



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 26.09.1996
KOM(96) 465 lopull.

96/0230 (CNS)

Ehdotus:
Direktiivin 84/466/Euratom korvaava
neuvoston direktiivi
ihmisten terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta
lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. TAUSTA

1.1 Neuvosto antoi vuonna 1984 direktiivin 84/466/Euratom lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä¹. Neuvosto totesi näin, että ionisoivaa säteilyä hyödyntävät lääketieteelliset menettelyt lisääntyivät nopeasti, ja päätyi tämän perusteella pitämään lääketieteellistä säteilyä nykyisin selvästi suurimpana ionisoivan säteilyn altistuslähteenä Euroopan yhteisön kansalaisten kannalta lukuun ottamatta luonnonsäteilylähteitä, joilta on lähes mahdoton suojautua. Direktiivissä säädettiin perustoimenpiteistä, joiden tarkoituksena on parantaa potilaiden säteilysuojaa vaarantamatta säteilystä saatavaa hyötyä, liittyipä se sitten taudin varhaiseen havaitsemiseen, diagnoosiin tai hoitoon.

1.2 Direktiivi täydensi perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta² annettua neuvoston direktiiviä nimenomaan potilaiden suojelun osalta. Viimeksi mainittua direktiiviä sovelletaan kaikkeen sellaiseen toimintaan, johon liittyy ionisoivan säteilyn aiheuttama vaara.

Euratomin perustamissopimuksen 2 artiklan b kohdassa asiallisesti määrätään yhtenäisten turvallisuusmääräysten laatimisesta yhteisössä väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta. Näistä turvallisuuden perusstandardit annettiin ensi kerran vuonna 1959 neuvoston direktiivillä³, ja niitä on sen jälkeen muutettu useaan otteeseen, jotta on otettu huomioon säteilysuojelualan tieteellinen kehitys.

Ehdotus turvallisuuden perusstandardeja koskevan direktiivin tarkistamiseksi toimitettiin neuvostolle vuonna 1993⁴. Muutettu ehdotus, jossa otetaan huomioon Euroopan parlamentin lausunto, esitettiin vuonna 1994⁵. Tässä neuvoston 13 päivänä toukokuuta 1996 antamassa direktiivissä (96/29/Euratom)⁶ ei kuitenkaan käsitellä säteilysuojelua lääketieteellisen säteilyaltistuksen kannalta.

1.3 Vuodesta 1984 ionisoivan säteilyn käyttö lääketieteessä on edelleen lisääntynyt ja tähän liittyvien toimintayksiköiden määrä on kasvanut. Direktiivissä 84/466/Euratom asetettu tavoite tarpeettoman säteilyaltistuksen välttämiseksi tällä erityisalalla on siten edelleen pätevä, erityisesti koska säteilyaltistuksen vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet, jotka eivät vähennä kyseisten menetelmien

¹ EYVL N:o L 256, 5.10.1984

² EYVL N:o L 246, 17.9.1980 ja EYVL N:o L 256, 5.10.1984

³ EYVL N:o 11, 20.2.1959

⁴ EYVL N:o C 245, 9.9.1993

⁵ EYVL N:o C 224, 12.8.1994

⁶ EYVL N:o L 159, 29.6.1996

tehoa, saattavat olla kustannustehokkuudeltaan kaikkein suurimpia tällä alalla verrattuna muihin ionisoivaa säteilyä hyödyntäviin aloihin, ja koska sellaiset vaihtoehtoiset tekniikat, joihin ei liity altistusta ionisoivalle säteilylle, ovat yhä helpommin saatavilla ja usein etusijalla. Vuoden 1984 direktiivissä asetetut edellytykset on kuitenkin muotoiltava uudelleen, kun otetaan huomioon tieteellinen ja tekninen kehitys, ehdotus turvallisuuden perusstandardeja koskevan direktiivin tarkistamiseksi sekä vuoden 1984 direktiivin täytäntöönpanosta saatu kokemus. Näin varmistetaan, että säteilyturvan periaatteiden ja menetelmien yhtenäisyys lääketieteellisen säteilyaltistuksen osalta säilytetään.

- 1.4 Edellä esitetyn perusteella yhteisön on asianmukaista tarkistaa direktiiviä 84/466/Euratom ja esittää ajantasaisia suuntaviivoja ionisoivan säteilyn lääketieteellisen säteilyaltistuksen erityisalalla.

