

DIRECTIVA 97/43/EURATOM DEL CONSEJO

de 30 de junio de 1997

relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular, su artículo 31,

Vista la propuesta de la Comisión, elaborada previo dictamen de un grupo de personalidades designadas por el Comité científico y técnico,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

- (1) Considerando que el Consejo ha adoptado Directivas por las que se establecen las normas básicas de seguridad relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los peligros resultantes de las radiaciones ionizantes, modificadas por última vez por la Directiva 96/29/Euratom ⁽³⁾;
- (2) Considerando que, con arreglo al artículo 33 del Tratado, cada Estado miembro adoptará las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las normas básicas establecidas, y tomará las medidas necesarias en lo que se refiere a la enseñanza, la educación y la formación profesional;
- (3) Considerando que el 3 de septiembre de 1984 el Consejo adoptó la Directiva 84/466/Euratom por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos ⁽⁴⁾;
- (4) Considerando que, como en 1984, las exposiciones médicas siguen siendo la fuente más importante de exposición de los ciudadanos de la Unión Europea a las fuentes artificiales de radiaciones ionizantes; que la utilización de las radiaciones ionizantes ha permitido realizar grandes progresos en muchos aspectos de la medicina; que las prácticas que implican exposiciones médicas deben realizarse en condiciones óptimas de protección radiológica;
- (5) Considerando que, al reconocer el progreso de los conocimientos científicos en materia de protección radiológica aplicada a las exposiciones médicas, la

Comisión internacional de protección radiológica examinó el tema en sus Recomendaciones de 1990 y 1996;

- (6) Considerando que esta evolución hace preciso derogar la Directiva 84/466/Euratom;
- (7) Considerando que la Directiva 96/29/Euratom establece las normas básicas de seguridad para la protección de los trabajadores que administran las exposiciones médicas y de la población; que la misma Directiva asegura que todas las contribuciones a la exposición de la población en su conjunto se mantienen bajo control;
- (8) Considerando que los requisitos de salud y seguridad, con inclusión de la protección radiológica, relativos al diseño, la fabricación y la puesta en el mercado de los productos sanitarios son objeto de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽⁵⁾; que, con arreglo al apartado 8 del artículo 1 de dicha Directiva, las Directivas pertinentes adoptadas con arreglo al Tratado Euratom no se verán afectadas por las disposiciones de la misma; que es necesario establecer requisitos de protección radiológica para la utilización médica de las instalaciones radiológicas desde su puesta en funcionamiento;
- (9) Considerando que deben adoptarse disposiciones relativas a la protección frente a las exposiciones recibidas por voluntarios y personas que colaboran, con conocimiento y voluntariamente, en la ayuda a personas sometidas a examen o tratamiento médico;
- (10) Considerando que el 6 de febrero de 1990 el Comité de ministros del Consejo de Europa adoptó la Recomendación nº R (90) 3 sobre la investigación médica con seres humanos, que se refiere entre otras cosas a la creación de un comité ético;
- (11) Considerando que se necesitan requisitos detallados para aplicar correctamente los principios de justificación y optimización de las exposiciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva;
- (12) Considerando que deben fijarse las responsabilidades de la administración de exposiciones médicas;

⁽¹⁾ DO nº C 167 de 2. 6. 1997.⁽²⁾ DO nº C 212 de 22. 7. 1996, p. 32.⁽³⁾ DO nº L 159 de 29. 6. 1996, p. 1.⁽⁴⁾ DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.⁽⁵⁾ DO nº L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

