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des einzelnen; zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden sind.

Insbesondere

- a) — müssen alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein übernommen werden;
 - können bestehende Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition überprüft werden, sobald neue wichtige Erkenntnisse über ihre Wirksamkeit oder Folgen gewonnen werden;
- b) müssen alle einzelnen medizinischen Expositionen im voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Besonderheiten der betroffenen Person gerechtfertigt werden.

Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann eine spezifische einzelne medizinische Exposition unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden Umständen gerechtfertigt werden.

Gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten bemühen sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft nach Möglichkeit darum, frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, die für die geplante Exposition relevant sind, zu erhalten und die entsprechenden Daten zu berücksichtigen, um unnötige Expositionen zu vermeiden;

- c) müssen medizinische Expositionen zu biomedizinischen und medizinischen Forschungszwecken von einer nach einzelstaatlichen Verfahren eingesetzten Ethik-Kommission und/oder von den zuständigen Behörden geprüft werden;
- d) muß die Rechtfertigung für diejenigen medizinischen Expositionen besonders beachtet werden, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen; hierzu zählen insbesondere Expositionen aus medizinisch-rechtlichen Gründen.

(2) Expositionen gemäß Artikel 1 Absatz 3 müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für einen Patienten, der Nutzen für Personen gemäß Artikel 1 Absatz 3 und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind.

(3) Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, so ist sie zu untersagen.

Artikel 4

Optimierung

(1) a) Alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen zu radiologischen Zwecken mit Ausnahme strahlentherapeutischer Verfahren gemäß Artikel 1 Absatz 2 sind so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren zur Gewinnung der benötigten diagnostischen Informationen möglich und vertretbar ist.

b) Bei allen medizinischen Expositionen von Personen zu strahlentherapeutischen Zwecken gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) ist die Exposition im Zielvolumen individuell festzulegen; zu berücksichtigen ist, daß Dosen für die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten sind, wie dies zur Erzielung des beabsichtigten strahlentherapeutischen Zwecks der Exposition möglich und vertretbar ist.

(2) Die Mitgliedstaaten

a) fördern die Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a), b), c) und e) und die Verfügbarkeit einer entsprechenden Anleitung unter Berücksichtigung europäischer diagnostischer Referenzwerte, sofern vorhanden;

b) sorgen dafür, daß bei jedem biomedizinischen und medizinischen Forschungsprojekt gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d)

- die betreffenden Personen freiwillig teilnehmen;
- diese Personen über die Risiken der betreffenden Exposition aufgeklärt werden;
- eine Dosisbeschränkung für Personen festgelegt wird, für die kein unmittelbarer medizinischer Nutzen durch diese Exposition erwartet wird;
- im Falle von Patienten, die sich freiwillig einer experimentellen diagnostischen oder therapeutischen Anwendung unterziehen und bei denen davon ausgegangen wird, daß sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus dieser Anwendung ziehen, durch die anwendende Fachkraft und/oder die überweisende Person die Dosis-Zielwerte auf individueller Basis geplant werden;

c) sorgen dafür, daß besonders darauf geachtet wird, daß die Dosis aufgrund medizinisch-rechtlicher Expositionen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e) so

niedrig gehalten wird, wie dies möglich und vertretbar ist.

(3) Der Optimierungsprozeß umfaßt die Auswahl der Ausrüstung, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse sowie die praktischen Aspekte, die Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen oder der verabreichten Aktivität unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß

a) gegebenenfalls Dosisbeschränkungen für Expositionen gemäß Artikel 1 Absatz 3 von Personen festgelegt werden, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit wissentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen;

b) geeignete Leitlinien für Expositionen gemäß Artikel 1 Absatz 3 festgelegt werden;

c) die anwendende Fachkraft oder der Betreiber der radiologischen Anlage bei der Behandlung oder Untersuchung eines Patienten mit Radionuklidem dem Patienten oder dem gesetzlichen Vertreter gegebenenfalls schriftliche Anweisungen erteilt, um die Strahlendosis von Kontaktpersonen des Patienten soweit möglich und vertretbar zu begrenzen, und über die Risiken ionisierender Strahlung informiert.