Direktiivin täytäntöönpanon osalta laadunvarmistus- ja laadunvalvontatoimenpiteet saattavat joissakin tapauksissa aiheuttaa kustannuksia kyseisten radiologisten toimintayksiköiden haltijoille. Näistä kustannuksista saadaan kuitenkin hyötyä säteilyaltistuksen vähetessä. Entistä suuremman huomion kiinnittäminen kunkin yksittäisen radiologisen tutkimuksen oikeutukseen todennäköisesti vähentää tutkimusten määrää ja yhteiskunnalle tästä aiheutuvia kustannuksia. Suoraa kustannus-hyötyanalyysia on mahdoton tehdä sopimatta kunkin direktiiviehdotuksessa ehdotettujen toimenpiteiden käyttöönoton vuoksi vältetyn mansievertin arvosta. Kirjallisuudessa on tuoksi arvoksi esitetty useita lukuarvoja, jotka vaihtelevat olosuhteiden mukaan 5 000 ecusta useaan miljoonaan ecuun mansievertiä kohti. Kansainvälisesti näistä lukuarvoista ei ole tähän mennessä voitu päästä sopimukseen.

- 1.5 Ehdotus vastaa kansainvälisellä tasolla Kansainvälisen säteilysuojakomission (ICRP) vuonna 1990 antamia suosituksia⁷ sekä kuuden kansainvälisen organisaation yhdessä tukemia ionisoivalta säteilyltä suojelemista ja säteilylähteiden turvallisuutta koskevia turvallisuuden kansainvälisiä perusstandardeja⁸. Nämä joulukuussa 1994 julkaistut normit käsittelevät kaikkia säteilyturvaan liittyviä näkökohtia lääketieteellinen säteilyaltistus mukaan lukien.
- 1.6 Lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta annettu direktiivi ei koske työntekijöiden, lääketieteellinen ja hoitohenkilökunta mukaan lukien, eikä muun väestön kuin ehdotetussa direktiivissä suojelun kohteeksi tarkoitettujen henkilöiden suojelua, joka taas taataan edellä mainitulla turvallisuuden perusstandardeja koskevalla direktiivillä. Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu

⁷ Kansainvälinen säteilysuojakomissio 1990:
Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication No. 60.
Pergamon Press, Oxford and New York, 1991

⁸ Ionisoivalta säteilyltä suojelemista ja säteilylähteiden turvallisuutta koskevat kansainväliset turvallisuuden perusstandardit, joita tukevat yhdessä Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), kansainvälinen atomienergiajärjestö (IAEA), kansainvälinen työjärjestö (ILO), taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ydinenergiajärjestö, Pan American Health Organization ja maailman terveysjärjestö (WHO) – Interim Edition Safety Series n:o 115, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1994

neuvoston direktiivi 93/42/ETY kattaa lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja markkinoille saattamiseen liittyvät terveys- ja turvallisuusvaatimukset, mukaan lukien säteilysuojelun näkökohdat⁹.

- 1.7 Euroopan unionista tehdyn sopimuksen tultua voimaan Euroopan yhteisön perustamissopimukseen sisällytettiin erityistä kansanterveysalan toimivaltaa. Sopimuksen 3 artiklan o kohdassa ja 129 artiklassa yhteisön tehtäväksi annettiin "myötävaikuttaminen korkean terveyden suojelun tason saavuttamiseen". Sopimuksen 129 artiklan määräysten tuloksena kehitettiin yhteisön toimintapuitteet kansanterveyden alalla. Erityisenä painopisteenä on sairauksien torjunta ja terveyden edistäminen.

Lisäksi 129 artiklassa määrätään, että "terveyden suojelua koskevat vaatimukset kuuluvat osana yhteisön muuhun politiikkaan". Tällä ehdotuksella tehostetaan mainittua määräystä vahvistamalla vaatimukset niiden henkilöiden suojelemiseksi, jotka lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon yhteydessä altistuvat ionisoivalle säteilylle.

2. EHDOTETUT MUUTOKSET

Kun otetaan huomioon edellä mainitut seikat ja koska joitakin nykyisen direktiivin liitteessä esitettyjä suosituksia pidetään luonteeltaan laillisesti sitovina, nykyisen direktiivin teksti on kokonaisuudessaan muotoiltu uudelleen.

Keskeiset voimassa olevaan direktiiviin esitetyt muutokset ovat seuraavat.

