

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Σεπτεμβρίου 1984

για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή

(84/466/Ευρατόμ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής, που καταρτίστηκε αφού διατύπωσε γνώμη ομάδα προσωπικοτήτων που υπέδειξε η Επιστημονική και Τεχνική Επιτροπή,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι το Συμβούλιο έχει εκδώσει οδηγίες περί καθορισμού των βασικών κανόνων προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων, κατά των κινδύνων που προκύπτουν από ιοντιζουσες ακτινοβολίες, όπως τροποποιήθηκαν τελευταία από την οδηγία 80/836/Ευρατόμ ⁽³⁾

ότι οι κανόνες αυτοί αφορούν και τα προβλήματα προστασίας από ακτινοβολίες που συνδέονται με τη χρήση των ιοντιζουσών ακτινοβολιών για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς σκοπούς

ότι, αφενός, εκτός από τη φυσική ακτινοβολία του περιβάλλοντος, οι ιατρικές ακτινοβολίες υπερβαίνουν κατά πολύ όλες τις άλλες αιτίες έκθεσης του οργανισμού σε πηγές ιοντιζουσών ακτινοβολιών· ότι η κατάσταση αυτή απασχολεί από καιρό τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, την Επιστημονική Επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών για τη Μελέτη των Αποτελεσμάτων των Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών, και τη Διεθνή Επιτροπή

Ακτινολογικής Προστασίας, που έχουν ήδη συστήσει μέτρα που αποσκοπούν στην παρεμπόδιση της υπερβολικής έκθεσης του οργανισμού στις ιατρικές ακτινοβολίες

ότι, αφετέρου, οι ιοντιζουσες ακτινοβολίες έχουν καταστήσει δυνατές σημαντικές προόδους της ιατρικής, τόσο στο διαγνωστικό όσο και στο θεραπευτικό και το προληπτικό επίπεδο, αφού μάλιστα αναπτύσσονται νέες τεχνικές, ιδίως στην πυρηνική ιατρική, στη θεραπευτική αγωγή με υψηλές ενέργειες, και στην τομογραφία που κατευθύνεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή· ότι, χωρίς να θίγεται η θεμιτή χρήση των ιοντιζουσών ακτινοβολιών, όταν χρησιμοποιούνται καταλλήλως και υπό καλές συνθήκες προστασίας, πρέπει πάντως να αποφεύγονται οι άσκοπες εκθέσεις σε τέτοιες ακτινοβολίες

ότι οι διατάξεις που επιτρέπουν τη βελτίωση της ακτινολογικής προστασίας του ασθενούς και του κοινού δεν θίγουν καθόλου το όφελος που προκύπτει για τα άτομα από τη χρήση των ιοντιζουσών ακτινοβολιών στην προληπτική ανίχνευση, τη διάγνωση ή τη θεραπεία· ότι, αντιθέτως, τα μέτρα για να αποφεύγεται η άσκοπη ή υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολίες βελτιώνουν την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της ιατρικής χρήσης των ακτίνων

ότι σημασία έχει, εξάλλου, να ληφθεί υπόψη η συνεχής ανάπτυξη των μέσων της ακτινολογίας, και η αυξανόμενη ποικιλία των χρήσεων των ιοντιζουσών ακτινοβολιών· ότι πρέπει να αποτραπεί το ενδεχόμενο το γεγονός αυτό να καταλήξει σε αδικαιολόγητη αύξηση της έκθεσης του κοινού σε τέτοιες ακτινοβολίες

ότι, λόγω αυτής της ανάπτυξης και του πολλαπλασιασμού των τεχνολογιών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε όσοι τις χρησιμοποιούν να έχουν τις γνώσεις και την πείρα που χρειάζεται για να μην κάνουν κακή χρήση· ότι πρέπει να αποφεύγεται ο άσκοπος πολλαπλασιασμός των εγκαταστάσεων

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 149 της 14. 6. 1982, σ. 102.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 230 της 8. 9. 1980, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 246 της 17. 9. 1980, σ. 1.

ότι πρέπει συνεπώς να θεσπιστούν και άλλες διατάξεις, εκτός από όσες περιέχονται στις προαναφερόμενες οδηγίες, ώστε να καθοριστούν κατάλληλα μέτρα για την προστασία των ασθενών από τις ακτινοβολίες

ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα του πενταετούς προγράμματος έρευνας και εκπαίδευσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας στον τομέα της βιολογίας και της προστασίας της υγείας, που θέσπισε το Συμβούλιο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Κάθε έκθεση του οργανισμού σε ιατρικές ακτινοβολίες πρέπει να δικαιολογείται ιατρικά και να διατηρείται στο κατώτερο δυνατό επίπεδο όπως το ορίζει το άρθρο 6, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α) και β) της οδηγίας 80/836/Ευρατόμ.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη των οδηγιών 75/362/ΕΟΚ ⁽¹⁾ και 75/363/ΕΟΚ ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκαν από την οδηγία 82/76/ΕΟΚ ⁽³⁾, καθώς και των οδηγιών 78/686/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ και 78/687/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα ενδεικνυόμενα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι κάθε χρησιμοποίηση ιοντιζουσών ακτινοβολιών σε μια ιατρική πράξη γίνεται με την ευθύνη ιατρών, οδοντιάτρων ή άλλων επαγγελματιών που έχουν άδεια να εκτελούν μια τέτοια ιατρική πράξη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και οι οποίοι κατά την εκπαίδευσή τους έχουν αποκτήσει αρμοδιότητα σε θέματα προστασίας από τις ακτινοβολίες καθώς και κατάλληλη επιστημονική κατάρτιση προσαρμοσμένη στις τεχνικές που εφαρμόζονται στην ιατρική και οδοντιατρική ακτινοδιαγνωστική, στην ακτινοθεραπεία ή στην πυρηνική ιατρική.

