

384L0466

5. 10. 84

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

Nº L 265/1

DIRECTIVA DO CONSELHO**de 3 de Setembro de 1984****que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos**

(84/466/Euratom)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica e, nomeadamente, o seu artigo 31º,

Tendo em conta a proposta da Comissão, elaborada após parecer de um grupo de personalidades designadas pelo Comité Científico e Técnico,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que o conselho adoptou as directivas que fixam as normas de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes, com a última redacção que lhes foi dada pela Directiva 80/836/Euratom ⁽³⁾;

Considerando que estas normas são igualmente extensivas aos problemas de protecção contra radiações relativos à utilização de raios ionizantes para fins terapêuticos e de diagnóstico;

Considerando que, por um lado, para além da radiação natural, a exposição a radiações para fins médicos constitui actualmente, e de longe, a maior fonte de exposição a radiações ionizantes, e que esta situação vem preocupando desde há muito a Organização Mundial de Saúde, o Comité Científico das Nações Unidas

para o estudo dos efeitos das radiações ionizantes, e a Comissão Internacional de Protecção Radiológica, organismos que já recomendaram medidas visando a prevenção de radiações médicas abusivas;

Considerando que, por outro lado, os raios ionizantes tornaram possíveis importantes progressos em medicina tanto no plano do diagnóstico, como da terapêutica e da prevenção, especialmente a partir do desenvolvimento de novas técnicas, nomeadamente na medicina nuclear, na terapia por altas energias e no recurso à tomografia computadorizada; que, sem prejuízo do legítimo emprego das radiações ionizantes, quando utilizadas com conhecimento de causa e em boas condições de protecção contra as radiações, importa, contudo, abolir as exposições inúteis:

Considerando que as medidas que permitem melhorar a protecção contra as radiações tanto do paciente como do público não prejudicam o benefício que os indivíduos retiram da utilização das radiações ionizantes no plano da despistagem precoce, do diagnóstico ou do tratamento; que, pelo contrário, as medidas que evitam exposições não apropriadas ou excessivas às radiações melhoram a qualidade e a eficácia do acto radiológico médico;

Considerando que importa, além disso, ter em conta a expansão constante do parque radiológico, e da variedade crescente das aplicações dos raios ionizantes; que é necessário evitar que essa expansão resulte num aumento não justificado de exposições do público;

Considerando que, perante este desenvolvimento e face à multiplicação das técnicas, é necessário assegurar que os funcionários apresentem a competência e experiência necessárias para evitar utilizações não apropriadas; que é conveniente evitar a multiplicação inútil destas instalações;

⁽¹⁾ JO nº C 149 de 14. 6. 1982, p. 102.

⁽²⁾ JO nº C 230 de 8. 9. 1980, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

Considerando que é conveniente adoptar outras disposições em complemento às contidas nas directivas supracitadas, de forma a fixar as medidas adequadas relativas à protecção contra radiações dos pacientes;

Considerando que os Estados-membros têm em conta os resultados do programa quinquenal de investigação e ensino da Euratom no sector da biologia e da protecção sanitária, programa adoptado pelo Conselho,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Todas as exposições para fins médicos devem ser clinicamente justificadas e mantidas a um nível tão baixo quanto o razoavelmente possível, conforme previsto no primeiro parágrafo, alíneas a) e b) do artigo 6º da Directiva 80/836/Euratom.

Artigo 2º

1. Sem prejuízo das Directivas 75/362/CEE (1) e 75/363/CEE (2), alteradas pela Directiva 82/76/CEE (3), bem como das Directivas 78/686/CEE (4) e 78/687/CEE (5), os Estados-membros tomarão todas as medidas convenientes tendo em vista assegurar que toda a utilização de raios ionizantes em actos médicos seja feita sob a responsabilidade de médicos, odontologistas ou outros profissionais habilitados para tais actos médicos, conforme a legislação nacional, e que tenham adquirido ao longo da sua formação uma especialização em protecção contra radiações, bem como uma formação suficiente e apropriada às técnicas aplicadas em radiodiagnóstico médico ou dentário, em radioterapia ou em medicina nuclear.

