



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 26.09.1996
COM(96) 465 τελικό

96/0230 (CNS)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

*για την προστασία της υγείας των ατόμων από τους κινδύνους της
ιοντίζουσας ακτινοβολίας που προκύπτουν από εκθέσεις για ιατρικούς
λόγους,
η οποία αντικαθιστά την οδηγία 84/466/Ευρατόμ*

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1.1 Το 1984 το Συμβούλιο ενέκρινε την οδηγία 84/466/Ευρατόμ για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες δσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή¹. Συνεπώς, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι ιατρικές πράξεις που χρησιμοποιούν ιοντίζουσες ακτινοβολίες αναπτύσσονται ταχέως. Το γεγονός αυτό οδήγησε στη διαπίστωση ότι, εκτός από την ως επί το πλείστον αναπόφευκτη έκθεση σε φυσικές πηγές ακτινοβολίας, η έκθεση σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους αποτελούσε την κατά πολύ σημαντικότερη πηγή έκθεσης των πολιτών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Η οδηγία όριζε τα βασικά μέτρα με στόχο τη βελτίωση της προστασίας των ασθενών από τις ακτινοβολίες χωρίς να διακυβεύονται τα οφέλη - πρώιμη αναγνώριση, διάγνωση ή θεραπεία - που μπορούν να επιτευχθούν με τις ακτινοβολίες.

1.2 Η οδηγία συμπλήρωνε, όσον αφορά ειδικότερα την προστασία των ασθενών, την οδηγία του Συμβουλίου σχετικά με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες², η οποία εφαρμόζεται σε κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνει κίνδυνο που προκύπτει από ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Το άρθρο 2(β) της Συνθήκης Ευρατόμ προβλέπει πράγματι τη θέσπιση στην Κοινότητα ομοιόμορφων βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που περικλείουν οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Αυτοί οι βασικοί κανόνες ασφάλειας εγκρίθηκαν για πρώτη φορά το 1959 με οδηγία του Συμβουλίου³ και στη συνέχεια τροποποιήθηκαν πολλές φορές προκειμένου να συνεκτιμηθούν οι εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της ακτινοπροστασίας.

Το 1993 υποβλήθηκε στο Συμβούλιο πρόταση για αναθεώρηση της οδηγίας περί των βασικών κανόνων ασφάλειας⁴. Το 1994 διαβιβάστηκε τροποποιημένη πρόταση που συνεκτιμά τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁵. Ωστόσο, η οδηγία αυτή (96/29/Ευρατόμ)⁶, η οποία εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 13 Μαΐου 1996, δεν εξετάζει την ακτινοπροστασία όσον αφορά τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους.

1.3 Από το 1984 η χρήση ιοντιζουσών ακτινοβολιών στην ιατρική εξακολούθησε να αναπτύσσεται και ο αριθμός των σχετικών εγκαταστάσεων να αυξάνεται. Ο στόχος, ο οποίος ορίζεται στην οδηγία 84/466/Ευρατόμ, της αποφυγής των άσκοπων εκθέσεων σε αυτό το συγκεκριμένο τομέα εξακολουθεί συνεπώς σήμερα να είναι έγκυρος, ιδίως καθώς τα μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση των εκθέσεων χωρίς να μειωθεί η αποτελεσματικότητα της σχετικής πρακτικής

¹ ΕΕ L 265 της 05.10.1984

² ΕΕ L 246 της 17.09.1980 και ΕΕ L 265 της 05.10.1984

³ ΕΕ αριθ. 11 της 20.02.1959

⁴ ΕΕ C 245 της 09.09.1993

⁵ ΕΕ C 224 της 12.08.1994

⁶ ΕΕ L 159 της 29.06.1996

μπορούν να είναι τα πιο αποτελεσματικά από άποψη κόστους σε αυτόν τον τομέα σε σύγκριση με άλλους τομείς στους οποίους χρησιμοποιούνται ιοντίζουσες ακτινοβολίες και οι εναλλακτικές τεχνικές που δεν περικλείουν έκθεση σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες καθίστανται ολοένα και πιο διαθέσιμες, σε ορισμένες δε περιπτώσεις είναι η πρώτη επιλογή. Παρ' όλα αυτά, οι απαιτήσεις της οδηγίας του 1984 πρέπει να αναδιατυπωθούν με τη συνεκτίμηση της επιστημονικής/τεχνικής προόδου, της προταθείσας αναθεώρησης της οδηγίας περί των βασικών κανόνων ασφάλειας και της εμπειρίας που αποκομίστηκε από την εφαρμογή της οδηγίας. Αυτό θα εξασφαλίσει τη διατήρηση της ενότητας του δόγματος και των μεθόδων της ακτινοπροστασίας, όσον αφορά τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους.

- 1.4 Από τους παραπάνω προβληματισμούς προκύπτει ότι είναι σκόπιμο η Κοινότητα να αναθεωρήσει την οδηγία 84/466/Ευρατόμ και να παράσχει ενημερωμένη καθοδήγηση στο συγκεκριμένο τομέα της έκθεσης σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους.

