



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 19.06.1997
KOM(97) 315 slutlig

96/0230 (CNS)

Ändrat förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om enskilda personers hälsoskydd mot de faror som
uppstår till följd av joniserande strålning i samband med medicinsk
bestrålning Ersätter direktiv 84/466/Euratom

(framlagt av kommissionen i enlighet med artikel 189a.2 i Romfördraget)

MOTIVERING

1. INLEDNING

Vid sin session den 14 maj 1997 yttrade sig Europaparlamentet om ett förslag till rådets direktiv (Euratom) om enskilda personers hälsoskydd mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning.

Kommissionen antog förslaget den 26 september 1996¹ efter att ha beaktat Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande den 29 maj 1996² om ett utkast till förslag som lades fram den 24 november 1995³.

I det föreliggande ändrade förslaget beaktas Europaparlamentets ändringsförslag i de fall kommissionen har kunnat godta dem.

2. GODTAGNA ÄNDRINGSFÖRSLAG

Kommissionen godtar ändringsförslag nr. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10 och 11.

Med ändringen i artikel 1 beaktas ändringsförslag nr 1 med hänvisningen till direktiv 96/29/Euratom som skall ersätta direktiv 80/836/Euratom.

Ändringen i artikel 2 av definitionen av potentiell bestrålning förenklar texten enligt ändringsförslag 2.

Genom ändringsförslag 3 ändras definitionen av sjukhusfysiker i artikel 2 genom att man tar bort hänvisningen till dennes ansvar för skydd av arbetstagare och allmänheten. Denna ändring överensstämmer med direktivets syfte att se till att personer som utsätts för medicinsk bestrålning skyddas. Ett generellt skydd för arbetstagare och allmänheten säkerställs genom direktiv 96/29/Euratom.

Förenklingen av definitionen av kvalitetssäkring i artikel 2, enligt ändringsförslag 4, beaktar det faktum att hänvisningen till personalen är överflödig, eftersom skydd för personalen redan omfattas av direktiv 96/29/Euratom.

I den ändrade artikel 4 beaktas hänvisningen till de bestämmelser som medlemsstaterna har fastställt vad avser den medicinskt ansvariges och den remitterande läkarens ansvar, enligt ändringsförslag 5.

På grundval av ändringsförslag 7 förbjuder ändringen i artikel 4, som avser bestrålning som inte direkt gagnar hälsan hos den person som bestrålas, sådana bestrålningar om de inte är motiverade.

¹ KOM(96)465 slutlig, EGT nr C 341 av den 13 november 1996.

² CES 695/96, EGT nr C 212 av den 22.7.1996.

³ KOM(95)560 slutlig.

Med ändringen i artikel 9, om att ta ur bruk eller ersätta utrustning och anläggningar som inte uppfyller kriterierna för att kunna godtas, beaktas ändringsförslag 8.

Sjukhusfysikerns uppgift att kontrollera utrustning som används för radioterapeutisk verksamhet utvidgas i den ändrade artikel 5, i överensstämmelse med ändringsförslag 9.

Den ändrade artikel 10 omfattar bestrålning i radioterapeutiskt syfte, enligt ändringsförslag 10.

Skyddet för kvinnor vid bestrålning av bäcken och buk stärks i den ändrade artikel 11, enligt ändringsförslag 11.

3. ÄNDRINGSFÖRSLAG SOM INTE HAR GODTAGITS

Kommissionen kan inte godta ändringsförslag nr 6 och 12.

Enligt ändringsförslag 6 skall man i artikel 4 införa bestämmelsen om att alla röntgenavdelningar skall ha möjlighet att samråda med en sjukhusfysiker. Kommissionen anser att förfarandena för samråd med sjukhusfysiker är tillräckligt täckta genom artikel 5, vilket överensstämmer bättre med den faktiska tillgången på kvalificerade sjukhusfysiker i unionen.

Enligt ändringsförslag 12 skall i artikel 13 termen "medicinskt ansvarige" ersättas med "läkare som genomför röntgenundersökningarna". Definitionen av medicinskt ansvarige i artikel 2 omfattar redan begreppet "läkare som genomför röntgenundersökningarna".