Diese Anweisungen sind vor Verlassen des Krankenhauses, der Ambulanz oder einer entsprechenden Einrichtung auszuhändigen.

Artikel 5

Verantwortung

(1) In den Rechtfertigungsprozeß sind auf entsprechender Ebene gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft einzuschalten.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß jede medizinische Exposition gemäß Artikel 1 Absatz 2 unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt wird.

(3) Die praktischen Aspekte des Verfahrens oder Verfahrensschritts können vom Betreiber der radiologischen Anlage oder von der anwendenden Fachkraft gegebenenfalls einer oder mehreren Personen übertragen werden, die berechtigt sind, in dieser Hinsicht in einem anerkannten Spezialgebiet tätig zu werden.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen für die Festlegung der Verfahren, die im Falle von medizinisch-rechtlichen Untersuchungen einzuhalten sind.

Artikel 6

Verfahren

(1) Für jede Ausrüstung sind schriftliche Protokolle für alle radiologischen Standardanwendungen zu erstellen.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß für die überweisenden Personen Empfehlungen hinsichtlich der Überweiskriterien für medizinische Expositionen einschließlich der Strahlendosen verfügbar sind.

(3) Bei strahlentherapeutischen Anwendungen wird ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit hinzugezogen. Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Standardanwendungen und bei Anwendungen der nuklearmedizinischen Diagnostik muß ein Medizinphysik-Experte verfügbar sein. Bei anderen radiologischen Anwendungen wird gegebenenfalls ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, einschließlich Patientendosimetrie und Qualitätssicherung mit Qualitätskontrolle, und erforderlichenfalls auch zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzugezogen.

(4) Klinische Kontrollen werden nach den einzelstaatlichen Verfahren durchgeführt.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß bei jeder beständigen Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten geeignete lokale Überprüfungen vorgenommen und gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen getroffen werden.

Artikel 7

Ausbildung

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die anwendenden Fachkräfte und die in Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 3 genannten sonstigen Personen eine angemessene theoretische und praktische Aus- und Weiterbildung für radiologische Anwendungen erhalten und über einschlägige Fachkenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

Zu diesem Zweck sorgen die Mitgliedstaaten für die Festlegung geeigneter Lehrpläne und erkennen die entsprechenden Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Qualifikationsnachweise an.

(2) Die Teilnehmer der betreffenden Aus- und Weiterbildungsprogramme können bei den praktischen Aspekten der Verfahren gemäß Artikel 5 Absatz 3 mitwirken.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Weiter- und Fortbildungsmöglichkeiten nach dem Erwerb der Qualifikation angeboten werden und daß — im Sonderfall der klinischen Anwendung neuer Techniken — eine Ausbildung in diesen Techniken und den entsprechenden Strahlenschutzvorschriften organisiert wird.

(4) Die Mitgliedstaaten setzen sich dafür ein, daß in den Basislehrplan der medizinischen und zahnmedizinischen Ausbildungsstätten ein Strahlenschutzlehrgang aufgenommen wird.

Artikel 8

Ausrüstung

(1) Die Mitgliedstaaten unternehmen die Schritte, die sie zur Vermeidung einer unnötigen Vermehrung radiologischer Ausrüstung für erforderlich halten.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß

— alle in Betrieb befindlichen radiologischen Ausrüstungen einer strengen Überwachung hinsichtlich des Strahlenschutzes unterstellt werden;

— ein auf den letzten Stand gebrachtes Bestandsverzeichnis der radiologischen Ausrüstung für jede radiologische Anlage den zuständigen Behörden zur Verfügung steht;

— geeignete Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivität, vom Betreiber der radiologischen Anlage durchgeführt werden;

— Abnahmeprüfungen vor der ersten Benutzung der Ausrüstung zu medizinischen Zwecken und anschließende Leistungsprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen und nach jeder größeren Wartungsmaßnahme durchgeführt werden.