Όσον αφορά το κόστος εφαρμογής της οδηγίας, σε ορισμένες περιπτώσεις η θέσπιση μέτρων διασφάλισης της ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου μπορεί να απαιτήσει από τον κάτοχο της σχετικής ακτινολογικής εγκατάστασης κάποιες δαπάνες. Ωστόσο, οι δαπάνες αυτές θα αποφέρουν οφέλη με τη μορφή μειωμένων εκθέσεων. Η αυξημένη προσοχή που θα δίνεται στην αιτιολόγηση κάθε μεμονωμένης ακτινολογικής εξέτασης είναι πιθανό να μειώσει τον αριθμό τους και το συναφές κόστος για την κοινωνία. Μια άμεση ανάλυση κόστους-οφέλους είναι αδύνατο να πραγματοποιηθεί, χωρίς να έχει προηγουμένως καθοριστεί η τιμή του αποφευχθέντος ανθρωπο-sievert με τη θέσπιση μέτρων σύμφωνα με τις διατάξεις της προτεινόμενης οδηγίας. Η βιβλιογραφία αναφέρει διάφορες τιμές για τα μεγέθη αυτά, οι οποίες κυμαίνονται από 5.000 σε πολλά εκατ. ECU ανά αποφευχθέν ανθρωπο-sievert ανάλογα με τις περιστάσεις. Όσον αφορά τις τιμές αυτές έως σήμερα δεν έχει επιτευχθεί καμιά διεθνής συμφωνία.

- 1.5 Σε διεθνές επίπεδο, η πρόταση είναι συνεπής με τις συστάσεις που πραγματοποίησε το 1990 η Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας (ICRP)⁷ και με τα διεθνή βασικά πρότυπα ασφάλειας για την προστασία από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την ασφάλεια των πηγών ακτινοβολίας, την κατάρτιση των οποίων συγχρηματοδότησαν έξι διεθνείς οργανώσεις⁸, και τα οποία δημοσιεύθηκαν το Δεκέμβριο του 1994 και εξετάζουν όλες τις πτυχές της ακτινοπροστασίας, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων για ιατρικούς λόγους.

⁷ Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας, 1990
Συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής Ακτινοπροστασίας, Δημοσίευση αριθ. 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

⁸ Διεθνή βασικά πρότυπα ασφάλειας για την προστασία από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την ασφάλεια των πηγών ακτινοβολίας, την έκδοση των οποίων συγχρηματοδότησαν ο Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) των Ηνωμένων Εθνών, ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας, το Διεθνές Γραφείο Εργασίας, η Επιτροπή Πυρηνικής Ενέργειας της Οργάνωσης για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη, η Παναμερικανική Οργάνωση Υγείας και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας - Προσωρινή Έκδοση
Safety Series No 115, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1994.

- 1.6 Η προστασία των εργαζομένων, συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού και παραϊατρικού προσωπικού, και του πληθυσμού - με εξαίρεση τα άτομα των οποίων η προστασία αποτελεί αντικείμενο της προτεινόμενης οδηγίας - δεν εξετάζεται από την οδηγία σχετικά με τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους και εξασφαλίζεται από την οδηγία σχετικά με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας που αναφέρεται παραπάνω. Οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τις ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών της ακτινοπροστασίας που αφορούν το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεσή τους στην αγορά, καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁹.
- 1.7 Με την έναρξη ισχύος της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη συνθήκη ΕΚ εισήχθη ειδική αρμοδιότητα στον τομέα της δημόσιας υγείας. Με τα άρθρα 3(ξ) και 129 η Κοινότητα αναλαμβάνει το καθήκον να πραγματοποιήσει "συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας". Οι διατάξεις του άρθρου 129 οδήγησαν στην κατάρτιση ενός πλαισίου για κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας που δίνει έμφαση στην πρόληψη των ασθενειών και στην προαγωγή της υγείας.

Επιπλέον, το άρθρο 129 προβλέπει "ότι οι απαιτήσεις στον τομέα της προστασίας της υγείας αποτελούν συνιστώσα των άλλων πολιτικών της Κοινότητας". Η παρούσα πρόταση εφαρμόζει τη διάταξη αυτή ορίζοντας τις απαιτήσεις για την προστασία των ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή αγωγές που περιλαμβάνουν την έκθεσή τους σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Με βάση τους παραπάνω παράγοντες και από τη στιγμή που ορισμένες συστάσεις του παραρτήματος της ισχύουσας οδηγίας έχουν νομικά δεσμευτικό χαρακτήρα, αναδιατυπώνεται όλο το κείμενο της ισχύουσας οδηγίας.