Kommissionens ursprungliga förslag

Artikel 1

Detta direktiv fastlägger de allmänna principerna för radiologiskt skydd av enskilda personer som genomgår medicinska bestrålningar och därmed sammanhängande verksamhet som innefattar joniserande strålning.

Syftet med detta direktiv är att ersätta direktiv 80/836/Euratom om de grundläggande säkerhetsnormerna vid medicinska bestrålningar.

Artikel 2

- *potentiell bestrålning*: bestrålning där sannolikheten för att den inträffar, på grund av olyckor och tillbud såsom fel på utrustning, feldosering, mänskliga misstag eller datafel, kan bedömas i förväg.

- *sjukhusfysiker*: en expert på strålningsfysik med medicinsk tillämpning vars utbildning och kompetens är erkänd av behöriga myndigheter och som på lämpligt sätt ger råd om patientdosimetri, utveckling och användning av komplexa metoder och utrustning, optimering och om kvalitetssäkring inkluderande kvalitetsstyrning samt, när så är lämpligt, om frågor som rör strålskydd såsom det definieras i artikel 3. Denne expert kan också rådfrågas om strålskyddsaspekter som berör allmänheten och dem som arbetar inom detta område.

- *kvalitetssäkring*: alla planerade och systematiska åtgärder som är nödvändiga för att skapa rimlig tilltro till att en radiologisk anläggning, ett system eller en komponent fungerar tillfredsställande. Detta inbegriper optimal kvalitet i hela proceduren dvs. i fråga om radiodiagnostik, erhållandet av relevant diagnostisk information med minsta

Ändrat förslag

Artikel 1

Detta direktiv fastlägger de allmänna principerna för radiologiskt skydd av enskilda personer som genomgår medicinska bestrålningar och därmed sammanhängande verksamhet som innefattar joniserande strålning.

Syftet med detta direktiv är att ersätta direktiv 96/29/Euratom om de grundläggande säkerhetsnormerna vid medicinska bestrålningar.

Artikel 2

- *potentiell bestrålning*: bestrålning som härrör från omständigheter såsom fabrikations- och funktionsfel på utrustningen eller mänskliga misstag och där sannolikheten att de inträffar kan bedömas i förväg.

- *sjukhusfysiker*: en expert på strålningsfysik med medicinsk tillämpning vars utbildning och kompetens är erkänd av behöriga myndigheter och som på lämpligt sätt ger råd om patientdosimetri, utveckling och användning av komplexa metoder och utrustning, optimering och om kvalitetssäkring inkluderande kvalitetsstyrning samt, när så är lämpligt, om frågor som rör strålskydd såsom det definieras i artikel 3.

- *kvalitetssäkring*: alla planerade och systematiska åtgärder som är nödvändiga för att skapa rimlig tilltro till att en radiologisk anläggning, ett system eller en komponent fungerar tillfredsställande. Detta inbegriper optimal kvalitet i hela proceduren. Med optimal kvalitet avses:
a) i fråga om radiodiagnostik erhållandet av relevant diagnostisk information med

stråldos till såväl patient som personal och, i fråga om strålbehandling, optimalt resultat för patienten med minimal personaldos.

Artikel 4.4

Särskild uppmärksamhet skall ägnas bestrålningar som inte direkt gagnar hälsan hos den person som bestrålas och i synnerhet sådan bestrålning som sker i samband med medicinskt/rättsliga, försäkrings- och rättsliga frågor.

Artikel 4.5

Både remitterande läkare och den medicinskt ansvarige skall i lämplig omfattning delta i bedömningen av berättigandet.

Artikel 5.5

Vid radioterapeutisk verksamhet skall arbetet utföras i nära samarbete med en sjukhusfysiker. Vid diagnostisk nuklearmedicinsk verksamhet skall, när så är lämpligt, arbetet utföras i samarbete med en sjukhusfysiker. Vid annan radiodiagnostisk verksamhet skall en sjukhusfysiker finnas till hands för att på ett lämpligt sätt ge råd dels om optimering och kvalitetssäkring inklusive kvalitetsstyrning, dels om strålskyddsfrågor rörande medicinsk bestrålning där så krävs.