- (13) Considerando que es preciso formar adecuadamente al personal implicado, establecer programas de garantía de calidad y auditoría, y que las autoridades competentes realicen inspecciones a fin de garantizar que las exposiciones médicas se administran en condiciones adecuadas de protección radiológica;
- (14) Considerando que se requieren disposiciones específicas sobre las prácticas especiales, las mujeres embarazadas y en período de lactancia, los voluntarios para la investigación y las personas que prestan ayuda;
- (15) Considerando que deben tenerse en cuenta las exposiciones potenciales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva complementa la Directiva 96/29/Euratom y establece los principios generales de protección radiológica de las personas frente a las exposiciones mencionadas en los apartados 2 y 3.
2. La presente Directiva se aplicará a las siguientes exposiciones médicas:
 - a) la exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico;
 - b) la exposición de personas en la vigilancia de la salud de los trabajadores;
 - c) la exposición de personas en programas de cribado sanitario;
 - d) la exposición de personas sanas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia;
 - e) la exposición de personas como parte de procedimientos médico-legales.
3. La presente Directiva se aplicará también a la exposición de personas que, habiendo sido informadas y habiendo dado su consentimiento, colaboran (de manera independiente de su profesión) en la ayuda y bienestar de personas que están sometidas a exposiciones médicas.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «Auditoría clínica»: el examen o revisión sistemáticos de procedimientos radiológicos médicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento radiológico médico con modificación de prácticas cuando sea apropiado y la aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.
- «Responsabilidad clínica»: la responsabilidad relativa a las exposiciones médicas individuales atribuida a un profesional habilitado, en particular: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos; la obtención de información, en caso necesario, de exploraciones previas, el suministro de la información radiológica existente y de las historias clínicas a otros profesionales habilitados, o prescriptores, si así se solicita; y la información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.
- «Autoridades competentes»: cualquier autoridad designada por un Estado miembro.
- «Niveles de referencia para diagnóstico»: niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico y niveles de actividad en el caso de radiofármacos, para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general. Estos niveles se supone que no se sobrepasarán en el caso de procedimientos estándar cuando se aplica una buena práctica con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.
- «Restricción de dosis»: una restricción de las dosis individuales que pueden derivarse de una determinada fuente, para su uso en la fase de planificación de la protección radiológica para toda optimización.
- «Exposición»: el proceso de estar expuesto a las radiaciones ionizantes.
- «Cribado de salud»: el procedimiento que consiste en el uso de instalaciones radiológicas para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.
- «Titular»: toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la instalación radiológica ante la legislación nacional.
- «Detrimento individual»: los efectos perjudiciales clínicamente observables que se manifiestan en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición.
- «Inspección»: la investigación llevada a cabo por cualquier autoridad competente para comprobar que se cumple la correspondiente normativa nacional sobre protección radiológica en los procedimientos radiológicos médicos, en el equipo utilizado o en las instalaciones radiológicas.
- «Experto en física médica»: el experto en física de la radiación o en tecnología de la radiación, aplicada a las exposiciones, en el ámbito de la presente Directiva, cuya formación y competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes, y que, cuando

proceda, actúa o asesora sobre dosimetría de pacientes, desarrollo y utilización de técnicas y equipos complejos, optimización, garantía de calidad incluido el control de calidad, así como en otras cuestiones relativas a la protección radiológica en relación con las exposiciones en el ámbito de la presente Directiva.

- «Procedimiento radiológico médico»: cualquier procedimiento relacionado con las exposiciones médicas.
- «Procedimientos médico-legales»: los procedimientos realizados con fines jurídicos o de seguros sin indicación médica.
- «Vigilancia de la salud de los trabajadores»: la vigilancia médica de los trabajadores que estipulen los Estados miembros a las autoridades competentes.
- «Dosis de pacientes»: la dosis correspondiente a pacientes u otras personas sometidas a exposiciones médicas.
- «Aspectos prácticos»: el desarrollo físico de cualquiera de las exposiciones a las que se refiere el apartado 2 del artículo 1 y sus aspectos complementarios, incluidos el manejo y empleo del equipo radiológico, la evaluación de parámetros físicos y técnicos, incluidas las dosis de radiación, la calibración y el mantenimiento de los equipos, la preparación y administración de radiofármacos, y el revelado de películas.
- «Profesional habilitado»: el médico, odontólogo u otro profesional sanitario habilitado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual con arreglo a los requisitos nacionales.
- «Prescriptor»: el médico, odontólogo u otro profesional sanitario habilitado para prescribir exposiciones médicas que serán llevadas a cabo por un profesional habilitado, de acuerdo con los requisitos nacionales.
- «Garantía de calidad»: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.
- «Control de calidad»: forma parte de la garantía de calidad. Conjunto de operaciones (programación, coordinación, aplicación) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento, en niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento del equipamiento que pueden ser definidas, medidas y controladas.
- «Radiológico»: lo relativo a procedimientos de radiodiagnóstico y radioterapia, a radiología intervencionista u otro tipo de radiología para planificación o guía de procedimientos radiológicos.
- «Instalación radiológica»: la instalación que contiene equipamiento radiológico.