Όσον αφορά την ισχύουσα οδηγία, οι κυριότερες τροποποιήσεις που εισάγονται είναι οι εξής:

- 2.1 Το πεδίο της οδηγίας ορίζεται σαφέστερα όσον αφορά τις εκθέσεις ατόμων που πραγματοποιούνται για ιατροδικαστικούς ή ασφαλιστικούς λόγους. Επίσης, το πεδίο διευρύνεται προκειμένου να περιλάβει εθελοντές που συμμετέχουν σε έρευνες και άτομα που συμβάλλουν στην υποστήριξη και ανακούφιση ασθενών.
- 2.2 Η οδηγία του 1984 επέβαλε την εφαρμογή στις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους της αρχής της αιτιολόγησης και της βελτιστοποίησης. Η πρόταση διευρύνει τις διατάξεις αυτές και ορίζει διάφορες ειδικές απαιτήσεις.
- 2.3 Εκτός από την απαίτηση ότι κάθε χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας σε ιατρικές πράξεις πραγματοποιείται υπό την ευθύνη ιατρού, όπως ορίζεται στην οδηγία του 1984, η πρόταση προβλέπει ότι οι πρακτικές πτυχές της ιατρικής πράξης μπορούν να ανατίθενται σε άλλα άτομα που έχουν άδεια από τις οικείες εθνικές αρχές. Οι απαιτήσεις όσον αφορά την κατάρτιση των ιατρών και άλλων

⁹ ΕΕ L 169 της 12.07.1993

ατόμων ορίζονται ρητώς. Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνουν τη συνεχή εκπαίδευση και κατάρτιση.

- 2.4 Η πρόταση διευρύνει τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο των εγκαταστάσεων και τις συμπληρώνει καθώς απαιτεί την καθιέρωση προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας που επίσης περιλαμβάνουν εκτιμήσεις των δόσεων που λαμβάνει κάθε ασθενής.
- 2.5 Η πρόταση εισάγει πρόσθετες απαιτήσεις, οι οποίες αφορούν τις εκθέσεις στο πλαίσιο της παιδιατρικής, των προγραμμάτων πληθυσμιακού ελέγχου, των πράξεων στις οποίες χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις, την έκθεση εγκύων και θηλαζουσών γυναικών, την έκθεση συμβοηθούτων και εθελοντών.
- 2.6 Η πρόταση εισάγει την έννοια των δυνητικών εκθέσεων, μαζί με την απαίτηση να διατηρούνται η πιθανότητα και το μέγεθος τους στα χαμηλότερα λογικά επίπεδα.
- 2.7 Τέλος, ζητείται από τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν την καθιέρωση διαδικασιών για τον έλεγχο της εφαρμογής των απαιτήσεων της οδηγίας.

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προστασία της υγείας των ατόμων από τους κινδύνους της ιοντίζουσας ακτινοβολίας που προκύπτουν από εκθέσεις για ιατρικούς λόγους, η οποία αντικαθιστά την οδηγία 84/466/Ευρατόμ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Εχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 31,

την πρόταση της Επιτροπής, η οποία διατυπώθηκε μετά τη γνώμη ομάδας προσωπικοτήτων που ορίστηκαν από την Επιστημονική και Τεχνική Επιτροπή,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου¹⁰,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹¹,

Εκτιμώντας:

ότι το Συμβούλιο έχει εκδώσει οδηγίες που καθορίζουν τους βασικούς κανόνες ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες, όπως τροποποιήθηκαν τελευταία από την οδηγία 96/29/Ευρατόμ·

ότι, στις 3 Σεπτεμβρίου 1984, το Συμβούλιο ενέκρινε την οδηγία 84/466/Ευρατόμ για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή·

ότι, όπως το 1984, οι εκθέσεις για ιατρικούς λόγους εξακολουθούν να αποτελούν τη σημαντικότερη πηγή έκθεσης των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε τεχνητές ιοντίζουσες ακτινοβολίες· ότι οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες έχουν καταστήσει δυνατές σημαντικές προόδους σε πολλούς τομείς της ιατρικής· ότι οι ιατρικές πράξεις που προκαλούν εκθέσεις σε ακτινοβολίες πρέπει να πραγματοποιούνται σε βέλτιστες συνθήκες ακτινοπροστασίας·

ότι, αναγνωρίζοντας την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της ακτινοπροστασίας που αφορά τις εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, η Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας επανεξέτασε το θέμα αυτό στις συστάσεις που διατύπωσε το 1990¹²· ότι τα διεθνή βασικά πρότυπα ασφάλειας για την προστασία από

¹⁰

...