- 2.1 Direktiivin soveltamisala on määritelty entistä selkeämmin siltä osin kuin asia koskee yksilöitä oikeuslääketieteellisten, vakuutustoimintaan liittyvien tai oikeudellisten menettelyjen osana. Soveltamisalaa on lisäksi laajennettu kattamaan tutkimustoimintaan vapaaehtoisina osallistuvat sekä potilaita tukevat ja auttavat henkilöt.
- 2.2 Vuoden 1984 direktiivissä edellytettiin lääketieteelliseen säteilyaltistukseen sovellettavan oikeutuksen ja optimoinnin periaatetta. Ehdotuksessa laajennetaan näitä määräyksiä ja esitetään useita erityisedellytyksiä.
- 2.3 Sen lisäksi, että vuoden 1984 direktiivin mukaisesti edellytetään lääketieteellisissä toimenpiteissä ionisoivan säteilyn käytön tapahtuvan ammattihenkilöiden vastuulla, lääketieteellisten toimenpiteiden käytännön näkökohdat voitaisiin ehdotuksen mukaan antaa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten valtuuttamien muiden henkilöiden tehtäväksi. Lääketieteellisen toiminnan harjoittajien ja muiden asiaankuuluvien henkilöiden koulutusvaatimukset on esitetty täsmällisesti. Edellytyksiin kuuluu jatkokoulutus.
- 2.4 Ehdotuksessa laajennetaan nykyisiä edellytyksiä laitteistojen laadunvalvonnasta ja täydennetään niitä edellyttämällä laadunvarmistusohjelmien laatimista. Näihin sisällytetään lisäksi potilaan saamien säteilyannosten arviointi.

⁹ EYVL N:o L 169, 12.7.1993

- 2.5 Ehdotus sisältää lisäedellytyksiä, jotka koskevat pediatria säteilyaltistusta, terveysseulontaohjelmia, suuria säteilyannoksia sisältäviä menetelmiä, raskaana olevien ja imettävien naisten altistusta sekä avustavan henkilökunnan ja vapaaehtoisten altistusta.
- 2.6 Ehdotuksessa otetaan käyttöön potentiaalisen säteilyaltistuksen käsite, ja siihen sisältyy vaatimus siitä, että tällaisen altistuksen todennäköisyys ja voimakkuus pidetään niin alhaisena kuin se on kohtuullisesti mahdollista.
- 2.7 Lopuksi jäsenvaltioita pyydetään varmistamaan, että luodaan menetelmät direktiivin edellytysten täytäntöönpanon tutkimiseksi.

Ehdotus:
Direktiivin 84/466/Euratom korvaava
neuvoston direktiivi
ihmisten terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta
lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 31 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen, jonka komissio on laatinut tieteellis-teknisen komitean nimeämän asiantuntijaryhmän lausunnon saatuaan,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon¹⁰,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹¹,

sekä katsoo, että

neuvosto on hyväksynyt perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta annetut direktiivit, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina 13 päivänä toukokuuta 1996 annetulla direktiivillä 96/29/Euratom,

neuvosto on antanut 3 päivänä syyskuuta 1984 lääketieteellisessä tutkimuksessa tai hoidon kohteena olevan potilaan säteilysuojelua koskevat perustoimenpiteet vahvistavan direktiivin 84/466/Euratom,

kuten vuonna 1984 lääketieteelliset säteilyaltistukset muodostavat edelleen tärkeimmän keinotekoiselle ionisoivalle säteilylle altistumisen lähteen Euroopan unionin kansalaisten osalta; ionisoivan säteilyn käytön ansiosta useilla lääketieteen aloilla on edistytty suuresti; lääketieteellistä säteilyaltistumista aiheuttava toiminta on toteutettava parhaimmissa mahdollisissa säteilysuojeluoloissa,

kansainvälinen radiologisen suojelun komissio on ottanut huomioon lääketieteelliseen säteilyaltistukseen sovellettavan säteilysuojelun alalla tapahtuneen tieteellisen kehityksen ja on tarkastellut aihetta vuonna 1990 antamissaan suosituksissa¹² ionisoivalta säteilyltä suojelemista ja säteilylähteiden turvallisuutta koskevissa kansainvälisissä turvallisuuden perusstandardeissa¹³ suositellaan toimenpiteitä tällä alalla,

¹⁰ ...

¹¹ EYVL N:o C 212, 22.7.96

¹² Kansainvälinen säteilysuojakomissio, 1990
Recommendation of the International Commission on Radiological Protection, Publication n:o 60,
Pergamon Press, Oxford and New York, 1991)