- «Radiodiagnóstico»: lo relativo a la medicina nuclear para diagnóstico *in vivo*, a la radiología diagnóstica médica y a la radiología odontológica.
- «Radioterapéutico»: lo relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

Artículo 3

Justificación

1. Las exposiciones médicas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 1 deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento individual que pueda causar la exposición, considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no implican exposición a las radiaciones ionizantes, o implican una exposición menor.

En particular:

- a) — todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada;
 - los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas pueden ser revisadas cada vez que se obtengan nuevas pruebas importantes sobre su eficacia o sus consecuencias;
- b) todas las exposiciones médicas individuales serán justificadas antes, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo.

Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada en general, se podría justificar una exposición individual de este tipo en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso.

El prescriptor y el profesional habilitado, conforme a lo especificado por los Estados miembros, procurarán obtener, cuando sea viable, información diagnóstica o informes médicos relevantes para la exposición planificada y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias;

- c) las exposiciones médicas para investigación médica y biomédica serán examinadas por un comité ético formado de acuerdo con los procedimientos nacionales o por las autoridades competentes;
- d) se prestará especial atención a la justificación de las exposiciones médicas cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición y especialmente para las exposiciones por razones médico-legales.

2. Las exposiciones a que se refiere el apartado 3 del artículo 1 mostrarán suficiente beneficio neto teniendo también en cuenta los beneficios directos para la salud del paciente, los beneficios a las personas mencionadas en el apartado 3 del artículo 1 y el detrimento que la exposición pueda causar.

3. Si una exposición no puede justificarse, deberá prohibirse.

Artículo 4

Optimización

1. a) Todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines radiológicos excepto los procedimientos radioterapéuticos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 1 se mantendrán tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse, de acuerdo con la obtención de la información diagnóstica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

b) Para todas las exposiciones médicas de personas por razones radioterapéuticas, tal como se menciona en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente; teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse y de acuerdo con el deliberado propósito radioterapéutico de la exposición.

2. Los Estados miembros deberán:

a) promover el establecimiento y la utilización de niveles de referencia de diagnóstico para exámenes de radiodiagnóstico, mencionados en las letras a), b), c) y e) del apartado 2 del artículo 1, y la disponibilidad de guías a estos efectos, teniendo en cuenta los niveles de referencia de diagnóstico europeos cuanto éstos existan;

b) garantizar que, para cada proyecto de investigación médica y biomédica, mencionados en la letra d) del apartado 2 del artículo 1:

- las personas implicadas participen voluntariamente,
- estas personas sean informadas sobre los riesgos de esta exposición,
- se establezca una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de esta exposición,
- en el caso de pacientes, que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental y que se espera reciban un beneficio de estas prácticas diagnósticas o terapéuticas, el profesional habilitado o el prescriptor deberán planificar, con carácter individual, los niveles de dosis en el volumen blanco;

c) asegurar que se preste especial atención a que la dosis resultante de las exposiciones médico-legales a las que se refiere la letra e) del apartado 2 del artículo 1 se

mantengan tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse.

3. El proceso de optimización deberá incluir la elección del equipo, la consecuente producción de información diagnóstica o de resultados terapéuticos adecuados, así como los aspectos prácticos, la garantía de calidad incluyendo el control de calidad y de valoración y evaluación de las dosis a pacientes o actividades administradas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

4. Los Estados miembros asegurarán que:

a) se establezcan restricciones de dosis para las exposiciones, a las que se refiere el apartado 3 del artículo 1, de aquellas personas (distintos de los profesionales) que consciente y voluntariamente colaboran en la asistencia y confort de los pacientes que estén sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos;

b) se establezcan guías adecuadas para las exposiciones a las que se refiere el apartado 3 del artículo 1;

c) en el caso de un paciente que esté sometido a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional habilitado o el titular de la instalación radiológica, según los casos, proporcionará al paciente o a su representante legal instrucciones escritas, con objeto de reducir las dosis a las personas en contacto con el paciente hasta donde razonablemente se pueda alcanzar y suministrará información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes.