¹¹

EE C 212 της 22.07.1996

¹²

Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας, 1990

Συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής Ακτινοπροστασίας, Δημοσίευση αριθ. 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την ασφάλεια των πηγών ακτινοβολίας¹³ συνιστούν τη λήψη μέτρων στον τομέα αυτό·

ότι οι εξελίξεις αυτές καθιστούν απαραίτητη την αναθεώρηση της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ·

ότι η οδηγία περί βασικών κανόνων ασφάλειας εξασφαλίζει την προτασία των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τις ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους και του πληθυσμού· ότι η ίδια οδηγία εξασφαλίζει ότι το σύνολο των επιβαρύνσεων από κάθε δραστηριότητα στην έκθεση του πληθυσμού ως συνόλου τηρείται υπό έλεγχο·

ότι οι απαιτήσεις στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών της ακτινοπροστασίας, όσον αφορά το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά των ιατρικών συσκευών, εξετάζονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών συσκευών¹⁴, ότι είναι απαραίτητο να ορίζονται απαιτήσεις ακτινοπροστασίας στον τομέα της χρήσης ακτινολογικών εγκαταστάσεων στην ιατρική από την ημερομηνία έναρξης της λειτουργίας τους·

ότι η έννοια της έκθεσης για ιατρικούς λόγους πρέπει να οριστεί έτσι ώστε να περιλαμβάνει εκθέσεις εθελοντών και ατόμων που συνειδητά και εκούσια βοηθούν άτομα που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή αγωγές·

ότι η Επιτροπή Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης ενέκρινε στις 6 Φεβρουαρίου 1990 τη σύσταση αριθ. R(90)3 σχετικά με την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους·

ότι για την ορθή εφαρμογή των αρχών της αιτιολόγησης και της βελτιστοποίησης όσον αφορά τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους απαιτούνται λεπτομερείς απαιτήσεις·

ότι πρέπει να οριστούν οι ευθύνες για τη χρησιμοποίηση ακτινοβολιών για ιατρικούς λόγους·

ότι απαιτούνται κατάλληλη κατάρτιση του σχετικού προσωπικού, η καθιέρωση προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου καθώς και επιθεωρήσεις από τις οικείες αρχές προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους πραγματοποιούνται υπό καλές συνθήκες ακτινοπροστασίας·

ότι απαιτούνται ειδικές διατάξεις όσον αφορά ειδικές πράξεις, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, τους εθελοντές που συμμετέχουν σε έρευνες και τα συμβοηθούμενα άτομα·

¹³ Διεθνή βασικά πρότυπα ασφάλειας για την προστασία από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την ασφάλεια των πηγών ακτινοβολίας, την έκδοση των οποίων συγχρηματοδότησαν ο Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) των Ηνωμένων Εθνών, ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας, το Διεθνές Γραφείο Εργασίας, η Επιτροπή Πυρηνικής Ενέργειας της Οργάνωσης για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη, η Παναμερικανική Οργάνωση Υγείας και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας - Προσωρινή Έκδοση

Safety Series No 115, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1994.

¹⁴ ΕΕ L 169 της 12.07.1993

ότι πρέπει να συνεκτιμηθούν οι δυνητικές εκθέσεις·

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ

Άρθρο 1 - Στόχος: Η παρούσα οδηγία ορίζει τις γενικές αρχές της ακτινοπροστασίας των ατόμων που υποβάλλονται σε εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους και συναφείς πράξεις που περιλαμβάνουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να συμπληρώσει την οδηγία 80/836/Ευρατόμ σχετικά με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας όσον αφορά τις εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους.

Άρθρο 2 - Ορισμοί: Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- **Έλεγχος:** Συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση για τον καθορισμό του εάν τα μέτρα που λαμβάνονται και τα σχετικά αποτελέσματα ικανοποιούν τα κριτήρια που έχουν ορισθεί.
- **Κλινική ευθύνη:** Η ευθύνη σχετικά με τις ατομικές εκθέσεις για ιατρικούς λόγους που αποδίδεται σε έναν ιατρό, και ιδίως: αιτιολόγηση· βελτιστοποίηση· κλινική αξιολόγηση του αποτελέσματος· συνεργασία με άλλους ειδικούς και το προσωπικό, εάν χρειάζεται, όσον αφορά πρακτικές πτυχές· συγκέντρωση πληροφοριών, εάν χρειάζεται, από προηγούμενες εξετάσεις· ταχεία παροχή των ακτινολογικών πληροφοριών και/ή φακέλων που υπάρχουν σε άλλους ιατρούς· παροχή πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες, εάν χρειάζεται.
- **Οικείες αρχές:** Κάθε αρχή που είναι αρμόδια σε ένα κράτος μέλος για την εφαρμογή ή τη διαχείριση κάποιου τμήματος της παρούσας οδηγίας, ή οποιαδήποτε άλλη αρχή, ή φορέας, ή φορείς που ορίζει το κράτος μέλος για το σκοπό αυτό.
- **Εκθεση:** Η διαδικασία της έκθεσης σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες
- **Βλάβη της υγείας:** Κλινικώς παρατηρήσιμα βλαβερά αποτελέσματα που εμφανίζονται σε άτομα ή στους απογόνους τους άμεσα ή με χρονική υστέρηση και, στην τελευταία περίπτωση, η εμφάνισή τους είναι μάλλον πιθανή παρά βέβαιη.
- **Κάτοχος:** Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, έχει τη νομική ευθύνη μίας δεδομένης ακτινολογικής εγκατάστασης.
- **Πληθυσμιακός έλεγχος:** Διαδικασία στην οποία χρησιμοποιούνται ακτινολογικές εγκαταστάσεις για την πρώιμη διάγνωση ασθενειών σε ασυπτωματικές ομάδες πληθυσμού, η οποία καλείται και μαζικός έλεγχος.
- **Ακτινολόγος ιατρός:** Εμπειρογνώμονας στην ακτινοφυσική που εφαρμόζεται σε εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, η κατάρτιση και η ικανότητα του οποίου είναι αναγνωρισμένες από τις οικείες αρχές και ο οποίος, εάν χρειάζεται, παρέχει συμβουλές σχετικά με τη δοσιμετρία ασθενών, με την ανάπτυξη και χρήση σύνθετων