¹³ Ionisoivalta säteilyltä suojelemista ja säteilylähteiden turvallisuutta koskevat kansainväliset

tällaisen kehityksen vuoksi on tarpeen tarkistaa direktiiviä 84/466/Euratom,

turvallisuuden perustandardit vahvistavassa direktiivissä varmistetaan lääketieteellisiä säteilyaltistuksia hoitavien työntekijöiden ja väestön suojele; samassa direktiivissä varmistetaan, että koko väestöön kohdistuvat säteilyaltistukset ovat tarkkailun alaisina,

lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY käsitellään lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja markkinoille saattamiseen liittyviä terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, mukaan lukien säteilysuojelun näkökohdat¹⁴; on tarpeen määrittää säteilysuojeluvaatimukset radiologisten laitteistojen lääketieteelliselle käytölle niiden toiminnan aloituspäivästä lukien,

lääketieteellisen säteilyaltistuksen käsite on määriteltävä siten, että siihen sisältyvät säteilyaltistukset, jotka kohdistuvat vapaaehtoiisiin sekä henkilöihin, jotka tietoisesti ja omasta tahdostaan auttavat lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon kohteena olevia potilaita,

Euroopan neuvoston ministerikomitea on antanut 6 päivänä helmikuuta 1990 ihmisiin kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimustyötä koskevan suosituksen n:o R(90)3,

oikeutus- ja optimointiperiaatteiden asianmukaiseksi soveltamiseksi lääketieteellisten säteilyaltistusten yhteydessä tarvitaan yksityiskohtaisten vaatimusten noudattamista,

vastuut lääketieteellisten säteilyaltistusten antamisesta on määritettävä,

asianmukainen henkilöstön koulutus, laadunvarmistus- ja auditointiohjelmien luominen sekä toimivaltaisten viranomaisten tekemät tarkastukset ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että lääketieteellisiä säteilyaltistuksia annetaan moitteettomissa säteilysuojeluooloissa,

erikoistoiminnan, raskaana olevien ja imettävien naisten, tutkimukseen osallistuvien vapaaehtoisten ja avustavien henkilöiden osalta on annettava erityissäännöksiä, ja

potentiaaliset säteilyaltistukset on otettava huomioon,

turvallisuuden perustandardit, joita tukevat yhdessä Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO), kansainvälinen atomienergiajärjestö (IAEA), kansainvälinen työjärjestö (ILO), taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ydinenergiajärjestö, Pan American Health Organization ja maailman terveysjärjestö (WHO) - Interim Edition Safety Series n:o 115, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1994

¹⁴ EYVL N:o L 169, 12.7.1993

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla – Tarkoitus:

Tässä direktiivissä säädetään yleisistä radiologisen suojelun periaatteista, jotka koskevat lääketieteellisiä säteilyaltistuksia saavia ihmisiä, ja tähän liittyvää lääketieteellistä toimintaa, johon sisältyy ionisoivaa säteilyä.

Tämän direktiivin on tarkoitus täydentää turvallisuuden perusstandardeista annettua direktiiviä 80/836/Euratom lääketieteellisten säteilyaltistusten osalta.

2 artikla – Määritelmät:

Tässä direktiivissä seuraavilla käsitteillä on niille jäljempänä määritellyt merkitykset:

- Auditointi: Järjestelmällinen ja riippumaton tutkinta, jolla määritetään, ovatko toteutetut toimenpiteet ja niihin liittyvät tulokset määriteltyjen vaatimusten mukaiset.
- Haltija: Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, jolla on kansallisen lain mukainen vastuu tietyn radiologisen laitteiston käytöstä ja hallinnasta.
- Käytännön näkökohdat: Kaikki lääketieteelliseen käytäntöön liittyvät näkökohdat, kuten radiologisten laitteiden käsittely ja käyttö, teknisten ja fysikaalisten parametrien mittaaminen, mukaan lukien säteilyannokset, laitteiden kalibrointi ja kunnossapito, radioaktiivisten lääkevalmisteiden valmistus ja injektio, lääketieteellinen tietotekniikka.
- Kliininen vastuu: Lääketieteellisen toiminnan harjoittajaan kohdistuva vastuu, joka koskee yksittäisiä radiologisia altistuksia, erityisesti: oikeutus; optimointi; tuloksen kliininen arviointi; käytännön näkökohtia koskeva yhteistyö tarvittaessa muiden asiantuntijoiden ja henkilökunnan kanssa; aiempia tutkimuksia koskevan tiedon hankinta tarvittaessa; olemassa olevan radiologisen tiedon ja asiakirjojen toimittaminen viipymättä muille toiminnan harjoittajille; tarvittaessa tiedon antaminen potilaille ionisoivan säteilyn vaaroista.
- Laaduntarkkailu: Joukko toimenpiteitä (suunnittelu, yhteensovittaminen, toteuttaminen), joilla pyritään pitämään yllä tai parantamaan laatua. Tähän sisältyvät kaikkien määriteltävissä, mitattavissa ja tarkkailtavissa olevien suoritusominaisuuksien valvonta, arviointi ja optimitasolla pitäminen.
- Laadunvarmistus: Kaikki ne tarvittavat suunnitellut ja järjestelmälliset toimet, joilla varmistetaan riittävä luottamus siihen, että radiologinen laitteisto, järjestelmä tai sen osa toimii käytössä hyväksyttävästi. Hyväksyttävällä toiminnalla käytössä tarkoitetaan koko menettelyn optimilatuutta. Diagnostisessa radiologiassa tämä merkitsee riittävän diagnostisen tiedon johdonmukaista tuottamista siten, että sekä potilaiden että henkilökunnan säteilyaltistus jää mahdollisimman pieneksi. Sädeshoidossa tämä merkitsee potilaan optimialtistusta ja henkilökunnan mahdollisimman vähäistä altistusta.

