

384L0466

5.10.84

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 265/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 3 päivänä syyskuuta 1984,

lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä

(84/466/Euratom)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 31 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen, jonka se on laatinut saatuaan tieteellis-teknisen komitean nimeämien asiantuntijoiden lausunnon,

ottaa huomioon edustajakokouksen lausunnon⁽¹⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

sekä katsoo, että

neuvosto on antanut direktiivejä perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina direktiivillä 80/836/Euratom⁽³⁾

nämä normit koskevat myös niitä säteilysuojelun ongelmia, jotka liittyvät taudinmääritystä ja hoitoa varten käytettävään ionisoivaan säteilyyn,

lääketieteellinen säteily on, luonnollista taustasäteilyä lukuun ottamatta, nykyisin selvästi suurin ionisoivan säteilyn altistuslähde ja Maailman terveysjärjestö, Yhdistyneiden kansakuntien atomisäteilyn vaikutuksia tutkiva

tieteellinen toimikunta ja Kansainvälinen säteilysuojelutoimikunta ovat jo pitkään käsitelleet tätä ongelmaa, ja ne ovat jo suosittaneet toimenpiteitä liiallisen lääketieteellisen säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi,

ionisoiva säteily on mahdollistanut huomattavan edistymisen taudinmäärityksessä, hoitavassa ja ehkäisevässä lääketieteessä varsinkin, kun erityisesti isotooppilääketieteessä, suurenergiahoidossa ja tietokoneen käyttöön perustuvassa tomografiakuvauksessa kehitetään uusia menetelmiä; vaikka ionisoivan säteilyn asianmukaiseen käyttöön ei ole syytä puuttua, jos sitä käytetään oikein ja säteilysuojelun kannalta moitteettomissa olosuhteissa, on kuitenkin tärkeää estää tarpeeton altistus;

potilaiden ja väestön säteilysuojelun tehostamisen mahdollistavat toimenpiteet eivät millään tavalla vaaranna säteilyn käytöstä saatavaa hyötyä sairauksien varhaisessa toteamisessa, taudinmäärityksessä tai hoidossa; päinvastoin toimenpiteet, jotka estävät aiheutonta tai liiallista säteilyn altistusta parantavat säteilyn lääketieteellisen käytön laatua ja tehokkuutta,

on myös tärkeää huomata radiologisten toimintayksiköiden lukumäärän pysyvä kasvu ja ionisoivan säteilyn käyttömuotojen lisääntyminen; on syytä estää väestön säteilyaltistuksen perusteeton kasvu,

ionisoivan säteilyn käytön kasvaessa ja menetelmien lisääntyessä on tarpeellista huolehtia siitä, että käyttäjillä on näiden menetelmien epäasiallisen käytön estämiseksi vaadittava ammattitaito ja kokemus; on vältettävä kaikkea radiologisten laitteistojen määrän tarpeetonta kasvua,

⁽¹⁾ EVVL N:o C 149, 14.6.1982, s. 102⁽²⁾ EYVL N:o C 230, 8.9.1980, s. 1⁽³⁾ EYVL N:o L 246, 17.9.1980, s. 1

sen vuoksi on suotavaa antaa lisäsäännöksiä, jotka täydentävät mainittujen direktiivien säännöksiä vahvistaen asianmukaiset toimenpiteet potilaiden säteilysuojelua koskeviksi toimenpiteiksi, ja

jäsenvaltiot ottavat huomioon neuvoston hyväksymän Euratomin biologian ja teröveydensuojelun alan viisivuotisen tutkimus- ja koulutusohjelman tulokset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Kaiken lääketieteellisen altistuksen on oltava lääketieteellisesti perusteltua ja se on pidettävä niin vähäisenä kuin kohtuudella on mahdollista direktiivin 80/836/Euratom 6 artiklan ensimmäisen kohdan a ja b alakohdassa määritellyllä tavalla.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet varmistaakseen, että kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä ionisoivan säteilyn käyttö tapahtuu lääkärin, hammaslääkärin tai muiden sellaisten ammattihenkilöiden vastuulla, joilla kansallisen lainsäädännön mukaisesti on oikeus tehdä kyseisiä lääketieteellisiä toimenpiteitä ja jotka ovat koulutuksessaan pätevoityneet säteilysuojeluun sekä saaneet soveliaan ja asianmukaisen koulutuksen niihin menetelmiin, joita sovelletaan lääketieteellisessä tai hammaslääketieteellisessä diagnostisessa radiologiassa, sädehoidossa ja isotooppilääketieteessä, edellä sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 75/362/ETY⁽¹⁾ ja 75/363/ETY⁽²⁾, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 82/76/ETY⁽³⁾, sekä direktiivien 78/686/ETY⁽⁴⁾ ja 78/687/ETY⁽⁵⁾ soveltamista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen jo työssä olevien henkilöiden täydennyskoulutuksesta on tarvittaessa huolehdittava, jos heidän pätevyytensä säteilysuojeluun ei ole toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä.

3. Avustavalle henkilökunnalle on selvitettävä sovellettavat menetelmät ja soveliaat säteilysuojelutoimenpiteet; kyseisen henkilökunnan on saatava työtään vastaava koulutus.

3 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo lääketieteellisistä ja hammaslääketieteellisistä radiologisista laitteista sekä isotooppilääketieteellisistä yksiköistä sekä vahvistettava tällaisten radiologisten ja isotooppilääketieteellisten laitteistojen asennusten hyväksymisperusteet. Kaikki käytössä olevat asennetut laitteistot on pidettävä

tiukan tarkkailun alaisena säteilysuojelun ja laitteiden laadunvalvonnan osalta.

Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet valvottavien laitteistojen epäasianmukaisuuksien ja puutteellisuuksien korjaamiseksi tarkkailluissa laitteistoissa. Heidän on mahdollisimman nopeasti varmistettava, että kaikki laitteistot, jotka eivät enää täytä ensimmäisen kohdan vaatimuksia, poistetaan käytöstä tai korvataan toisilla laitteistoilla. Läpivalaisuötutkimuksia ilman kuvanvahvistinta saa tehdä ainoastaan poikkeustapauksissa.

4 artikla

Jokaisen jäsenvaltion on toteutettava tarpeellisina pitämänsä toimenpiteet estääkseen sädehoidossa, röntgendiagnostiikassa ja isotooppilääketieteessä käytettävien laitteistojen määrän tarpeettoman kasvun.

5 artikla

Pitkälle erikoistuneilla sädehoitoyksiköillä ja isotooppilääketieteen osastoilla on oltava käytettävissään pätevä säteilyfysiikan asiantuntija.

6 artikla

Jäsenvaltiot voivat vedota tämän direktiivin liitteessä esitettyihin käytännön suosituksiin.

7 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 1 päivään tammikuuta 1986 mennessä.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ne säännökset, jotka ne ovat antaneet tässä direktiivissä tarkoitetuissa kysymyksissä.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä syyskuuta 1984.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. BARRY

⁽¹⁾ EYVL N:o L 167, 30.6.1975, s. 1

⁽²⁾ EYVL N:o L 167, 30.6.1975, s. 14

⁽³⁾ EYVL N:o L 43, 15.2.1982, s. 21

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 233, 24.8.1978, s. 1

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 233, 24.8.1978, s. 10

LIITE

KÄYTÄNNÖN SUOSITUKSET

1. a) Mitään radiologista toimenpidettä ei pitäisi tehdä ilman lääketieteellistä perustetta⁽¹⁾
 - b) radiologisia yksittäis- ja joukkotutkimuksia mukaan lukien isotooppilääketieteelliset tutkimukset pitäisi tehdä ainoastaan ennalta ehkäisevässä tarkoituksessa, jos ne ovat lääketieteellisesti tai epidemiologisesti perusteltuja;
 - c) olisi edistettävä vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka todennäköisesti ovat taudinmäärityksen tai hoidon kannalta ainakin yhtä tehokkaita, mutta joiden vaarat terveydelle ovat pienemmät.
2. Olisi toteutettava toimenpiteet, joilla mahdollistetaan olemassa olevien radiologisten ja isotooppilääketieteellisten tutkimus- ja hoitotietojen ja/tai aineiston toimittaminen nopeasti, mahdollisesti potilaan itsensä mukaan, direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille potilasta hoitaville tai tutkiville henkilöille.

Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarpeellisia pitämänsä toimenpiteet, jotta direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille henkilöille annetaan, sikäli kuin potilas tähän suostuu, tiedot kaikista potilaalle aiemmin tehdyistä radiologisista tutkimuksista ja/tai hoidoista.

Tarpeettomien radiologisten tutkimusten välttämiseksi direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden olisi selvítettävä, voivatko he saada tarpeelliset tiedot ottamalla huomioon aiempien tutkimusten tulokset. Tämä koskee erityisesti oikeuslääketiedettä tai vakuutuksia varten tehtäviä toimenpiteitä. Erityisesti olisi varmistettava siitä, että tällaiset toimenpiteet ovat perusteltuja.

Ottaen huomioon direktiivin 4 artikla jäsenvaltioiden olisi pyrittävä varmistamaan, että sädehoitoon, röntgendiagnostiikkaan ja isotooppilääketieteeseen kuuluvia uudenaikaisimpia laitteistoja käytettäisiin parhaalla mahdollisella tavalla.

⁽¹⁾ Tämän direktiivin ja näiden suositusten soveltamisalaan ei kuulu ionisoivan säteilyn käyttö tieteellisissä tutkimustyössä;