τεχνικών και εξοπλισμών, με τη βελτιστοποίηση, τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, καθώς και με την ακτινοπροστασία όπως ορίζει το άρθρο 3, εάν χρειάζεται. Ο εν λόγω εμπειρογνώμονας μπορεί επίσης να παρέχει συμβουλές στους εργαζομένους και στον πληθυσμό σχετικά με πτυχές της ακτινοπροστασίας.

- **Ιατρική ακτινολογική πρακτική:** Κάθε δραστηριότητα που έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους.
- **Δυνητικές εκθέσεις:** Έκθεση σε ακτινοβολία, η πιθανότητα της οποίας να συμβεί μπορεί να εκτιμηθεί εκ των προτέρων όσον αφορά ατυχήματα ή τυχαία περιστατικά, όπως βλάβη εξοπλισμού, κακή διαχείριση, ανθρώπινο σφάλμα ή βλάβη υπολογιστή.
- **Πρακτικές πτυχές:** Κάθε πτυχή που συνδέεται με την ιατρική πράξη, όπως ο χειρισμός και η χρήση ακτινολογικού εξοπλισμού, η μέτρηση τεχνικών και φυσικών παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένων των δόσεων ακτινοβολίας, η βαθμονόμηση και η συντήρηση του εξοπλισμού, η παρασκευή και η έγχυση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, η πληροφορική για την ιατρική.
- **Ιατρός:** Ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να αναλαμβάνει τη συνολική κλινική ευθύνη των ατομικών εκθέσεων σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- **Παραπέμπων:** Ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να παραπέμπει άτομα σε έκθεση σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- **Διασφάλιση της ποιότητας:** Όλες οι προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται προκειμένου να υπάρχει επαρκής εμπιστοσύνη ότι μία δομή, σύστημα ή εξάρτημα θα λειτουργεί ικανοποιητικά. Η ικανοποιητική λειτουργία προϋποθέτει τη βέλτιστη ποιότητα όλης της διαδικασίας. Ειδικότερα, σε περίπτωση ακτινοδιαγνωστικής πράξης, προϋποθέτει τη σταθερή παραγωγή των κατάλληλων διαγνωστικών πληροφοριών με την ελάχιστη έκθεση των ασθενών και των εργαζομένων και, σε περίπτωση ακτινοθεραπευτικής πράξης, τη βέλτιστη έκθεση των ασθενών και την ελάχιστη έκθεση των εργαζομένων.
- **Ποιοτικός έλεγχος:** Οι ομάδες λειτουργιών (προγραμματισμός, συντονισμός, εκτέλεση) που αποσκοπούν στη διατήρηση ή στη βελτίωση της ποιότητας. Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και τη διατήρηση σε βέλτιστα επίπεδα όλων των χαρακτηριστικών επίδοσης που είναι δυνατόν να οριστούν, να μετρηθούν και να ελεγχθούν.
- **Ακτινολογικός:** Αναφέρεται στην ακτινοδιαγνωστική, στην ακτινοθεραπεία και στην πυρηνική ιατρική.

- **Ακτινοδιαγνωστικός:** Αναφέρεται στην *in vivo* διαγνωστική πυρηνική ιατρική, στην ακτινοδιαγνωστική και στην επεμβατική ακτινολογία.
- **Ακτινοθεραπευτικός:** Αναφέρεται στη θεραπευτική πυρηνική ιατρική και σε κάθε άλλο τύπο ακτινοθεραπείας.
- **Επίπεδο αναφοράς:** Εργαλείο για τη βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας στις ιατρικές ακτινοδιαγνωστικές πράξεις μέσω του προσδιορισμού των επιπέδων των δόσεων και, στην περίπτωση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, των επιπέδων δραστηριότητας, για τυπικές εξετάσεις ασθενούς κανονικής σωματικής διάπλασης, με τη συνεκτίμηση της ορθής πρακτικής όσον αφορά τη διαγνωστική και την τεχνική επίδοση. Σε περίπτωση υπέρβασης των εν λόγω επιπέδων μπορεί να απαιτείται έρευνα και λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα, εάν χρειάζεται.