(3) Die zuständigen Behörden unternehmen Schritte, um dafür zu sorgen, daß die erforderlichen Maßnahmen vom Betreiber der radiologischen Anlage getroffen werden, um Unzulänglichkeiten und Mängel der Ausrüstung zu beheben. Sie legen ferner spezifische Kriterien für die Zulässigkeit der Ausrüstung fest, damit angegeben werden kann, wann geeignete Abhilfemaßnahmen erforderlich sind; dies schließt gegebenenfalls die Stilllegung der Ausrüstung ein.

(4) Im Fall von Röntgendurchleuchtungen sind Untersuchungen ohne Bildverstärker oder äquivalente Techniken nicht gerechtfertigt und daher zu untersagen.

(5) Röntgendurchleuchtungen ohne Vorrichtungen zur Regelung der Dosisleistung sind auf begründete Fälle zu beschränken.

(6) Wird eine neue radiodiagnostische Ausrüstung verwendet, so besitzt diese, sofern durchführbar, eine Einrichtung zur Unterrichtung der anwendenden Fachkraft über die Menge der von der Ausrüstung während des radiologischen Verfahrens erzeugten Strahlung.

Artikel 9

Besondere Anwendungen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß für medizinische Expositionen

— von Kindern,

— im Rahmen von Reihenuntersuchungen,

— mit hohen Patientendosen, wie z. B. interventionelle Radiologie, Computertomographie und Strahlentherapie,

geeignete radiologische Ausrüstung, praktische Techniken und Zusatzausrüstung benutzt werden.

Besonders zu beachten sind bei diesen Anwendungen die Qualitätssicherungsprogramme im Sinne des Artikels 8, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivität.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die anwendenden Fachkräfte und die in Artikel 5 Absatz 3 genannten sonstigen Personen, die die in Absatz 1 genannten Expositionen durchführen, eine geeignete Schulung in diesen radiologischen Anwendungen gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 2 erhalten.

Artikel 10

Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit

- (1) a) Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten danach zu erkundigen, ob diese Frauen schwanger sind oder stillen, sofern dies von Bedeutung ist, und
- b) falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, ist je nach Art der medizinischen Exposition — insbesondere, wenn Bauch- und Beckenregionen betroffen sind — der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu berücksichtigen ist.

(2) Bei einer stillenden Frau ist in der Nuklearmedizin je nach Art der medizinischen Untersuchung oder Behandlung der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Mutter als auch des Kindes zu berücksichtigen ist.

(3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 könnten Maßnahmen hilfreich sein, die zu einer besseren Aufklärung der von diesem Artikel betroffenen Frauen beitragen, z. B. öffentliche Hinweise an geeigneten Stellen.

Artikel 11

Potentielle Expositionen

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle vertretbaren Maßnahmen ergriffen werden, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß zufälliger oder unbeabsichtigter Patientendosen aufgrund radiologischer Anwendungen zu verringern, wobei wirtschaftliche und soziale Faktoren zu berücksichtigen sind.

Der Schwerpunkt der Unfallverhütung sollte auf den in der Strahlentherapie eingesetzten Ausrüstungen und Verfahren liegen, zu beachten sind jedoch auch Unfälle mit diagnostischer Ausrüstung.

Arbeitsanweisungen und schriftliche Protokolle gemäß Artikel 6 Absatz 1, Qualitätssicherungsprogramme gemäß

Artikel 8 Absatz 2 und die in Artikel 8 Absatz 3 genannten Kriterien sind in dieser Hinsicht von besonderer Bedeutung.

Artikel 12

Schätzung der Bevölkerungsdosis

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Verteilung der abgeschätzten individuellen Dosen, die durch die medizinischen Expositionen nach Artikel 1 Absatz 2 verursacht wurden, für die Gesamtbevölkerung und für relevante Bezugsgruppen der Bevölkerung bestimmt wird, soweit der jeweilige Mitgliedstaat dies für erforderlich hält.

Artikel 13

Inspektion

Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Inspektionssystem gemäß Artikel 2 zur Durchsetzung der aufgrund dieser Richtlinie eingeführten Bestimmungen.

Artikel 14

Umsetzung in das innerstaatliche Recht der Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 13. Mai 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 15

Aufhebung

Die Richtlinie 84/466/Euratom wird mit Wirkung vom 13. Mai 2000 aufgehoben.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 30. Juni 1997.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. NUIS