2. Deve ser assegurada uma formação complementar, se for caso disso, às pessoas referidas no nº 1 já em exercício, sempre que a sua especialização em protecção contra radiações não tenha sido reconhecida pelas autoridades competentes.

3. Os auxiliares serão postos ao corrente das técnicas aplicadas bem como das regras adequadas de protecção contra radiações; receberão uma formação correspondente à sua actividade profissional.

Artigo 3º

As autoridades competentes elaborarão o inventário do parque radiológico médico e dentário, bem como das instalações de medicina nuclear, e fixarão os critérios de aceitabilidade das instalações radiológicas e das instalações de medicina nuclear. Todas as instalações em

serviço devem ser alvo de uma rigorosa vigilância quanto à protecção contra radiações e ao controlo da qualidade dos aparelhos.

As autoridades competentes tomarão as medidas necessárias tendo em vista corrigir características inadequadas ou defeituosas das instalações submetidas a esta vigilância. Providenciarão sempre que possível, para que todas as instalações que não correspondam aos critérios definidos no primeiro parágrafo sejam retiradas de serviço ou substituídas. Os exames radioscópicos directos sem intensificação de brilho serão limitados a circunstâncias excepcionais.

Artigo 4º

Cada Estado-membro tomará as medidas que considerar necessárias a fim de evitar uma multiplicação inútil de instalações de radioterapia, de radiodiagnóstico e de medicina nuclear.

Artigo 5º

Um especialista em radiofísica estará disponível para ficar afecto às instalações pesadas de radioterapia e de medicina nuclear.

Artigo 6º

As recomendações práticas a que os Estados-membros se podem referir figuram em anexo à presente directiva.

Artigo 7º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 1986.

Os Estados-membros comunicarão à Comissão as medidas tomadas em aplicação da presente directiva.

Artigo 8º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Teito em Bruxelas em 3 de Setembro de 1984.

Pelo Conselho

O Presidente

P. BARRY

(1) JO nº L 167 de 30. 6. 1975, p. 1.

(2) JO nº L 167 de 30. 6. 1975, p. 14.

(3) JO nº L 43 de 15. 2. 1982, p. 21.

(4) JO nº L 233 de 24. 8. 1978, p. 1.

(5) JO nº L 233 de 24. 8. 1978, p. 10.

ANEXO

RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS

1. a) Nenhum acto radiológico deve ser efectuado sem indicação médica ⁽¹⁾;
- b) Os exames radiológicos individuais ou colectivos, incluindo os exames de medicina nuclear, efectuados a título preventivo, só devem ser efectuados quando justificado do ponto de vista médico ou epidemiológico;
- c) Devem ser inventivadas as técnicas alternativas susceptíveis de serem pelo menos tão eficazes do ponto de vista do diagnóstico ou do ponto de vista terapêutico, e que envolvam um menor risco para a saúde.

2. Devem tomar-se medidas para permitir que os documentos radiológicos e de medicina nuclear e/ou os relatos existentes sejam rapidamente transmitidos, eventualmente pelos próprios pacientes, às pessoas referidas no n.º 1 do artigo 2.º da directiva, que tratem ou examinem estes últimos.

Os Estados-membros devem tomar as medidas que considerem necessárias a fim de fornecer às pessoas referidas no n.º 1 do artigo 2.º da directiva uma informação relativa aos exames e/ou tratamentos radiológicos anteriormente sofridos pelo paciente desde que este último o tenha autorizado.

A fim de evitar exames radiológicos supérfluos, as pessoas referidas no n.º 1 do artigo 2.º da directiva devem tentar obter as informações necessárias consultando os resultados de exames anteriores. Isto é aplicável em particular aos processos utilizados para fins médico-legais ou de seguros. É conveniente velar, muito particularmente, para que tais procedimentos sejam justificados.

Tendo em conta o artigo 4.º da directiva, os Estados-membros devem tentar assegurar a utilização óptima das instalações de ponta de radioterapia, de radiodiagnóstico e medicina nuclear.

⁽¹⁾ O campo de aplicação da directiva bem como das presentes recomendações não é extensivo à utilização das radiações ionizantes no domínio da investigação científica.