Άρθρο 3 - Πεδίο:

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε όλες τις εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους και στις συναφείς πράξεις:
 - α) στην έκθεση ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρική διάγνωση ή αγωγή·
 - β) στην έκθεση ατόμων που πραγματοποιείται στο πλαίσιο ιατροδικαστικών, ασφαλιστικών ή νομικών διαδικασιών·
 - γ) στην έκθεση ατόμων που πραγματοποιείται στο πλαίσιο πληθυσμιακού ελέγχου·
 - δ) την έκθεση ατόμων που συνειδητά και εκούσια συμβάλλουν (εκτός του πλαισίου του επαγγέλματός τους) στην υποστήριξη και ανακούφιση ασθενών που υποβάλλονται σε ιατρική διάγνωση ή αγωγή·
 - ε) στην έκθεση ατόμων που συμμετέχουν σε προγράμματα έρευνας στον τομέα της ιατρικής και της βιοϊατρικής.
2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στο σχεδιασμό και τη διάθεση στην αγορά ιατρικών συσκευών που καλύπτονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 4 - Αιτιολόγηση:

1. Όλες οι νέες ιατρικές ακτινολογικές πράξεις πρέπει να αιτιολογούνται εκ των προτέρων από τα δυνητικά οφέλη τους σε σχέση με τη βλάβη της υγείας που μπορεί να προκαλέσουν· οι υπάρχουσες πράξεις πρέπει να αναθεωρούνται οποτεδήποτε συγκεντρώνεται νέες σημαντικές ενδείξεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα ή τις συνέπειές τους.
2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του άσκοπου πολλαπλασιασμού των εγκαταστάσεων για ακτινοδιαγνωστικούς και ακτινοθεραπευτικούς σκοπούς.

3. Όλες οι εκθέσεις ατόμων για ιατρικούς λόγους πρέπει να αιτιολογούνται με τη συνεκτίμηση των συγκεκριμένων στόχων της έκθεσης καθώς και της αποτελεσματικότητας και της διαθεσιμότητας εναλλακτικών τεχνικών.

Ο παραπέμπων και ο ιατρός πρέπει πάντοτε να ελέγχουν εάν υπάρχουν προηγούμενες διαγνωστικές πληροφορίες ή ιατρικά αρχεία σχετικά με την προγραμματιζόμενη έκθεση και να συμβουλευονται τα δεδομένα αυτά προκειμένου να αποφεύγονται οι περιττές εξετάσεις.
4. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις εκθέσεις που δεν έχουν κανένα άμεσο όφελος για το άτομο που υποβάλλεται στην έκθεση και ιδίως στις εκθέσεις για ιατροδικαστικούς, ασφαλιστικούς και νομικούς λόγους.
5. Ο παραπέμπων σε έκθεση σε ακτινοβολίες και ο ιατρός συμμετέχουν στη διαδικασία αιτιολόγησης, στο κατάλληλο επίπεδο.
5. Οι εκθέσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο έρευνας στον τομέα της ιατρικής και της βιοϊατρικής πρέπει να εξετάζονται από επίσημα εγκεκριμένη επιτροπή δεοντολογίας και/ή τις οικείες αρχές, με τη συνεκτίμηση των αρχών που ορίζει η σύσταση αριθ. R(90)3 της Επιτροπής Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης.
7. Σε περίπτωση φθοριοσκοπίας, οι εξετάσεις που πραγματοποιούνται χωρίς ενίσχυση της λαμπρότητας δεν αιτιολογούνται και συνεπώς απαγορεύονται, ενώ οι εξετάσεις χωρίς αυτόματο έλεγχο του επιπέδου δόσης πρέπει να περιορίζονται σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Άρθρο 5 - Βελτιστοποίηση:

1. Όλες οι εκθέσεις σε ακτινοβολίες για διαγνωστικούς σκοπούς διατηρούνται στα κατώτερα δυνατά επίπεδα που είναι λογικά για τη συγκέντρωση των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών, με τη συνεκτίμηση οικονομικών και κοινωνικών παραγόντων. Τα κράτη μέλη προωθούν τον καθορισμό και τη χρήση επιπέδων αναφοράς για τις εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους και εξασφαλίζουν, με βάση τα ευρωπαϊκά επίπεδα αναφοράς, όταν υπάρχουν, την παροχή καθοδήγησης για το σκοπό αυτό.
2. Για ακτινοθεραπευτικούς σκοπούς, οι εκθέσεις ιστών στόχων σχεδιάζονται σε ατομικό επίπεδο· οι εκθέσεις των υπόλοιπων ιστών διατηρούνται στα κατώτερα δυνατά επίπεδα, χωρίς υποέκθεση των ιστών στόχων.
3. Για κάθε τυποποιημένη ακτινολογική πράξη καταρτίζονται γραπτές κατευθυντήριες γραμμές για κάθε στοιχείο του ακτινολογικού εξοπλισμού.
4. Η διαδικασία βελτιστοποίησης περιλαμβάνει την επιλογή του εξοπλισμού καθώς και τη δοκιμή αποδοχής πριν από την πρώτη χρήση της εγκατάστασης για ιατρικούς σκοπούς και στη συνέχεια τη δοκιμή των επιδόσεων σε τακτική βάση καθώς και ύστερα από κάθε σημαντική διαδικασία συντήρησης.
5. Στις ακτινοθεραπευτικές πράξεις συμμετέχει εκ του σύνεγγυς ένας ακτινολόγος ιατρός. Στις διαγνωστικές πρακτικές πυρηνικής ιατρικής συμμετέχει ένας ακτινολόγος ιατρός, εφόσον χρειάζεται.