2. Εάν συντρέχει λόγος, πρέπει να εξασφαλίζεται συμπληρωματική εκπαίδευση για τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 πρόσωπα τα οποία ασκούν ήδη επαγγελματική δραστηριότητα, στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές δεν αναγνωρίζουν την αρμοδιότητά τους σε θέματα προστασίας από τις ακτινοβολίες.

3. Το βοηθητικό προσωπικό ενημερώνεται για τις εφαρμοζόμενες τεχνικές καθώς και για τους κανόνες που πρέπει να ακολουθούνται σε θέματα προστασίας από τις ακτινοβολίες. Στο προσωπικό αυτό παρέχεται εκπαίδευση ανάλογη με την επαγγελματική δραστηριότητά του.

Άρθρο 3

Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν κατάλογο των ιατρικών και οδοντιατρικών ακτινολογικών μηχανημάτων καθώς και των εγκαταστάσεων πυρηνικής ιατρικής και καθορίζουν τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι ακτινολογι-

κές εγκαταστάσεις και οι εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής για να είναι αποδεκτές. Όλες οι εν χρήσει εγκαταστάσεις πρέπει να επιτηρούνται αυστηρά όσον αφορά την προστασία από τις ακτινοβολίες και τον ποιοτικό έλεγχο των συσκευών.

Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διορθώνονται οι ανεπάρκειες ή τα ελαττώματα των εγκαταστάσεων που υποβάλλονται σε αυτή την επιτήρηση. Μεριμνούν το γρηγορότερο δυνατό ώστε όλες οι εγκαταστάσεις, που δεν ανταποκρίνονται πια στα κριτήρια του πρώτου εδαφίου, να τίθενται σε αχρηστία ή να αντικαθίστανται. Άμεσες ακτινοσκοπήσεις χωρίς ενίσχυση της λαμπρότητας διενεργούνται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις.

Άρθρο 4

Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα μέτρα που θεωρεί αναγκαία για να αποφεύγεται η άσκοπη αύξηση των εγκαταστάσεων ακτινοθεραπείας, ακτινοδιαγνωστικής και πυρηνικής ιατρικής.

Άρθρο 5

Θα υπάρχει διαθέσιμος ειδικός με γνώσεις φυσικής των ακτινοβολιών για να τοποθετείται στις βαριές εγκαταστάσεις ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής.

Άρθρο 6

Στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας παρατίθενται πρακτικές συστάσεις στις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να αναφέρονται.

Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986.

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις που θεσπίζουν σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Σεπτεμβρίου 1984.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. BARRY

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 167 της 30. 6. 1975, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 167 της 30. 6. 1975, σ. 14.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 43 της 15. 2. 1982, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 233 της 24. 8. 1978, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 233 της 24. 8. 1978, σ. 10.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

1. α) Καμιά ακτινολογική πράξη δεν πρέπει να γίνεται χωρίς ιατρική εντολή ⁽¹⁾
 - β) οι ατομικές ή συλλογικές ακτινολογικές εξετάσεις, καθώς και οι εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής, που διεξάγονται για προληπτικούς σκοπούς, πραγματοποιούνται μόνον αν είναι ιατρικά ή επιδημιολογικά δικαιολογημένες
 - γ) πρέπει να προωθηθούν εναλλακτικές τεχνικές που θα είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικές από διαγνωστική ή θεραπευτική άποψη, λιγότερο όμως επιβλαβείς για την υγεία.
2. Θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη γρήγορη διαβίβαση των εγγράφων των ακτινολογικών εξετάσεων και της πυρηνικής ιατρικής ή/και των υπαρχουσών ιατρικών εκθέσεων, ενδεχομένως από τον ίδιο τον ασθενή, στα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας, τα οποία θεραπεύουν ή εξετάζουν τον ασθενή.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν τα μέτρα που κρίνουν αναγκαία ώστε να δίνουν στα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας πληροφορίες σχετικές με τις εξετάσεις ή/και την ακτινολογική θεραπευτική αγωγή στις οποίες έχει υποβληθεί προηγουμένως ο ασθενής, εφόσον συμφωνεί και ο ίδιος.

Προκειμένου να αποφεύγονται περιττές ακτινολογικές εξετάσεις, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας οφείλουν να βεβαιωθούν ότι δεν μπορούν να έχουν τις αναγκαίες πληροφορίες συμβουλευόμενα τα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαδικασίες που γίνονται για ιατροδικαστικούς ή ασφαλιστικούς λόγους. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα ώστε τέτοιες διαδικασίες να είναι δικαιολογημένες.

Έχοντας υπόψη το άρθρο 4 της οδηγίας, τα κράτη μέλη οφείλουν να προσπαθήσουν να εξασφαλίσουν την άριστη χρησιμοποίηση των υπερσύγχρονων εγκαταστάσεων ακτινοθεραπείας, ακτινοδιαγνωστικής και πυρηνικής ιατρικής.

⁽¹⁾ Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας καθώς και των παρουσών συστάσεων δεν περιλαμβάνει τη χρήση ιοντιζουσών ακτινοβολιών στο πεδίο της επιστημονικής έρευνας.