- Lääketieteellinen radiologinen toiminta: Kaikentyypinen toiminta, josta aiheutuu altistumista ionisoivalle säteilylle lääkinnällisessä tai muutoin lääketieteellisissä tarkoituksessa.
- Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija: Lääketieteelliseen altistumiseen sovelletun säteilyfysiikan asiantuntija, jonka koulutuksen ja pätevyyden toimivaltaiset viranomaiset ovat tunnustaneet ja joka tarvittaessa antaa neuvoja potilaiden dosimetriasta, vaativien menettelytapojen ja laitteiden kehityksestä ja käytöstä, optimoinnista, laadunvarmistuksesta, laaduntarkkailu mukaan lukien, sekä tarvittaessa säteilysuojeluun liittyvistä seikoista 3 artiklassa annettujen määritelmien mukaisesti. Tämä asiantuntija voi myös antaa neuvoja säteilysuojeluun liittyvistä seikoista työntekijöiden ja väestön osalta.
- Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja: Lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeus ottaa yleinen kliininen vastuu yksittäisestä lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta.
- Potentiaalinen altistus: Säteilyaltistus, jonka esiintymistodennäköisyys voidaan ennalta arvioida onnettomuuksien sekä laitevian, väärän annostelun, inhimillisen erehdyksen tai tietokonevian kaltaisen tapahtuman osalta.
- Radiodiagnostinen: Diagnostiseen in vivo -isotooppilääketieteeseen, diagnostiseen radiologiaan ja toimenpideradiologiaan kuuluva.
- Radiologinen: Radiologiseen diagnoosiin, sädehoitoon ja isotooppilääketieteeseen kuuluva.
- Sädehoitoon liittyvä: Isotooppihoitoihin ja kaikkiin muihin sädehoidon lajeihin kuuluva.
- Säteilyaltistus: Ionisoivalle säteilylle alttiiksi joutuminen.
- Terveyshaitta: Kliinisesti havaittavat vahingolliset vaikutukset, jotka ilmenevät ihmisissä tai heidän jälkeläisissään ja joiden ilmeneminen on joko välitöntä tai viivästynyttä, mikä jälkimmäisessä tapauksessa ilmaisee ilmenemisen todennäköisyyttä eikä varmuutta.
- Terveysseulonta: Menetelmä, jossa käytetään radiologisia laitteistoja oireettomien väestöryhmien varhaiseen diagnosointiin, tätä kutsutaan myös joukkoseulonnaksi.
- Toiminnan määrääjä: Lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeus antaa lähete lääketieteelliseen säteilyaltistukseen.
- Toimivaltaiset viranomaiset: Viranomainen, joka on jäsenvaltiossa vastuussa minkä tahansa tämän direktiivin osan soveltamisesta, tai muu jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimittämä viranomainen tai elin tai joukko elimiä.

- Vertailutaso: Säteilysojelman optimointiin lääketieteellisissä radiodiagnostiikan toiminnoissa tarkoitettu menetelmä, jossa määritellään tyypillisiä tutkimuksia varten normaalikokoiselle potilaalle annostasot sekä radioaktiivisten lääkevalmisteiden osalta aktiivisuustasot, ottaen huomioon diagnostista ja teknistä toimintaa koskeva hyvä käytäntö. Tutkimus saattaa olla tarpeen, jos nämä tasot ylitetään, ja tarvittaessa olisi toteutettava korjaavia toimia.

