

## II

*(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)*

## RAAD

## RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 3 september 1984

**tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld**

(84/466/Euratom)

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 <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Overwegende dat de Raad richtlijnen heeft vastgesteld houdende basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking en de werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 80/836/Euratom <sup>(3)</sup>;

Overwegende dat deze normen eveneens betrekking hebben op de problemen van de stralingsbescherming die verband houden met het gebruik van ioniserende straling voor diagnose en voor therapie;

Overwegende enerzijds dat, afgezien van de natuurlijke achtergrondstraling, de medische bestraling thans verreweg de grootste blootstelling aan stralingsbronnen vormt; dat deze situatie herhaaldelijk is besproken door de Wereldgezondheidsorganisatie, de Wetenschappelijke Commissie van de Verenigde Naties inzake gevolgen van atoomstraling en de Internationale Commissie

voor stralingsbescherming, welke lichamen reeds maatregelen hebben aanbevolen om te grote blootstelling aan medische bestraling te voorkomen;

Overwegende anderzijds dat de ioniserende straling een aanzienlijke vooruitgang in de geneeskunde mogelijk heeft gemaakt en wel op het gebied van de diagnose, de therapie en de preventie, en dat bovendien 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 gerechtvaardigd gebruik van ioniserende straling wanneer deze technieken welbewust en bij goede stralingsbescherming worden toegepast, van belang is onnodige blootstelling te vermijden;

Overwegende dat de maatregelen om de stralingsbescherming van de patiënt en van het publiek te verbeteren in geen enkel opzicht afbreuk doen aan de voordelen die de mens bij de vroegtijdige onderkenning, diagnose en behandeling van bestraling ondervindt; dat, integendeel, maatregelen die onjuiste of excessieve blootstelling aan straling voorkomen, juist de kwaliteit en de doeltreffendheid van het medische gebruik van bestraling verbeteren;

Overwegende dat voorts rekening moet worden gehouden met de voortdurende stijging van het aantal radiologische apparaten en de groeiende verscheidenheid van toepassingen van ioniserende straling; dat moet worden vermeden dat de blootstelling van het publiek op onverantwoorde wijze toeneemt;

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 radiologische installaties moet worden voorkomen;

<sup>(1)</sup> PB nr. C 149 van 14. 6. 1982, blz. 102.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 230 van 8. 9. 1980, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 246 van 17. 9. 1980, blz. 1.

Overwegende dat het derhalve dienstig is, ter aanvulling op de in bovenbedoelde richtlijnen opgenomen bepalingen, andere voorschriften uit te vaardigen, met passende maatregelen voor de stralingsbescherming van patiënten;

Overwegende dat de Lid-Staten rekening houden met de resultaten van het door de Raad goedgekeurde vijfjarenprogramma van Euratom voor onderzoek en onderwijs in de sector biologie en bescherming van de gezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Elke blootstelling om medische redenen moet medisch gerechtvaardigd zijn en moet zo beperkt worden gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, zoals omschreven in artikel 6, eerste alinea, sub a) en b), van Richtlijn 80/836/Euratom.

#### *Artikel 2*

1. Onverminderd de Richtlijnen 75/362/EEG<sup>(1)</sup> en 75/363/EEG<sup>(2)</sup>, gewijzigd bij Richtlijn 82/76/EEG<sup>(3)</sup>, alsmede de Richtlijnen 78/686/EEG<sup>(4)</sup> en 78/687/EEG<sup>(5)</sup> treffen de Lid-Staten alle passende maatregelen om te verzekeren dat het gebruik van ioniserende straling bij een medische handeling steeds plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van artsen, tandartsen of andere praktizerenden die krachtens de nationale wetgeving een dergelijke medische handeling mogen verrichten en tijdens hun opleiding bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de toepassing van technieken op het gebied van de medische of tandheelkundige radiodiagnostiek, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.

2. Voor de in lid 1 bedoelde personen die reeds praktizeren, moet, zo nodig, een aanvullende opleiding worden georganiseerd wanneer hun bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming niet is erkend door de bevoegde autoriteiten.

