

Proposta di direttiva del Consiglio che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte a esami e trattamenti medici

(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 18 dicembre 1980)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 31,

vista la proposta della Commissione, redatta previo parere del gruppo di personalità designate dal comitato scientifico e tecnico,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che il Consiglio, ha fissato, con una direttiva, le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti;

considerando inoltre che queste norme si riferiscono altresì ai problemi della radioprotezione posti dall'utilizzazione della radiazioni ionizzanti per fini diagnostici e terapeutici;

considerando da un lato che, esclusa l'irradiazione naturale, l'irradiazione medica resta di gran lunga la più elevata tra le esposizioni a fonti radioattive e che questa situazione preoccupa da tempo l'Organizzazione mondiale della sanità, il Comitato scientifico delle Nazioni Unite e la Commissione internazionale di protezione radiologica, i quali hanno già raccomandato l'adozione di misure volte ad ovviare agli effetti delle radiazioni mediche abusive;

considerando d'altro lato che le radiazioni ionizzanti hanno consentito alla scienza medica di compiere notevoli progressi sui piani diagnostico, terapeutico e preventivo, tanto più che si stanno sviluppando nuove tecniche, soprattutto nel settore della medicina nucleare e nella terapia grazie alle alte energie e con il ricorso alla stratiografia + calcolatore; che, pur non volendo pregiudicare il loro legittimo impiego, quando vengono utilizzate con cognizione di causa e in buone condizioni di radioprotezione, è necessario tuttavia eliminare le dosi inutili di radiazioni ionizzanti;

considerando che le disposizioni che consentono di migliorare la protezione radiologica del paziente e del pubblico non pregiudicano affatto i benefici che i singoli possono trarne sotto il triplice profilo diagnostico, preventivo o curativo, mentre invece le misure volte ad evitare le radiazioni non necessarie o eccessive migliorano la qualità e l'efficacia della radiologia medica;

considerando d'altra parte che occorre tener conto dell'espansione costante del parco radiologico e della

crescente varietà degli impieghi delle radiazioni ionizzanti ed evitare che ne derivi un aumento non giustificato dell'esposizione del pubblico;

considerando che, dato questo sviluppo e il moltiplicarsi delle tecniche, è necessario accertarsi che gli utenti possiedano la competenza e l'esperienza indispensabili a prevenire gli usi non necessari, e che si è reso necessario evitare l'inutile moltiplicarsi degli impianti;

considerando pertanto che è opportuno adottare altre disposizioni in aggiunta a quelle contenute nella direttiva succitata, in modo da stabilire misure adeguate per la protezione radiologica dei pazienti;

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli Stati membri adottano le opportune misure affinché tutte le applicazioni radiologiche vengano eseguite sotto la responsabilità di medici e dentisti operanti nel settore radiologico, che possiedano una competenza riconosciuta in materia di radioprotezione e che abbiano acquisito una formazione adeguata, riconosciuta dalle autorità amministrative, nonché all'altezza delle tecniche applicate in radiodiagnostica medica o dentaria, in radioterapia o in medicina nucleare.

Gli ausiliari vengono istruiti sulle tecniche applicate, nonché sulle regole di radioprotezione adeguate; essi ricevono una formazione corrispondente alla loro attività professionale.

Articolo 2

- a) Nessun esame radiologico viene effettuato a titolo preventivo, senza prescrizione medica;
- b) gli esami radiologici individuali e collettivi a titolo preventivo possono essere effettuati soltanto se sono biologicamente, clinicamente o epidemiologicamente giustificati;
- c) gli esami radiologici effettuati su individui, su richieste di compagnie di assicurazione, devono essere oggetto d'approvazione medica preliminare. Gli stessi interessati possono opporvisi;
- d) gli esami radioscopici diretti senza intensificazione di luminanza sono effettuati solo se giustificati da circostanze eccezionali.

Articolo 3

Gli Stati membri vigilano a che i medici e dentisti operanti nel settore radiologico di cui all'articolo 1 abbiano acquisito una formazione effettiva adeguata in materia di radioprotezione.

Deve essere organizzata una formazione complementare per i medici e dentisti operanti nel settore radiologico attualmente autorizzati ad impiegare le radiazioni ionizzanti e che non abbiano ancora acquisito la competenza richiesta in materia di protezione radiologica.

Articolo 4

I medici e dentisti operanti nel settore radiologico e gli ausiliari di cui agli articoli 1 e 3 prenderanno le disposizioni del caso per esercitare un controllo delle esposizioni consentite a fini diagnostici e per ridurle al minimo livello richiesto dalla prassi.

Articolo 5

- a) Gli Stati membri instaurano un sistema che consenta al medico consultato di sapere a quali esposizioni biologiche i pazienti sono stati sottoposti in precedenza.
- b) Saranno prese opportune disposizioni affinché i documenti radiologici o i resoconti esistenti possano essere messi rapidamente e senza complesse formalità a disposizione di altri medici o dentisti curanti.

Articolo 6

Gli Stati membri devono effettuare l'inventario del parco radiologico medico e odontoiatrico ed elaborare criteri di accettabilità degli impianti radiologici, fatte salve le di-

sposizioni comunitarie d'armonizzazione relative alle apparecchiature di elettrodiagnostica medica.

Tutti gli impianti funzionanti devono essere oggetto di una rigorosa sorveglianza relativamente alle tecniche utilizzate e alle loro implicazioni sulla radioprotezione.

Gli Stati membri prenderanno tutti i provvedimenti necessari al fine di correggere le caratteristiche inadeguate o difettose degli impianti sottoposti a tale sorveglianza. Nei casi limite gli Stati membri potranno esigere che taluni impianti vengano smantellati.

Articolo 7

Gli Stati membri determinano il fabbisogno reale della popolazione in vista di un impiego ottimale degli impianti pesanti di radioterapia, di radiodiagnostica e di medicina nucleare. Uno specialista qualificato in radiofisica sarà in ogni momento a disposizione negli impianti pesanti di radioterapia e di medicina nucleare.

Articolo 8

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per conformarsi alla presente direttiva prima del 1° febbraio 1983.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Proposte di

- I. direttiva del Consiglio che modifica le direttive 69/169/CEE e 78/1035/CEE – Franchigie fiscali applicabili nel traffico internazionale di viaggiatori e all'importazione di merci oggetto di piccole spedizioni a carattere non commerciale: paesi terzi
- II. terza direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 74/651/CEE relativa alle franchigie fiscali applicabili all'importazione di merci oggetto di piccole spedizioni a carattere non commerciale nell'ambito della Comunità

(Presentate dalla Commissione al Consiglio il 18 dicembre 1980)