Στις άλλες ακτινοδιαγνωστικές πράξεις συμμετέχει ένας ακτινολόγος ιατρός για την παροχή συμβουλών σχετικά με τη βελτιστοποίηση και τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, εάν χρειάζεται, καθώς και για την παροχή συμβουλών σε θέματα σχετικά με την ακτινοπροστασία, εάν χρειάζεται.

6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι για κάθε σχέδιο έρευνας στον τομέα της βιοϊατρικής και της ιατρικής σε υγιείς εθελοντές καθορίζεται ένα ανώτατο επίπεδο ατομικής δόσης. Οι εθελοντές αυτοί ενημερώνονται για τους κινδύνους που περικλείει η έκθεση σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες.
7. Στην ειδική περίπτωση των ασθενών που δέχονται να υποβληθούν σε πειραματική θεραπευτική ή διαγνωστική πράξη, τα βέλτιστα επίπεδα δόσης πρέπει να καθορίζονται σε ατομική βάση από τον ιατρό.

Άρθρο 6 - Ευθύνες:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε έκθεση σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους πραγματοποιείται υπό την κλινική ευθύνη ιατρού.
2. Οι πρακτικές πτυχές της διαδικασίας ή τμήματος αυτής μπορούν να ανατίθενται, εάν χρειάζεται, σε ένα ή περισσότερα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα από τις οικείες αρχές να ενεργούν στο σχετικό τομέα ειδίκευσης, όπως η ιατρική φυσική, η τεχνολογία της ακτινοβολίας και πυρηνικής ιατρικής, η ιατρική-πυρηνική μηχανική, η ραδιοφαρμακευτική και η πληροφορική για την ιατρική.
3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για τον καθορισμό των ευθυνών σε περίπτωση εξετάσεων για ιατροδικαστικούς, ασφαλιστικούς ή νομικούς λόγους.

Άρθρο 7 - Κατάρτιση:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ιατροί και τα άτομα που αναφέρονται στο άρθρο 6 διαθέτουν κατάλληλη θεωρητική και πρακτική κατάρτιση όσον αφορά τις τεχνικές που χρησιμοποιούν στην ιατρική ή οδοντιατρική ακτινοδιαγνωστική, στην πυρηνική ιατρική ή στην ακτινοθεραπεία, καθώς και ανάλογες επαγγελματικές ικανότητες στον τομέα της ακτινοπροστασίας.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την παροχή συνεχούς εκπαίδευσης και κατάρτισης μετά τη λήψη του πιστοποιητικού ολοκλήρωσης των σπουδών και, στην ειδική περίπτωση της κλινικής εισαγωγής νέων τεχνικών, την προηγούμενη οργάνωση κατάρτισης σχετικά με τις τεχνικές αυτές και τις σχετικές απαιτήσεις ακτινοπροστασίας.
3. Για το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την κατάρτιση κατάλληλων προγραμμάτων σπουδών και αναγνωρίζουν τα αντίστοιχα πτυχία, πιστοποιητικά ή επίσημα προσόντα, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του Συμβουλίου¹⁵.

¹⁵ Οδηγία του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1977 (77/452/ΕΟΚ)
Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1978 (78/686/ΕΟΚ)
Οδηγία του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1981 (81/1057/ΕΟΚ)

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στους παραπέμποντες σε εκθέσεις σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους παρέχονται κατάλληλα κριτήρια αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων των δόσεων ακτινοβολίας.
5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εισαγωγή ενός μαθήματος ακτινοπροστασίας στο βασικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα των ιατρικών σχολών.

Άρθρο 8 - Κατάλογος:

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν κατάλογο των ακτινολογικών εγκαταστάσεων.
2. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να αποτελεί ένα από τα εργαλεία που χρησιμοποιούν οι οικείες αρχές για λόγους επιθεώρησης.

Άρθρο 9 - Επιτήρηση:

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι ακτινολογικές εγκαταστάσεις βρίσκονται υπό αυστηρή επιτήρηση όσον αφορά την ακτινοπροστασία και τον ποιοτικό έλεγχο. Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται σε δύο επίπεδα:

- α) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τον ποιοτικό έλεγχο και την εκτίμηση της δόσης που λαμβάνει ο ασθενής, καταρτίζονται από τον κάτοχο της εγκατάστασης.
Οι οικείες αρχές ενημερώνονται για τα προγράμματα αυτά, εφόσον το ζητούν.
- β) Οι οικείες αρχές επιθεωρούν τις ακτινολογικές εγκαταστάσεις σε τακτικά διαστήματα. Εξασφαλίζουν ότι ο κάτοχος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για τη διόρθωση ανεπαρκών ή ελαττωματικών χαρακτηριστικών της εγκατάστασης.
Τέλος, εξασφαλίζουν το κλείσιμο όλων των εγκαταστάσεων που δεν ικανοποιούν ή δεν ικανοποιούν πια τα ειδικά κριτήρια που εγκρίνουν οι οικείες αρχές για το σκοπό αυτό.