Estas instrucciones deberán entregarse antes de abandonar el hospital, la clínica o instituciones similares.

Artículo 5

Responsabilidades

1. Tanto el prescriptor como el profesional habilitado deberán involucrarse, tal como determinen los Estados miembros, en el proceso de justificación al nivel adecuado.

2. Los Estados miembros garantizarán que cualquier exposición médica, a la que se refiere el apartado 2 del artículo 1, se efectúa bajo la responsabilidad clínica de un profesional habilitado.

3. Los aspectos prácticos del procedimiento o de parte de él pueden ser delegados por el titular de la instalación radiológica o el profesional habilitado, según los casos, en una o más personas habilitadas para actuar a este respecto en un campo de especialización reconocido.

4. Los Estados miembros asegurarán el establecimiento de procedimientos que deban ser observados en el caso de exámenes médico-legales.

Artículo 6

Procedimientos

1. Se establecerán protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo.

2. Los Estados miembros garantizarán que los prescriptores de exposiciones médicas dispongan de recomendaciones relativas a criterios de referencia para exposiciones médicas, incluyendo dosis de radiación.

3. En las prácticas radioterapéuticas debe estar implicado de forma muy directa un experto en física médica. En las prácticas terapéuticas estandarizadas en medicina nuclear y en las prácticas diagnósticas en medicina nuclear, estará disponible un experto en física médica. En otras prácticas radiológicas estará implicado un experto en física médica, cuando proceda, para consultas sobre la optimización incluyendo la dosimetría del paciente y una garantía de calidad que comprenda el control de calidad, y también para aconsejar sobre temas que se refieran a la protección radiológica en las exposiciones médicas, cuando sea preciso.

4. Se realizarán auditorías clínicas de acuerdo con los procedimientos nacionales.

5. Los Estados miembros tomarán medidas para asegurar que se realizan las revisiones locales adecuadas siempre que se superen sistemáticamente los niveles de referencia para diagnóstico, y que se tomen medidas correctoras cuando sea necesario.

Artículo 7

Formación

1. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas mencionadas en el apartado 3 del artículo 5 y en el apartado 3 del artículo 6 tengan una formación teórica y práctica adecuada para el desempeño de las prácticas radiológicas, así como la competencia pertinente en protección radiológica.

Con esta finalidad los Estados miembros deberán asegurar que se establecen los programas de formación adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados o cualificaciones formales.

2. Las personas que estén realizando los pertinentes programas de entrenamiento pueden participar en los aspectos prácticos de los procedimientos mencionados en el apartado 3 del artículo 5.

3. Los Estados miembros deberán asegurar que se provea una educación y entrenamiento continuados después de la calificación y, en el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas, la organización del entrenamiento relacionado con estas técnicas y las exigencias pertinentes de protección radiológica.

4. Los Estados miembros fomentarán el que se introduzca un curso de protección radiológica en el programa de formación básico de las facultades de medicina y de odontología.

Artículo 8

Equipamiento

1. Los Estados miembros tomarán las medidas que consideren necesarias para evitar la proliferación innecesaria de equipos radiológicos.

2. Los Estados miembros deberán garantizar:

— que todos los equipos radiológicos en uso se mantienen en estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica;

— que se tenga disponible, para las autoridades competentes, un inventario actualizado de equipos radiológicos para cada instalación radiológica;

— que el titular de la instalación radiológica tenga implantados los pertinentes programas de garantía de calidad que incluyan las medidas de control de calidad y las evaluaciones de las dosis al paciente y actividad administrada; y

— que se efectúe la prueba de aceptación antes del primer uso del equipo con fines clínicos, y posteriormente se efectúen pruebas de funcionamiento de forma sistemática, y después de cualquier operación importante de mantenimiento.

