

384L0466

5.10.84

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 265/1

RÅDETS DIREKTIV

av den 3 september 1984

om fastställande av grundläggande strålskyddsåtgärder för personer som genomgår medicinsk undersökning eller behandling

(84/466/Euratom)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 31 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag som utarbetats efter yttrande av en grupp personer utsedda av Vetenskapliga och tekniska kommittéen,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽¹⁾,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾, och

med beaktande av följande:

Rådet har antagit direktiv som fastställer grundläggande säkerhetsnormer för allmänhetens och arbetstagares hälsoskydd mot skador från joniserande strålning, senast ändrade genom direktiv 80/836/Euratom⁽³⁾.

Dessa normer berör även strålskydd i samband med användande av joniserande strålning i diagnostiskt eller terapeutiskt syfte.

Förutom naturlig bakgrundsstrålning utgör för närvarande strålning i samband med medicinsk undersökning och behandling den största källan till exponering för joniserande strålning. Detta problem har upprepade gånger debatterats av Världshälsoorganisationen, Förenta

nationernas strålningskommitté samt Internationella strålskyddskommissionen, vilka redan har rekommenderat åtgärder för att förebygga överdriven bestrålning i samband med medicinsk undersökning eller behandling.

Å andra sidan har joniserande strålning möjliggjort stora framsteg inom medicinsk diagnostik, terapi och prevention; särskilt genom utveckling av nya tekniker, i synnerhet inom nuklearmedicin, högenergiterapi och användandet av datortomografi. Därför finns det ingen avsikt att invända mot befogad användning av joniserande strålning under goda strålskyddsförhållanden; dock är det viktigt att eliminera onödig exponering för strålning.

Åtgärder som möjliggör en förbättring av strålskyddet för patienter och allmänheten äventyrar inte på något sätt de fördelar— tidig upptäckt, diagnos eller behandling — som strålning innebär. Åtgärder för att undvika olämpliga eller överdrivna strålningsnivåer förbättrar tvärtom kvaliteten och effektiviteten i den medicinska användningen av joniserande strålning.

Det måste också beaktas att antalet röntgenanläggningar och möjligheter för användning av joniserande strålning stiger; all obefogad ökning av allmänhetens exponering på grund av detta, måste förhindras.

På grund av denna utveckling och det ökade antalet tekniker är det nödvändigt att försäkra sig om att användarna har nödvändig kunskap och erfarenhet för att undvika olämplig användning av dessa tekniker. All onödig ökning av antalet röntgenanläggningar måste undvikas.

⁽¹⁾ EGT nr C 149, 14.6.1982, s.102.⁽²⁾ EGT nr C 230, 8.9.1980, s. 1.⁽³⁾ EGT nr L 246, 17.9.1980, s. 1.

Det är därför lämpligt att ytterligare bestämmelser antas för att komplettera dem som finns i ovannämnda direktiv och för att fastställa lämpliga åtgärder för patienters strålskydd.

Medlemsstaterna måste också ta hänsyn till de resultat som hittills uppnåtts av Euratoms femåriga forsknings- och utbildningsprogram inom biologi- och hälsoskyddsområdet, vilket antagits av rådet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

All medicinsk bestrålning skall vara befogad ur medicinsk synpunkt och hållas så låg som det rimligen är möjligt, enligt definitionen i artikel 6 första stycket a och b i direktiv 80/836/Euratom.

Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 75/362/EEG⁽¹⁾ och 75/363/EEG⁽²⁾, ändrade genom direktiven 82/76/EEG⁽³⁾, 78/686/EEG⁽⁴⁾ och 78/687/EEG⁽⁵⁾, skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att all medicinsk undersökning och behandling som använder sig av joniserande strålning utförs under ansvar av läkare eller tandläkare eller annan sjukvårdspersonal, som är behörig att utföra sådan undersökning eller behandling enligt nationell lagstiftning, och under sin utbildning fått behörighet inom strålskydd och genomgått lämplig utbildning för de tekniker som används inom medicinsk och odontologisk röntgendiagnostik, strålbehandling eller nuklearmedicin.

2. Om detta är nödvändigt skall kompletterande utbildning ombesörjas för de personer som avses i punkt 1, vilka redan är yrkesverksamma, ifall deras kunskap inom strålskyddsområdet inte har godkänts av behöriga myndigheter.

3. Assistenterna skall få anvisningar om de tekniker som används och övning i lämpliga strålskyddsåtgärder; de skall få övning som är relaterad till deras arbete.

Artikel 3

De behöriga myndigheterna skall upprätta en förteckning över radiologisk utrustning inom medicin och tandvård samt över nuklearmedicinska anläggningar; de skall upprätta godtagbarhetskriterier för radiologisk utrustning och för nuklearmedicinska anläggningar. Alla anlägg-

ningar i drift skall stå under strikt övervakning vad gäller strålskydd och kvalitetskontroll av apparater.

De behöriga myndigheterna skall vidta nödvändiga åtgärder för rättelser av fel och brister i den utrustning som står under deras övervakning. De skall snarast möjligt se till att all utrustning som inte längre uppfyller kriterierna enligt första stycket tas ur drift eller ersätts. Direkt röntgengenomlysning utan bildförstärkare får utföras bara undantagsvis.

Artikel 4

Varje medlemsstat skall vidta sådana åtgärder som den anser vara nödvändiga för att förhindra onödig utökning av utrustning för strålbehandling, röntgendiagnostik eller nuklearmedicin.

Artikel 5

En kvalificerad expert inom radiofysikområdet skall finnas tillgänglig för större anläggningar för strålbehandling och nuklearmedicin.

Artikel 6

I bilagan till detta direktiv finns praktiska rekommendationer till ledning för medlemsstaterna.

Artikel 7

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 januari 1986.

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de bestämmelser som de antagit för att följa detta direktiv.

Artikel 8

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 september 1984.

På rådets vägnar

P. BARRY

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 167, 30.6.1975, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 167, 30.6.1975, s. 14.

⁽³⁾ EGT nr L 43, 15.2.1982, s. 21.

⁽⁴⁾ EGT nr L 233, 24.8.1978, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT nr L 233, 24.8.1978, s. 10.

BILAGA

PRAKTISKA REKOMMENDATIONER

1. a) Röntgenundersökning och strålbehandling bör endast utföras av medicinska skäl⁽¹⁾.
 - b) Individuella eller kollektiva röntgenundersökningar i förebyggande syfte, däribland undersökningar inom nuklearmedicin, bör endast utföras när detta är medicinskt eller epidemiologiskt befogat.
 - c) Uppmuntran bör ges till alternativa tekniker som sannolikt är åtminstone lika effektiva ur diagnostisk eller terapeutisk synpunkt och innebär en mindre hälsorisk.
2. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att befintlig information inom radiologi och nuklearmedicin och/eller journaler snabbt kan överföras, eventuellt av patienten själv, till de personer som behandlar eller undersöker patienten och som avses i artikel 2.1 i detta direktiv.

Medlemsstaterna bör vidta sådana åtgärder som de anser nödvändiga för att tillföra de personer som avses i artikel 2.1 upplysningar om all röntgenundersökning och/eller strålbehandling som patienten tidigare undergått, under förutsättning att denne samtycker.

För att undvika onödiga röntgenundersökningar bör de personer som avses i artikel 2 punkt 1 i detta direktiv efterforska om resultat av tidigare undersökningar kan tillföra nödvändiga upplysningar. Detta gäller i synnerhet åtgärder som har vidtagits av rättsmedicinska skäl eller för försäkringsändamål. Det bör särskilt övervakas att sådana åtgärder är befogade.

Med hänsyn till artikel 4 i detta direktiv bör medlemsstaterna sträva efter att säkerställa bästa möjliga användning av den mest avancerade utrustningen för strålbehandling, röntgenundersökning och nuklearmedicin.

⁽¹⁾ Räckvidden för direktivet och dessa rekommendationer omfattar inte användning av joniserande strålning inom vetenskaplig forskning.