3 artikla – Soveltamisala:

1. Tätä direktiiviä sovelletaan kaikkiin lääketieteellisiin altistumisiin ja niihin liittyviin käytäntöihin:
 - a) ihmisten altistuminen oman lääketieteellisen diagnoosinsa tai hoitonsa yhteydessä;
 - b) ihmisten altistuminen oikeuslääketieteellisen, vakuutustoimintaan liittyvän tai oikeudellisen menettelyn yhteydessä;
 - c) ihmisten altistuminen terveysseulonassa;
 - d) ihmisten altistuminen tietoisesti ja vapaaehtoisesti (muutoin kuin osana ammattinsa harjoittamista) heidän tukiessaan ja auttaessaan potilaita, jotka ovat lääketieteellisen diagnoosin tai hoidon kohteina;
 - e) ihmisten altistumista lääketieteellisissä ja biolääketieteellisissä tutkimusohjelmissa.
2. Tätä direktiiviä ei sovelleta direktiivissä 93/42/ETY tarkoitettuun lääketieteellisten laitteiden suunnitteluun ja markkinoille saattamiseen.

4 artikla – Oikeutus:

1. Kaikkien lääketieteellisten säteilyaltistusten on oltava oikeutettuja ottaen huomioon kyseisen altistuksen erityiset tavoitteet ja vaihtoehtoisten menetelmien tehokkuus ja saatavuus.

Toiminnan määrääjän ja toiminnan harjoittajan on aina tarkistettava, onko käytettävissä suunnitellun säteilyaltistuksen kannalta merkittäviä aiempia diagnostisia tietoja tai hoitokertomuksia, sekä tutustuttava näihin tietoihin tarpeettomien tutkimusten välttämiseksi.

2. Kaikki uudet lääketieteellisen radiologian toimintatavat on etukäteen osoitettava oikeutetuiksi toiminnan potentiaalisilla hyödyillä suhteessa samaan tavoitteeseen tähtääviin vaihtoehtoihin toimintatapoihin, jotka eivät edellytä altistamista ionisoivalle säteilylle, sekä suhteessa niiden mahdollisesti aiheuttamiin

terveyshaittoihin; nykyisiä käytäntöjä on tarkasteltava aina, kun saadaan uutta, merkittävää tietoa niiden tehokkuudesta tai seurauksista.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä radiologiseen diagnoosiin ja sädehoitoon tarkoitettujen laitosten tarpeettoman lisääntymisen välttämiseksi.
4. Erityistä huomiota on kiinnitettävä säteilyaltistuksiin, joista ei ole suoraa terveyshyötyä altistuksen kohteena olevalle henkilölle ja erityisesti altistuksiin, joilla on oikeuslääketieteelliset, vakuutukseen liittyvät tai oikeudelliset perusteet.
5. Sekä toiminnan määrääjän että lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on oltava asianmukaisella tasolla osallisena oikeutuksen harkinnassa.
6. Virallisesti hyväksytyt eettisen komitean ja/tai toimivaltaisten viranomaisten on harkittava biolääketieteellisestä ja lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheutuvan säteilyaltistuksen oikeutus ottaen huomioon Euroopan neuvoston ministerikomitean suosituksessa n:o R(90)3 annetut periaatteet.
7. Läpivalaisututkimusten osalta ilman kuvanvahvistinta tapahtuvat tutkimukset eivät ole oikeutettuja, ja siksi ne on kiellettävä, ja tutkimukset ilman automaattista annosnopeuden säätöä on rajoitettava poikkeuksellisiin olosuhteisiin.

5 artikla – Optimointi:

1. Kaikki radiodiagnoosiin liittyvä lääketieteellinen säteilyaltistus on pidettävä niin vähäisenä kuin on kohtuullisesti mahdollista tarvittavan diagnostinen tiedon saamiseksi, ottaen huomioon taloudelliset ja yhteiskunnalliset tekijät. Jäsenvaltioiden on edistettävä lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevien vertailutasojen määrittelyä ja käyttöä sekä varmistettava tähän tarkoitettu ohjauksen saatavuus eurooppalaisten viitetasojen perusteella, mikäli tällaisia on käytettävissä.
2. Sädehoidon kohteena olevien kudosten säteilytys on suunniteltava yksilökohtaisesti; muiden kuin hoitokohteen kudosten säteilyaltistuksen on oltava niin vähäistä kuin on kohtuudella mahdollista kuitenkin siten, että hoitokohteen kudokset eivät saa liian vähäistä säteilytystä.
3. Kutakin tavanomaista radiologista toimintaa koskevat kirjalliset ohjeet on laadittava jokaista radiologisen laitteen osaa varten.
4. Optimointiin kuuluu laitteiston valinta ja hyväksymistestaus, ennen kuin laitteistoa käytetään ensimmäisen kerran klinisiin tarkoituksiin, sekä tämän jälkeen suorituskyvyn testaus säännöllisesti ja aina jokaisen merkittävän kunnossapitotoimenpiteen jälkeen.
5. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on oltava läheisesti mukana sädehoitoon liittyvässä lääketieteellisessä toiminnassa. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on tarvittaessa oltava mukana diagnostisen isotooppilääketieteen toiminnoissa.

