

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 18 december 1980)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, inzonderheid op artikel 31,

Gezien het voorstel van de Commissie, dat is opgesteld na advies van een door het Wetenschappelijk en Technisch Comité aangewezen groep personen,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat de Raad bij richtlijn de basisnormen heeft vastgesteld voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren;

Overwegende bovendien dat deze normen eveneens betrekking hebben op de problemen van de stralingsbescherming die verband houden met het gebruik van ioniserende straling voor diagnoses en voor therapeutische doeleinden;

Overwegende enerzijds dat behalve de natuurlijke straling de medische bestraling verreweg de grootste blootstelling aan stralingsbronnen blijft vormen en dat deze situatie de Wereldgezondheidsorganisatie, het Wetenschappelijk Comité van de Verenigde Naties en de Internationale Commissie voor Bescherming tegen Stralen reeds geruime tijd zorgen baart; dat genoemde organen dan ook reeds maatregelen hebben aanbevolen om misbruik van medische bestraling terug te dringen;

Overwegende anderzijds dat de ioniserende straling een aanzienlijke vooruitgang in de geneeskunde mogelijk heeft gemaakt en wel op het gebied van de diagnose, de behandeling en de preventie, des te meer nu momenteel nieuwe technieken in ontwikkeling zijn, met name in de nucleaire geneeskunde, de megavolttherapie en de computertomografie; dat het echter, zonder iets te willen afdoen aan het gemotiveerd gebruik ervan wanneer deze technieken welbewust en bij goede stralingsbescherming worden toegepast, van belang is geen onnodige doses ioniserende straling toe te dienen;

Overwegende dat de voorschriften ter verbetering van de stralingsbescherming van de patiënt en van het publiek in geen enkel opzicht afbreuk doen aan de voordelen die de mens bij de diagnose, de preventie of de behandeling van bestraling ondervindt; dat, integendeel, maatregelen die onjuiste of excessieve bestralingen tegen gaan, juist de kwaliteit en de doeltreffendheid van de medische radiologische handeling verbeteren;

Overwegende dat trouwens rekening moet worden gehouden met de voortdurende uitbreiding van het aantal radiologische apparaten en de toenemende verscheiden-

heid van toepassingen van ioniserende straling; dat moet worden vermeden dat de blootstelling van het publiek op onverantwoorde wijze groter wordt;

Overwegende dat gezien deze ontwikkeling en de sterke toename van technieken ervoor moet worden gezorgd dat de gebruikers over de nodige bevoegdheden en ervaring beschikken om verkeerd gebruik uit te sluiten; dat onnodige toename van het aantal van deze installaties moet worden voorkomen;

Overwegende dat het thans noodzakelijk is ter aanvulling op de in bovenbedoelde richtlijn opgenomen bepalingen andere voorschriften uit te vaardigen, ten einde passende maatregelen vast te stellen voor de stralingsbescherming van patiënten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De Lid-Staten treffen alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat iedere handeling op radiologisch gebied wordt verricht onder verantwoordelijkheid van artsen en tandartsen die bij hun behandelingen gebruik maken van straling, wier bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming bekend is en die een voldoende, door de overheid goedgekeurde opleiding hebben ontvangen, die geschikt is voor de toepassing van technieken op het gebied van de medische of tandheelkundige radio-diagnostiek, de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde.

Assistenten worden op de hoogte gebracht van de toegepaste technieken alsmede van de adequate stralingsbeschermingsvoorschriften; zij ontvangen een opleiding die met hun beroepsbezigdheden in overeenstemming is.

Artikel 2

- a) Zonder medische indicatie mag geen preventief radiologisch onderzoek worden uitgevoerd;
- b) Preventief radiologisch onderzoek van personen of groepen van personen mag slechts worden uitgevoerd wanneer dat biologisch, klinisch of epidemiologisch verantwoord is;
- c) Voor radiologisch onderzoek van personen op verzoek van verzekeringsmaatschappijen is voorafgaande medische goedkeuring vereist. De betrokkenen zelf kunnen zich tegen een dergelijk onderzoek verzetten;
- d) Rechtstreeks radioscopisch onderzoek zonder helderheidsversterking mag slechts worden uitgevoerd wanneer uitzonderlijke omstandigheden dat rechtvaardigen.

Artikel 3

De Lid-Staten zien erop toe dat de in artikel 1 bedoelde radiologische artsen en tandartsen een adequate, doeltreffende opleiding in de stralingsbescherming hebben gevolgd.

Voor de bedoelde artsen en tandartsen die momenteel reeds bevoegd zijn met ioniserende straling te werken, doch nog niet de benodigde bevoegdheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, moet een aanvullende opleiding worden georganiseerd.

Artikel 4

De in artikel 1 en artikel 3 bedoelde artsen en tandartsen en assistenten zullen de nodige maatregelen nemen om de voor diagnosedoeleinden toegestane blootstelling binnen de perken te houden en deze tot het door de praktijk vereiste minimum te beperken.

Artikel 5

- a) De Lid-Staten zetten een systeem op aan de hand waarvan de geconsulteerde praktizerend arts zich kan overtuigen van de reeds eerder door elke patiënt ondergane blootstelling aan straling;
- b) Passende maatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat bestaande radiologische documenten of verslagen snel en zonder ingewikkelde formaliteiten aan andere behandelende artsen of tandartsen ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 6

De Lid-Staten moeten een inventaris opmaken van de aanwezige medische en tandheelkundige radiologische

apparatuur en normen vaststellen voor de goedkeuring van radiologische installaties, onverminderd de communautaire harmonisatiebepalingen inzake het materiaal voor medische elektroradiologie.

Alle in gebruik zijnde apparatuur dient streng te worden gekeurd op toegepaste technieken en de gevolgen ervan voor de stralingsbescherming.

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om tekortkomingen of gebreken van de aan deze keuring onderworpen apparatuur te verhelpen. In het uiterste geval kunnen de Lid-Staten eisen dat bepaalde apparatuur wordt verwijderd.

Artikel 7

De Lid-Staten bepalen de werkelijke behoefte van de bevolking met het oog op een optimaal gebruik van zware installaties voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde. Er dient voortdurend een bevoegd specialist op het gebied van de radiofysica beschikbaar te zijn in de zware installaties voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde.

Artikel 8

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om voor 1 februari 1983 aan deze richtlijn te voldoen.

De Lid-Staten stellen de Commissie in kennis van de ter uitvoering van deze richtlijn uitgevaardigde voorschriften.

Artikel 9

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Voorstellen voor een

- I. Richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 69/169/EEG en 78/1035/EEG betreffende belastingvrijstellingen die van toepassing zijn in het internationale reizigersverkeer en bij invoer van kleine zendingen goederen zonder commercieel karakter: derde landen
- II. Derde richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 74/651/EEG inzake de bij invoer van kleine zendingen goederen zonder commercieel karakter toepasselijke belastingvrijstellingen binnen de Gemeenschap