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

#### *Artikel 3*

De bevoegde instanties maken een inventaris op van de medische en tandheelkundige radiologische apparatuur,

alsmede van de inrichtingen voor nucleaire geneeskunde, en stellen criteria op waaraan radiologische apparatuur en inrichtingen voor nucleaire geneeskunde minimaal moeten voldoen. Op alle in gebruik zijnde apparatuur en inrichtingen wordt een strenge controle uitgeoefend voor wat betreft stralingsbescherming en toezicht op de kwaliteit van de toestellen.

De bevoegde instanties treffen de nodige maatregelen om tekortkomingen of gebreken van de aan deze controle onderworpen apparatuur en inrichtingen te verhelpen. Zij dragen er zo spoedig mogelijk zorg voor dat alle apparatuur en inrichtingen die niet meer voldoen aan de in de eerste alinea vermelde criteria, buiten dienst worden gesteld of worden vervangen. Rechtstreeks radioscopisch onderzoek zonder beeldversterking vindt alleen plaats in uitzonderlijke omstandigheden.

#### *Artikel 4*

Elke Lid-Staat neemt de maatregelen die hij noodzakelijk acht om onnodige toename van het aantal apparaten voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde te voorkomen.

#### *Artikel 5*

Een op het gebied van de stralingsfysica bevoegde deskundige is beschikbaar voor de zware apparatuur voor radiotherapie en nucleaire geneeskunde.

#### *Artikel 6*

Praktische aanbevelingen voor de Lid-Staten zijn opgenomen in de bijlage.

#### *Artikel 7*

De Lid-Staten treffen de maatregelen die nodig zijn om vóór 1 januari 1986 aan deze richtlijn te voldoen.

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

#### *Artikel 8*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 3 september 1984.

Voor de Raad

De Voorzitter

P. BARRY

<sup>(1)</sup> PB nr. L 167 van 30. 6. 1975, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 167 van 30. 6. 1975, blz. 14.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 43 van 15. 2. 1982, blz. 21.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 233 van 24. 8. 1978, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 233 van 24. 8. 1978, blz. 10.

## BIJLAGE

## PRAKTISCHE AANBEVELINGEN

1. a) Zonder medische indicatie mag geen radiologische handeling worden verricht <sup>(1)</sup>;  
b) preventief radiologisch onderzoek van personen of groepen van personen, inclusief onderzoek in het kader van de nucleaire geneeskunde, mag slechts worden uitgevoerd wanneer dat medisch of epidemiologisch verantwoord is;  
c) er dienen alternatieve technieken te worden bevorderd, die uit een oogpunt van diagnose of therapie ten minste even doeltreffend zijn en een geringer risico voor de gezondheid inhouden.
2. Er dienen voorzieningen te worden getroffen opdat documenten met betrekking tot radiologie en nucleaire geneeskunde en/of bestaande verslagen snel en eventueel door de patiënt zelf kunnen worden bezorgd aan de in artikel 2, lid 1, van de richtlijn bedoelde personen die behandelen of die onderzoeken verrichten.

De Lid-Staten dienen de maatregelen te treffen die zij nodig achten om over de radiologische onderzoeken en/of behandelingen die de patiënt eerder heeft ondergaan, inlichtingen te verstrekken aan de in artikel 2, lid 1, van de richtlijn bedoelde personen, voor zover de patiënt daarmee instemt.

Ten einde onnodig radiologisch onderzoek te voorkomen dienen de in artikel 2, lid 1, van de richtlijn bedoelde personen zich ervan te vergewissen of de noodzakelijke informatie niet uit de resultaten van eerder uitgevoerd onderzoek kan worden verkregen. Dit geldt vooral voor medisch-juridische of verzekeringspraktijken. Er dient speciale aandacht te worden geschonken aan de rechtvaardiging van dergelijke praktijken.

Onder verwijzing naar artikel 4 van de richtlijn moeten de Lid-Staten trachten te zorgen voor een optimaal gebruik van geavanceerde apparatuur voor radiotherapie, radiodiagnostiek en nucleaire geneeskunde.

---

<sup>(1)</sup> De richtlijn en deze aanbevelingen zijn niet van toepassing op het gebruik van ioniserende straling op het gebied van het wetenschappelijk onderzoek.