Muissa radiologiseen diagnoosiin kuuluviissa käytännöissä on tarvittaessa oltava mahdollista neuvotella lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan kanssa optimoinnista ja laadunvarmistuksesta, laaduntarkkailu mukaan lukien, sekä tarvittaessa saada neuvoja lääketieteelliseen säteilyaltistukseen liittyvissä säteilysuojelun kysymyksissä.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaisessa biolääketieteellisessä ja lääketieteellisessä tutkimushankkeessa, johon osallistuu terveitä vapaaehtoisia koehenkilöitä, määritellään yksilökohtainen annostaso. Vapaaehtoisille on ilmoitettava ionisoivalle säteilylle altistumisen vaaroista.
7. Siinä erityistapauksessa, että potilaat ovat vapaaehtoisesti suostuneet osallistumaan kokeelliseen lääketieteelliseen hoitoon tai diagnostisiin toimiin, lääketieteellisen toiminnan harjoittajan olisi määriteltävä optimoidut annostasot yksilökohtaisesti.

6 artikla – Vastuut:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki lääketieteelliset säteilyaltistukset tapahtuvat lääketieteellisen toiminnan harjoittajan kliinisen vastuun alaisena.
2. Menettelyn tai sen osan käytännön näkökohdat voidaan tarvittaessa siirtää yhden tai useamman sellaisen henkilön hoidettaviksi, jolle toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan toimia tässä asiassa kyseisellä erikoisalalla, joita ovat esimerkiksi lääketieteellinen fysiikka, säteilyn ja radioisotooppien lääketieteellinen menetelmätekniikka, laitetekniikka, radiofarmasia, röntgenkuvaus ja lääketieteellinen tietotekniikka.
3. Jäsenvaltioiden on määrättävä oikeuslääketieteellisten, vakuutustoimintaan liittyvien tai oikeudellisten tutkimusten vastuunmääritysmenettelyistä.

7 artikla – Ammatillinen koulutus:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toiminnan harjoittajilla ja 5 artiklassa tarkoitetuilla henkilöillä on riittävä, lääketieteellisessä tai hammaslääketieteellisessä diagnostisessa radiologiassa, isotooppilääketieteessä tai sädehoidossa käyttämiinsä menetelmiin soveltuva teoreettinen ja käytännön koulutus sekä asianmukainen pätevyys säteilysuojelun alalla.
2. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisten koulutusohjelmien perustaminen ja niiden on hyväksyttävä näihin liittyvät tutkinnot, todistukset ja muodollista pätevyyttä osoittavat asiakirjat voimassa olevien neuvoston direktiivien mukaisesti¹⁵.

¹⁵ Neuvoston direktiivi 77/452/ETY, 27.6.1977
Neuvoston direktiivi 78/686/ETY, 25.7.1978
Neuvoston direktiivi 81/1057/ETY, 14.12.1981

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava tutkinnon jälkeisen ammatillisen jatkokoulutuksen pysyvä tarjonta, ja siinä erikoistapauksessa, että kliiniseen käyttöön otetaan uusia menetelmiä, jäsenvaltioiden on varmistettava näihin menetelmiin ja asianmukaisiin säteilysuojeluvaatimuksiin liittyvän koulutuksen ennalta järjestäminen.
4. Jäsenvaltioiden on varmistuttava siitä, että lääketieteellisen säteilyaltistuksen aiheuttavan toiminnan määrääjille on tarjolla riittävät, lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevat arviointiperusteet, mukaan lukien säteilyannokset.
5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että säteilysuojelua käsittelevä kurssi sisältyy lääketieteellisen toiminnan harjoittajien perusopetus suunnitelmiin.

8 artikla – Luettelo:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että radiologisista laitteistoista laaditaan luettelo.
2. Tämä luettelo on yksi niistä välineistä, joita toimivaltaiset viranomaiset käyttävät tarkastuksiin.