Άρθρο 10 - Ειδικές πράξεις

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό που πραγματοποιεί
 - συχνές ιατρικές πράξεις σε παιδιά που συνεπάγονται έκθεση σε ακτινοβολίες
 - εκθέσεις σε ακτινοβολίες στο πλαίσιο πληθυσμιακών ελέγχων
 - εξετάσεις που περιλαμβάνουν τη έκθεση του ασθενούς και του προσωπικού σε υψηλές δόσεις, όπως η παρεμβατική ακτινολογία και η τομογραφία με τη βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή

Οδηγία του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (85/433/ΕΟΚ)
Οδηγία του Συμβουλίου της 24ης Ιανουαρίου 1989 (89/48/ΕΟΚ)
Οδηγία του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1992 (92/51/ΕΟΚ)
Οδηγία του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 1993 (93/16/ΕΟΚ)

λαμβάνει ειδική κατάρτιση σχετικά με τις αντίστοιχες ακτινολογικές πράξεις και τις ανάλογες πτυχές της ακτινοπροστασίας.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στην παιδιατρική, στον πληθυσμιακό έλεγχο και στις τεχνικές υψηλών δόσεων χρησιμοποιούνται κάθε φορά κατάλληλες ακτινολογικές εγκαταστάσεις, καθώς και ότι για τις πράξεις αυτές εγκρίνονται ειδικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τον ποιοτικό έλεγχο και την εκτίμηση της δόσης που λαμβάνει ο ασθενής.

Άρθρο 11 - Εκθέσεις σε ακτινοβολίες εγκύων και θηλαζουσών γυναικών για ιατρικούς λόγους

1. Σε περίπτωση που ο ασθενής είναι γυναίκα σε ηλικία τεκνοποίησης, ο παραπέμπων σε έκθεση σε ακτινοβολίες και ο ιατρός διερευνούν εάν η ασθενής είναι έγκυος ή θηλάζει, εφόσον χρειάζεται.
2. Εάν δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί η εγκυμοσύνη, ανάλογα με το είδος της έκθεσης σε ακτινοβολίες, δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αιτιολόγηση, και ιδίως στον επείγοντα χαρακτήρα, και στη βελτιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολίες τόσο για τη μητέρα όσο και για το κυοφορούμενο τέκνο.
3. Στην πυρηνική ιατρική, για τις θηλάζουσες γυναίκες, ανάλογα με το είδος της ιατρικής εξέτασης ή αγωγής, δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αιτιολόγηση, ιδίως στον επείγοντα χαρακτήρα, και στη βελτιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολίες της μητέρας και του παιδιού.

Άρθρο 12 - Δυνητικές εκθέσεις

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι συνεκτιμούνται η πιθανότητα και το μέγεθος των δυνητικών εκθέσεων ασθενών που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο ιατρικών πράξεων καθώς και ότι διατηρούνται στα κατώτερα δυνατά επίπεδα, με τη συνεκτίμηση οικονομικών και κοινωνικών παραγόντων.

Άρθρο 13 - Συμβοηθούμενα άτομα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την παροχή κατάλληλης καθοδήγησης για τις εκθέσεις ατόμων που συνειδητά και εκούσια συμβάλλουν, εκτός του επαγγελματικού τους πλαισίου, στην υποστήριξη και την ανακούφιση νοσοκομειακών ή εξωνοσοκομειακών ασθενών που υποβάλλονται σε ιατρική διάγνωση ή αγωγή.
2. Σε περίπτωση ασθενούς που υποβάλλεται σε αγωγή με ραδιονουκλεΐδια, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο ή την κλινική, ο ιατρός παρέχει στον ασθενή ή το νόμιμο κηδεμόνα του γραπτές οδηγίες, εάν χρειάζεται, σχετικά με τη μείωση των δόσεων στα άτομα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που περικλείουν οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Άρθρο 14 - Εκτιμήσεις των δόσεων που λαμβάνει ο πληθυσμός

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εκτιμήσεις της ατομικής και της συλλογικής δόσης από πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 πραγματοποιούνται για ολόκληρο τον πληθυσμό και για τις σχετικές ομάδες αναφοράς του πληθυσμού.

Άρθρο 15 - Έλεγχος

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την έγκριση των κατάλληλων διαδικασιών ελέγχου με στόχο την εφαρμογή των παραπάνω άρθρων.

Άρθρο 16 - Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις νομοθετικές, τις κανονιστικές και τις διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1 Ιανουαρίου 1999. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς εκδίδονται από τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 17 - Καταργήσεις

Η οδηγία 84/466/Ευρατόμ καταργείται την 1/1/99.

Άρθρο 18 -

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ISSN 0254-1483

COM(96) 465 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

15 05 12

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-96-474-GR-C

ISBN 92-78-09090-5

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο