RICHTLIJN 97/43/EURATOM VAN DE RAAD

van 30 juni 1997

betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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 Europees Parlement [1],

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité [2],

(1) Overwegende dat de Raad richtlijnen heeft vastgesteld tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van werkers en van de bevolking tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/29/Euratom [3];

(2) Overwegende dat elke lidstaat overeenkomstig artikel 33 van het Verdrag passende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen moet uitvaardigen om de vastgestelde basisnormen te doen naleven en de nodige maatregelen moet nemen met betrekking tot het onderwijs, de opvoeding en de beroepsopleiding;

(3) Overwegende dat de Raad op 3 september 1984 Richtlijn 84/466/Euratom heeft aangenomen tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld [4];

(4) Overwegende dat net als in 1984 medische blootstelling de voornaamste bron blijft vormen voor de blootstelling aan kunstmatige bronnen van ioniserende straling van de burgers van de Europese Unie; dat het gebruik van ioniserende straling grote vorderingen heeft mogelijk gemaakt in veel aspecten van de geneeskunde; dat handelingen die medische blootstelling veroorzaken, moeten worden uitgevoerd in omstandigheden die, wat de stralingsbescherming betreft, optimaal zijn;

(5) Overwegende dat de International Commission on Radiological Protection (ICRP) onder erkenning van de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op het gebied van de stralingsbescherming toegepast op medische blootstelling, dit onderwerp heeft behandeld in haar aanbevelingen uit 1990 en 1996;

(6) Overwegende dat dergelijke ontwikkelingen intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom noodzakelijk maken;

(7) Overwegende dat Richtlijn 96/29/Euratom basisnormen bevat voor de bescherming van werkers die handelingen met medische blootstelling uitvoeren en van de leden van de bevolking; dat die richtlijn waarborgt dat het totaal van de bijdragen tot de blootstelling van de bevolking in haar geheel in het oog wordt gehouden;

(8) Overwegende dat gezondheids- en veiligheidseisen, waaronder stralingsbeschermingsaspecten, ten aanzien van het ontwerp, de vervaardiging en het op de markt brengen van medische hulpmiddelen, zijn geregeld in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen [5]; dat die richtlijn, overeenkomstig artikel 1, lid 8, geen afbreuk doet aan de ermee verband houdende richtlijnen die uit hoofde van het Euratom-Verdrag worden aangenomen; dat het noodzakelijk is stralingsbeschermingseisen vast te stellen voor het gebruik van radiologische installaties voor medische doeleinden vanaf de dag waarop zij in gebruik worden genomen;

(9) Overwegende dat beschermingsmaatregelen moeten worden getroffen ten aanzien van de blootstelling van vrijwilligers en van personen die willens en wetens personen bijstaan die een medisch onderzoek of een medische behandeling ondergaan;

(10) Overwegende dat het Comité van Ministers van de Raad van Europa op 6 februari Recommendation no. R(90)3 on Medical Research on Human Beings heeft aangenomen, die onder meer betrekking heeft op de oprichting van een commissie voor de ethiek;

(11) Overwegende dat gedetailleerde eisen noodzakelijk zijn voor de juiste toepassing van de beginselen van rechtvaardiging en optimalisering in verband met blootstelling in de zin van deze richtlijn;

(12) Overwegende dat de verantwoordelijkheden voor het uitvoeren van handelingen met medische blootstelling moeten worden vastgelegd;

[1] PB nr. C 167 van 2. 6. 1997.
[2] PB nr. C 212 van 22. 7. 1996, blz. 32.
[3] PB nr. L 159 van 29. 6. 1996, blz. 1.
[4] PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 1.
[5] PB nr. L 169 van 12. 7. 1993, blz. 1.

(13) Overwegende dat een passende opleiding voor het betrokken personeel, de opstelling van programma's voor kwaliteitsborging en -audits, alsmede inspecties door de bevoegde autoriteiten noodzakelijk zijn om te waarborgen dat medische blootstelling onder goede stralingsbeschermingsvoorwaarden geschiedt;

(14) Overwegende dat specifieke bepalingen noodzakelijk zijn ten aanzien van bijzondere handelingen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwelijke patiënten, onderzoekvrijwilligers en helpers;

(15) Overwegende dat rekening moet worden gehouden met potentiële blootstellingen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel en werkingssfeer

1. Deze richtlijn vormt een aanvulling op Richtlijn 96/29/Euratom en stelt de algemene beginselen vast van de stralingsbescherming van personen met betrekking tot de in de leden 2 en 3 genoemde vormen van blootstelling.

2. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende medische blootstellingen:

a) de blootstelling van patiënten ten behoeve van hun eigen medische diagnose of behandeling;

b) de blootstelling van personen ten behoeve van bedrijfsgeneeskundige controles;

c) de blootstelling van personen ten behoeve van bevolkingsonderzoeksprogramma's;

d) de blootstelling van gezonde personen of patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische diagnostische of therapeutische onderzoeksprogramma's; en

e) de blootstelling van personen ten behoeve van medisch-juridische procedures.

3. Deze richtlijn is tevens van toepassing op de blootstelling van personen die willens en wetens (doch niet beroepshalve) behulpzaam zijn bij het ondersteunen en bemoedigen van personen die medische blootstellingen ondergaan.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

— Klinische audit: een stelselmatige analyse of evaluatie van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde doorlichting waarbij radiologische handelingen, procedures en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede radiologische procedures, waarna de handelingen, waar zulks wenselijk is, worden gewijzigd en zo nodig nieuwe normen worden toegepast.

— Klinische verantwoordelijkheid: verantwoordelijkheid van een medisch deskundige voor individuele medische blootstellingen, meer bepaald: rechtvaardiging; optimalisering; klinische evaluatie van het resultaat; samenwerking ten aanzien van praktische aspecten, naar gelang van het geval, met andere specialisten en, het personeel; waar passend het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere medische deskundigen en/of verwijzende personen, naar gelang van de eis; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het gevaar van ioniserende straling.

— Bevoegde autoriteiten: elke door een lidstaat aangewezen autoriteit.

— Diagnostische referentieniveaus: dosisniveaus in de medische radiodiagnostiek en, in het geval van radiofarmaceutica, toedieningshoeveelheden voor karakteristieke onderzoeken voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor globaal gedefinieerde soorten apparatuur. Deze niveaus worden voor standaardprocedures niet geacht te worden overschreden wanneer ten aanzien van diagnostische en technische prestaties goede en normale praktijken in acht worden genomen.

— Dosisbeperking: een restrictie ten aanzien van de te verwachten individuele doses die een bepaalde bron zou kunnen veroorzaken, bestemd voor gebruik bij de optimalisatie van de stralingsbescherming in de planningsfase.

— Blootstelling: het blootgesteld zijn aan ioniserende straling.

— Bevolkingsonderzoek: een procedure waarbij radiologische installaties worden gebruikt voor vroegtijdige diagnoses bij risicogroepen.

— Houder: elke natuurlijke of rechtspersoon die krachtens de nationale wetgeving de wettelijke verantwoordelijkheid voor een bepaalde radiologische installatie draagt.

— Individuele schade: klinisch waarneembare schadelijke gevolgen die tot uiting komen bij personen of hun nakomelingen en die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betekent dit meer een waarschijnlijkheid dan een zekerheid dat zij optreden.

— Inspectie: een onderzoek door een bevoegde autoriteit om te controleren of de nationale voorschriften inzake radiologische bescherming met betrekking tot medisch-radiologische procedures, gebruikte apparatuur en radiologische installaties in acht worden genomen.

— Medisch-fysisch deskundige: een deskundige inzake toegepaste stralingsfysica of stralingstechnologie gericht op blootstelling en als bedoeld in deze richtlijn wiens opleiding en handelingsbevoegdheid worden erkend door de bevoegde autoriteiten en die,

naar gelang van het geval, handelend optreedt of advies geeft over patiëntdosimetrie, over de ontwikkeling en het gebruik van ingewikkelde technieken en apparaten, over optimalisering, over kwaliteitsborging, kwaliteitsbeheersing daaronder begrepen, en over andere aangelegenheden in verband met stralingsbescherming met betrekking tot blootstelling als bedoeld in deze richtlijn.

— Medisch-radiologische procedure: ongeacht welke procedure inzake medische blootstelling.

— Medisch-juridische procedures: procedures voor verzekeringstechnische of juridische doeleinden, zonder medische indicatie.

— Bedrijfsgeneeskundige controle: de medische controle van werknemers als vastgesteld door de lidstaten of de bevoegde autoriteiten.

— Patiëntdosis: de dosis die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstelling ondergaan.

— Patiëntdosimetrie: de dosimetrie die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstelling ondergaan.

— Praktische aspecten: de materiële uitvoering van een blootstelling als bedoeld in artikel 1, lid 2, en de daarmee verband houdende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van radiologische apparatuur, en het beoordelen van technische en fysische parameters, waaronder stralingsdoses, ijking en onderhoud van de apparatuur, bereiding en toediening van radiofarmaceutica en de ontwikkeling van films.

— Medisch deskundige: een arts, tandarts, of andere gezondheidswerker die krachtens de nationale voorschriften bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling.

— Verwijzend persoon: een arts, tandarts of andere gezondheidswerker die krachtens de nationale voorschriften bevoegd is personen naar een medisch deskundige te verwijzen voor medische blootstelling.

— Kwaliteitsborging: alle geplande en systematische handelingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, systeem, component of procedure in bedrijf naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert.

— Kwaliteitsbeheersing: maakt deel uit van de kwaliteitsborging. De reeks verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij bestrijkt monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden.

— Radiologisch: betrekking hebbend op radiodiagnostische en radiotherapeutische procedures en interventieradiologie of andere plannings- of besturingsradiologie.

— Radiologische installatie: een faciliteit waar zich radiologische apparatuur bevindt.

— Radiodiagnostisch: betrekking hebbend op in vivo diagnostische nucleaire geneeskunde, medische diagnostische radiologie en tandheelkundige radiologie.

— Radiotherapeutisch: betrekking hebbend op radiotherapie, waaronder nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden.

Artikel 3

Rechtvaardiging

1. Medische blootstellingen als bedoeld in artikel 1, lid 2, moeten per saldo voldoende voordeel opleveren wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe nut voor de gezondheid van de persoon die de behandeling ondergaat en het maatschappelijk nut, wordt afgewogen tegen de schade die de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar geen of minder blootstelling van ioniserende straling meebrengen.

Met name:

a) — moeten alle nieuwe soorten handelingen die medische blootstelling meebrengen, worden gerechtvaardigd alvorens zij algemeen worden aanvaard,

— kunnen bestaande handelingen die medische blootstelling meebrengen, opnieuw worden bezien wanneer er nieuwe belangrijke gegevens aan het licht komen over kun doeltreffendheid of consequenties.

b) moeten alle individuele medische blootstellingen vooraf worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke oogmerken van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon.

Indien een handeling die medische blootstelling meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan zij onder speciale omstandigheden in afzonderlijk te beoordelen specifieke gevallen toch gerechtvaardigd zijn.

De verwijzende persoon en de medisch deskundige, als omschreven door de lidstaten, trachten waar zulks uitvoerbaar is eerdere diagnostische informatie of medische dossiers met betrekking tot de voorgenomen blootstelling te verkrijgen en houden rekening met deze gegevens om onnodige onderzoeken te voorkomen;

c) moeten medische blootstellingen in verband met biomedische en medische research worden onderzocht door een in overeenstemming met de nationale procedures en/of door de bevoegde autoriteiten ingestelde commissie voor de ethiek;

d) moet speciale aandacht worden geschonken aan de rechtvaardiging van medische blootstellingen die geen direct nut hebben voor de persoon die de blootstelling ondergaat en dan met name blootstellingen op medisch-juridische gronden.

2. Blootstellingen als bedoeld in artikel 1, lid 3, dienen per saldo voldoende voordeel op te leveren, ook rekening houdend met het direct nut voor de gezondheid van de persoon die de behandeling ondergaat, het nut voor personen als bedoeld in artikel 1, lid 3, en de schade die de blootstelling kan veroorzaken.

3. Indien een blootstelling niet kan worden gerechtvaardigd, moet zij worden verboden.

Artikel 4

Optimalisering

1. a) Alle doses ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, als bedoeld in artikel 1, lid 2, moeten, rekening houdend met economische en sociale factoren, zo laag worden gehouden als gelet op de noodzaak om de vereiste diagnostische gegevens te verkrijgen, redelijkerwijs mogelijk is.

   b) Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden, als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder a), moeten blootstellingen van doelvolumes afzonderlijk worden gepland; daarbij moet ermee rekening worden gehouden dat de doses voor niet-doelvolumes en -weefsels zo gering zijn als redelijkerwijs mogelijk is en in overeenstemming zijn met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.

2. De lidstaten:

a) bevorderen de vaststelling en het gebruik van diagnostische referentieniveaus voor radiodiagnostisch onderzoek als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder a), b), c) en e), en de beschikbaarheid van richtsnoeren op dit gebied die de Europese diagnostische referentieniveaus, voor zover beschikbaar, in acht nemen.

b) zorgen ervoor dat bij elk biomedisch en medisch onderzoek, als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder d):

   — de betrokken personen vrijwillig deelnemen;

   — deze personen geïnformeerd worden over de risico's van de blootstelling;

   — een dosisbeperking wordt vastgesteld voor personen voor wie geen direct medisch nut van de blootstelling verwacht wordt;

   — in het geval van patiënten die er vrijwillig in toestemmen een experimentele therapeutische of diagnostische handeling te ondergaan, en die naar verwachting hiervan therapeutisch of diagnostisch nut zullen ondervinden, door de medisch deskundige en/of de verwijzende persoon die richtniveaus voor de doses op individuele basis worden vastgesteld.

c) besteden er bijzondere aandacht aan dat de dosis als gevolg van medisch juridische blootstelling als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder e), zo gering blijft als redelijkerwijs mogelijk is.

3. Het optimaliseringsproces omvat de keuze van de apparatuur, de constante productie van adequate diagnostische informatie of behandelingsresultaten, alsook de praktische aspecten, de kwaliteitsborging, waaronder begrepen de kwaliteitsbeheersing en de beoordeling en evaluatie van patiëntdoses of toegediende hoeveelheden, met inachtneming van economische en sociale factoren.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat:

a) er dosisbeperkingen worden vastgesteld voor blootstellingen als bedoeld in artikel 1, lid 3, van personen die willens en wetens (doch niet beroepshalve) behulpzaam zijn, naar gelang van het geval, bij het ondersteunen en bemoedigen van patiënten die, een medische diagnose of behandeling ondergaan;

b) er voor de in artikel 1, lid 3, bedoelde blootstellingen passende richtsnoeren worden opgesteld;

c) ingeval een patiënt een behandeling of diagnose met radionucliden ondergaat, naar gelang van het geval de medisch deskundige of de houder van de radiologische installatie, de patiënt of zijn wettelijke voogd schriftelijke instructies verstrekt om de doses voor personen die met de patiënt in contact komen zo gering te houden als redelijkerwijs mogelijk is en informatie te verschaffen over de risico's van ioniserende straling.

   Deze instructies worden verstrekt voor het vertrek uit ziekenhuis of kliniek, of een daarmee te vergelijken instelling.

Artikel 5

Verantwoordelijkheden

1. Zowel de verwijzende persoon als de medisch deskundige wordt zoals voorgeschreven door de lidstaten op het passende niveau bij de rechtvaardigingsprocedure betrokken.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat elke medische blootstelling als bedoeld in artikel 1, lid 2, plaatsvindt onder de klinische verantwoordelijkheid van een medisch deskundige.

3. De praktische aspecten van de procedure of een deel daarvan kunnen naar gelang van het geval door de houder van de radiologische installatie of de medisch deskundige worden gedelegeerd aan een of meer personen die gemachtigd zijn om terzake werkzaam te zijn op een erkend specialisatiegebied.

4. De lidstaten dragen zorg voor de vaststelling van de procedures die moeten worden nageleefd in geval van medisch-juridische onderzoeken.

Artikel 6

Procedures

1. Voor elk soort standaard radiologische handeling moeten voor elke apparatuuropstelling schriftelijke protocollen worden opgesteld.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de verwijzende persoon die een medische blootstelling voorschrijft, de beschikking krijgt over aanbevelingen betreffende verwijzingscriteria voor medische blootstellingen, stralingsdoses daaronder begrepen.

3. Bij radiotherapeutische handelingen wordt een medisch-fysisch deskundige nauw betrokken. Bij standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleairgeneeskundige handelingen is een medisch-fysisch deskundige beschikbaar. Bij andere radiologische handelingen wordt, waar passend, een medisch-fysisch deskundige betrokken voor raadpleging over optimalisering, met inbegrip van de patiëntdosimetrie en kwaliteitsborging, waaronder kwaliteitsbeheersing, en ook om zo nodig te adviseren over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling.

4. Klinische audits moeten plaatsvinden in overeenstemming met de nationale procedures.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat bij elke stelselmatige overschrijding van de diagnostische referentieniveaus een passende plaatselijke inspectie plaatsvindt en zo nodig corrigerend wordt opgetreden.

Artikel 7

Opleiding

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de in artikel 5, lid 3, en in artikel 6, lid 3, genoemde medisch deskundigen en personen een met het oog op radiologische handelingen voldoende theoretische en praktische opleiding hebben genoten en tevens de relevante bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming bezitten.

De lidstaten zorgen ervoor dat hiertoe geschikte leerplannen worden opgesteld en erkennen de desbetreffende diploma's, getuigschriften of officiële kwalificaties.

2. Personen die relevante opleidingsprogramma's volgen kunnen deelnemen aan de praktische onderdelen van de in artikel 5, lid 3, genoemde procedures.

3. De lidstaten zien erop toe dat voor bij- en nascholing wordt gezorgd en, in het bijzondere geval van het klinisch gebruik van nieuwe technieken, voor de organisatie van een opleiding in verband met deze technieken en de relevante eisen op het gebied van de stralingsbescherming.

4. De lidstaten stimuleren dat in de basisopleiding van artsen en tandheelkundigen een cursus stralingsbescherming wordt opgenomen.

Artikel 8

Apparatuur

1. De lidstaten nemen de door hen eventueel nodig geachte maatregelen om onnodige verspreiding van radiologische apparatuur te voorkomen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat

— op alle radiologische apparatuur die in gebruik is, streng toezicht wordt uitgeoefend wat de stralingsbescherming betreft,

— voor elke radiologische installatie een bijgewerkte inventaris van radiologische apparatuur ter beschikking van de bevoegde autoriteiten wordt gehouden,

— de houder van de radiologische installatie passende programma's voor kwaliteitsborging toepast, waaronder maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing en evaluaties van patiëntdoses en toegediende hoeveelheden en

— vóór de ingebruikneming van de apparatuur voor klinische doeleinden acceptatietests worden uitgevoerd en daarna prestatietests, periodiek en na elke ingrijpende onderhoudsprocedure.

3. De bevoegde autoriteiten doen het nodige om ervoor te zorgen dat de houder van de radiologische installatie de nodige maatregelen treft om tekortkomingen of gebreken van de apparatuur te corrigeren. Zij stellen tevens specifieke criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur vast om aan te geven wanneer passende corrigerende maatregelen nodig zijn, waaronder indien nodig het buiten bedrijf stellen van de apparatuur.

4. In geval van directe fluoroscopie zijn onderzoeken zonder beeldversterking of gelijkwaardige technieken niet gerechtvaardigd; zij worden derhalve verboden.

5. Fluoroscopische onderzoeken zonder apparatuur voor de regeling van het dosistempo blijven beperkt tot gevallen waarin de omstandigheden zulks rechtvaardigen.

6. Indien nieuwe radiodiagnostische apparatuur wordt gebruikt, is deze, voorzover haalbaar, voorzien van een inrichting die de medische deskundige informeert over de hoeveelheid straling die door de apparatuur tijdens de radiologische procedure wordt voortgebracht.

Artikel 9

Bijzondere handelingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de passende radiologische apparatuur, technieken en randapparatuur worden gebruikt voor medische blootstellingen

— van kinderen;

— in het kader van een bevolkingsonderzoek;

— waarbij de patiënt hoge doses krijgt toegediend, zoals interventionele radiologie, computertomografie of radiotherapie.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de in artikel 8 bedoelde programma's voor kwaliteitsborging van deze handelingen, waaronder maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing en evaluatie van patiëntdoses en toegediende activiteit.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de medisch deskundigen en de in artikel 5, lid 3, genoemde personen die de in het voorgaande lid vermelde blootstellingen uitvoeren, een passende opleiding krijgen betreffende deze radiologische handelingen zoals overeenkomstig artikel 7, leden 1 en 2, is vereist.

Artikel 10

Bijzondere bescherming tijdens zwangerschap en borstvoeding

1. a) Wanneer het om een vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd gaat, dienen de verwijzende persoon en de medisch deskundige overeenkomstig de voorschriften van de lidstaten te vragen of zij zwanger is of borstvoeding geeft, indien zulks relevant is, en

   b) indien zwangerschap niet uitgesloten kan worden geacht, dient afhankelijk van het soort medische blootstelling, met name wanneer het gaat om de buik en bekkenstreek, bijzondere aandacht te worden besteed aan de rechtvaardiging, met name in verband met de urgentie, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, waarbij rekening gehouden wordt met de blootstelling van zowel de aanstaande moeder als het ongeboren kind.

2. Wanneer het gaat om vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven, moet in de nucleaire geneeskunde, afhankelijk van het soort medisch onderzoek of behandeling, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, met name in verband met de urgentie, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, waarbij rekening gehouden wordt met de blootstelling voor zowel de moeder als het kind.

3. Onverminderd de leden 1 en 2, kan elke maatregel die bijdraagt tot de bewustmaking van de onder dit artikel vallende vrouwen, zoals bekendmakingen op geschikte plaatsen, dienstig zijn.

Artikel 11

Potentiële blootstellingen

De lidstaten zorgen ervoor dat alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van per ongeluk en onopzettelijk aan patiënten als gevolg van radiologische handelingen toegediende doses te verkleinen, met inachtneming van economische en sociale factoren.

Bij het voorkomen van ongevallen dient de nadruk in de eerste plaats te liggen op de bij radiotherapie gebruikte apparatuur en procedures, maar er dient ook enige aandacht te worden besteed aan ongevallen met diagnostische apparatuur.

De werkinstructies en de schriftelijke protocollen als bedoeld in artikel 6, lid 1, de in artikel 8, lid 2, genoemde programma's voor kwaliteitsborging en de in artikel 8, lid 3, vermelde criteria zijn hierbij van bijzonder belang.

Artikel 12

Ramingen van bevolkingsdoses

De lidstaten zorgen ervoor dat de mate van verspreiding van de ramingen van de individuele doses bij medische blootstellingen als bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt bepaald ten behoeve van de bevolking en de relevante referentiegroepen; een en ander geschiedt naar het inzicht van de betrokken lidstaat.

Artikel 13

Inspectie

De lidstaten zorgen ervoor dat via een inspectiesysteem als omschreven in artikel 2 wordt toegezien op de naleving van de overeenkomstig deze richtlijn vastgestelde bepalingen.

Artikel 14

Omzetting in het interne recht van de lidstaten

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 13 mei 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mede van de voornaamste wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 15

Intrekking

Richtlijn 84/466/Euratom wordt per 13 mei 2000 ingetrokken.

Artikel 16

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 30 juni 1997.

Voor de Raad

De Voorzitter

A. NUIS