9 artikla – Valvonta:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki käytössä olevat radiologiset laitteistot ovat tarkan säteilysuojelua ja laaduntarkkailua koskevan valvonnan alaisina. Valvonta on toteutettava kahdella tasolla:

- a) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että laitteiston haltija toteuttaa laadunvarmistusohjelmia, joihin sisältyy laaduntarkkailutoimenpiteitä ja potilaiden annosten arviointi.
Toimivaltaisten viranomaisten on pyytäessään saatava tietoa näistä ohjelmista.
- b) Toimivaltaisten viranomaisten on säännöllisin väliajoin tarkastettava radiologiset laitteistot. Heidän on varmistettava, että laitteiston haltija toteuttaa tarvittavat toimenpiteet laitteiston riittämättömien tai viallisten ominaisuuksien korjaamiseksi.
Heidän on varmistettava, että kaikki ne laitteistot, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä toimivaltaisten viranomaisten tähän tarkoitukseen hyväksymiä vaatimuksia, poistetaan käytöstä.

Neuvoston direktiivi 85/433/ETY, 16.9.1985

Neuvoston direktiivi 89/48/ETY, 24.1.1989

Neuvoston direktiivi 92/51/ETY, 24.7.1992

Neuvoston direktiivi 93/16/ETY, 5.4.1993

10 artikla – Erityistoiminta:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava siitä, että lääketieteellinen ja muu hoitohenkilökunta, joka toteuttaa
 - usein toistuvia pediatria lääketieteellisiä altistuksia,
 - säteilyaltistuksia osana terveysseulontaohjelmaa
 - tutkimuksia, joihin liittyy suuria säteilyannoksia potilaalle ja terveydenhuoltohenkilökunnalle, kuten toimenpideradiologiaa ja tietokonetomografiaa,

saa erityiskoulutusta näihin liittyvistä radiologisista käytännöistä ja säteilysuojelun kysymyksistä.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pediatriassa, terveysseulonnassa ja suuriannoksissa tekniikoissa käytetään kaikissa tapauksissa asianmukaisia radiologisia laitteistoja ja että tätä toimintaa varten hyväksytään erityisiä laadunvarmistusohjelmia, joihin sisältyy laaduntarkkailutoimenpiteitä ja potilasannosten arviointi.

11 artikla – Raskaana olevien ja imettävien naisten lääketieteellinen säteilyaltistus:

1. Kun kyseessä on hedelmöitymisikäinen naispuolinen potilas, toiminnan määrääjän ja harjoittajan on tarvittaessa tiedusteltava, onko potilas raskaana tai imettääkö hän.
2. Jos raskauden mahdollisuutta ei voida sulkea pois, lääketieteellisen säteilyaltistuksen laadun perusteella on kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen altistumisen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, sekä lääketieteellisen säteilyaltistuksen optimointiin sekä äidin että syntymättömän lapsen osalta.
3. Isotooppilääketieteessä on imettävien naisten lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon laadun perusteella kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, ja lääketieteellisen säteilyaltistuksen optimointiin sekä äidin että lapsen osalta.

12 artikla – Potentiaalinen altistuminen:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketieteellisestä toiminnasta aiheutuvien potentiaalisten altistusten todennäköisyys ja suuruus otetaan huomioon ja pidetään niin vähäisenä kuin taloudelliset ja yhteiskunnalliset tekijät huomioon ottaen on kohtuudella mahdollista.

13 artikla – Avustavat henkilöt:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaista, säteilyaltistusta koskevaa neuvontaa annetaan henkilöille, jotka tietoisesti ja omasta tahdostaan, muutoin kuin osana ammattinsa harjoittamista, tukevat ja auttavat sairaala- tai avohoidossa lääketieteellisen diagnoosin tai hoidon kohteena olevia potilaita.
2. Radionuklidihoitoa saavien potilaiden osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että ennen potilaan pääsyä sairaalasta tai klinikalta lääketieteellisen toiminnan harjoittaja antaa potilaalle tai hänen lailliselle holhoojalleen asianmukaiset kirjalliset ohjeet potilaan kanssa kosketuksessa olevien ihmisten säteilyannosten pienentämiseksi sekä tietoa ionisoivan säteilyn vaaroista.

14 artikla – Väestön annosarviot:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 3 artiklassa tarkoitetusta toiminnasta tehdään väestölle ja tarvittaville väestön vertailuryhmille sekä yksilöiden annoksia että ryhmäannoksia koskevat arviot.

15 artikla – Auditointi:

Edeltävien artikloiden sisällön toteuttamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että riittävät auditointimenetelmät otetaan käyttöön.

16 artikla – Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä:

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään tammikuuta 1999 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säädökset kirjallisina komissiolle.

17 artikla – Kumoamiset:

Kumotaan direktiivi 84/466/Euratom 1 päivästä tammikuuta 1999.

18 artikla –

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltiolle.

ISSN 1024-4492

KOM(96) 465 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI

15 05 12

Luettelonumero : CB-CO-96-474-FI-C

ISBN 92-78-09096-4

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto
L-2985 Luxemburg