3. Las autoridades competentes adoptarán las disposiciones que aseguren que el titular de la instalación radiológica toma las medidas necesarias para mejorar los aspectos inadecuados o defectuosos del equipo. También adoptarán criterios específicos de aceptabilidad del equipo para indicar cuándo son necesarias medidas correctoras apropiadas, incluyendo, si fuera necesario, poner fuera de servicio el equipo.

4. En el caso de la fluoroscopia, los exámenes sin intensificador de imagen o técnicas equivalentes no están justificados y por tanto serán prohibidos.

5. Los exámenes fluoroscópicos sin dispositivos de control de tasa de dosis deberán limitarse a circunstancias debidamente justificadas.

6. Todos los equipos nuevos de radiodiagnóstico deberán tener, cuando sea factible, un dispositivo que informe al profesional habilitado sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el proceso radiológico.

Artículo 9

Prácticas especiales

1. Los Estados miembros asegurarán que se emplean los equipos radiológicos, las técnicas prácticas y el equipo auxiliar adecuado para las exposiciones médicas

— de niños,

— como parte de un programa de cribado sanitario,

— que impliquen altas dosis al paciente, tales como la radiología intervencionista, la tomografía computerizada o la radioterapia.

Se deberá prestar especial atención a los programas de garantía de calidad, incluyendo medidas de control de calidad y de evaluaciones de la dosis al paciente y actividad administrada, tal como se menciona en el artículo 8, para estas prácticas.

2. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas a las que se refiere el apartado 3 del artículo 5 que realicen las exposiciones mencionadas en el primer apartado, obtengan el entrenamiento adecuado en estas prácticas radiológicas según lo requerido en los apartados 1 y 2 del artículo 7.

Artículo 10

Protección especial durante el embarazo y la lactancia

1. a) En el caso de una mujer en edad de procrear, el prescriptor y el profesional habilitado deberán preguntar, si fuera pertinente, según lo especifiquen los Estados miembros, si está embarazada o en período de lactancia.
- b) Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposiciones médicas, y especialmente si están implicadas la región abdominal o la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la futura madre como del feto.
2. En caso de mujeres que estén en período de lactancia, dependiendo del tipo de examen médico o tratamiento en medicina nuclear, se deberá prestar especial atención a la justificación, particularmente a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica teniendo en cuenta la exposición tanto de la madre como del niño.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 10, cualquier medida que contribuya a aumentar la información de las mujeres a las que se refiere el presente artículo, tales como anuncios en lugares adecuados, puede ser de gran ayuda.

Artículo 11

Exposiciones potenciales

Los Estados miembros garantizarán que se tomen todas las medidas razonables para reducir la probabilidad y la magnitud de las dosis accidentales en pacientes sometidos a prácticas radiológicas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

Por lo que respecta a la prevención de accidentes, debería prestarse la máxima atención a los equipos y procedimientos utilizados en radioterapia, sin olvidar los accidentes que se producen al utilizar equipos de diagnóstico.

Para este fin, revisten particular importancia las instrucciones de trabajo y los protocolos escritos, tal como se indica en el apartado 1 del artículo 6, los programas de garantía de calidad, como los mencionados en el apartado 2 del artículo 8, y los criterios mencionados en el apartado 3 del artículo 8.

Artículo 12

Estimaciones de las dosis a la población

Los Estados miembros garantizarán que se determine la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones médicas mencionadas en el apartado 2 del artículo 1, para la población y los grupos de referencia significativos de la población, cuando lo juzgue necesario el Estado miembro.

Artículo 13

Inspección

Los Estados miembros garantizarán que las disposiciones adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva sean aplicadas mediante un sistema de inspección con arreglo al artículo 2.

Artículo 14

Transposición a la legislación de los Estados miembros

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 13 de mayo de 2000. Informarán de ello sin demora a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 15

Derogación

Queda derogada la Directiva 84/466/Euratom a partir del 13 de mayo de 2000.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 30 de junio de 1997.

Por el Consejo

El Presidente

A. NUIS