Artikel 9 b

De behöriga myndigheterna skall vid lämpligt återkommande tidsintervall inspektera de radiologiska anläggningarna. De skall se till att innehavaren av anläggningen vidtar nödvändiga åtgärder för att avhjälpa brister och fel i anläggningen. De skall slutligen se till att anläggningar, som inte

minsta stråldos till patienterna, b) i fråga om strålbehandling optimal avvägd stråldos till patienterna.

Artikel 4.4

Särskild uppmärksamhet skall ägnas bestrålningar som inte direkt gagnar hälsan hos den person som bestrålas och i synnerhet sådan bestrålning som sker i samband med medicinskt/rättsliga, försäkrings- och rättsliga frågor. Om en sådan bestrålning inte kan motiveras, skall den förbjudas.

Artikel 4.5

Både remitterande läkare och den medicinskt ansvarige skall delta i bedömningen av berättigandet och ha ett noggrant preciserat ansvar enligt bestämmelser som fastställs av medlemsstaten.

Artikel 5.5

Vid radioterapeutisk verksamhet skall arbetet utföras i nära samarbete med en sjukhusfysiker som efter varje större underhåll skall kontrollera den utrustning som används för radioterapeutisk verksamhet. Vid diagnostisk nuklearmedicinsk verksamhet skall, när så är lämpligt, arbetet utföras i samarbete med en sjukhusfysiker. Vid annan radiodiagnostisk verksamhet skall en sjukhusfysiker finnas till hands för att på ett lämpligt sätt ge råd dels om optimering och kvalitetssäkring inklusive kvalitetsstyrning, dels om strålskyddsfrågor rörande medicinsk bestrålning där så krävs.

Artikel 9 b

De behöriga myndigheterna skall vid lämpligt återkommande tidsintervall inspektera de radiologiska anläggningarna. De skall se till att innehavaren av anläggningen vidtar nödvändiga åtgärder för att avhjälpa brister och fel i anläggningen. Medlemsstaterna skall besluta om

längre uppfyller de specifika krav som de behöriga myndigheterna utfärdat eller antagit, tas ur bruk.

Artikel 10.1

Medlemsstaterna skall se till att medicinsk personal och samarbetande yrkesgrupper som utför

- frekvent medicinsk bestrålning av barn,
- bestrålningar som ett led i screeningprogram eller
- undersökningar med doskrävande metoder, både för patienten och den medicinska personalen, som t.ex. interventionell radiologi och datortomografi

erhåller särskild utbildning i relevant radiologisk teknik och strålskydd.

Artikel 11.2

Om man inte kan utesluta graviditet skall, beroende på typen av medicinsk bestrålning, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömning av berättigandet, och då i synnerhet till graden av brådska, samt till optimering av metoden med hänsyn till såväl modern som det ofödda barnet.

åtgärder för att säkerställa att utrustning och anläggningar som inte uppfyller tidigare beslutade kriterier för att godtas, tas ur bruk eller ersätts.

Artikel 10.1

Medlemsstaterna skall se till att medicinsk personal och samarbetande yrkesgrupper som utför

- frekvent medicinsk bestrålning av barn,
- bestrålningar som ett led i screeningprogram eller
- undersökningar med doskrävande metoder, både för patienten och den medicinska personalen, som t.ex. interventionell radiologi, datortomografi och radioterapeutisk verksamhet

erhåller särskild utbildning i relevant radiologisk teknik och strålskydd.

Artikel 11.2

Om man inte kan utesluta graviditet skall, beroende på typen av medicinsk bestrålning, särskilt bestrålning av bäcken och buk, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömning av berättigandet, och då i synnerhet till graden av brådska, samt till optimering av metoden med hänsyn till såväl modern som det ofödda barnet.

ISSN 1024-4506

KOM(97) 315 slutlig

DOKUMENT

SV

05 06 14

Katalognummer : CB-CO-97-300-SV-C

ISBN 92-78-21559-7

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg