RÅDETS DIREKTIV 97/43/EURATOM

af 30. juni 1997

om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/ Euratom

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31,

under henvisning til forslag fra Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet [1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg [2], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådet har udstedt direktiver om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, senest ændret ved direktiv 96/29/Euratom [3];

(2) i henhold til traktatens artikel 33 vedtager hver medlemsstat de love og administrative bestemmelser, der er egnede til at sikre overholdelsen af de fastlagte grundlæggende normer, og træffer de nødvendige foranstaltninger med hensyn til undervisning og faglig uddannelse;

(3) den 3. september 1984 udstedte Rådet direktiv 84/466/Euratom om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger [4];

(4) ligesom i 1984 er medicinsk bestråling fortsat den væsentligste kilde til bestråling for så vidt angår ikke-naturlige kilder til ioniserende stråling, som borgerne i Den Europæiske Union udsættes for; anvendelsen af ioniserende stråling har medført store fremskridt på mange medicinske områder; anvendelse af medicinsk bestråling skal ske på optimale strålebeskyttelsesvilkår;

(5) i erkendelse af den øgede videnskabelige viden inden for strålebeskyttelse i forbindelse med medicinsk bestråling tog Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse dette spørgsmål op til revision i sine 1990- og 1996-anbefalinger;

(6) denne udvikling gør det nødvendigt at revidere direktiv 84/466/Euratom;

(7) direktiv 96/29/Euratom fastsætter grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagere, der udfører medicinsk bestråling, og af enkeltpersoner i befolkningen; nævnte direktiv sikrer, at der føres kontrol med den samlede bestråling af befolkningen som helhed;

(8) sundheds- og sikkerhedskrav, herunder strålebeskyttelsesaspekter, med hensyn til udformning, fremstilling og markedsføring af medicinske anordninger er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger [5]; nævnte direktiv berører ikke, jf. dets artikel 1, stk. 8, de tilsvarende direktiver vedtaget i henhold til Euratom-traktaten; det er nødvendigt at fastsætte strålebeskyttelseskrav for medicinsk anvendelse af radiologiske anlæg fra den dag, de tages i brug;

(9) det er nødvendigt at vedtage bestemmelser til beskyttelse mod den bestråling, som frivillige og personer, der bevidst og af egen fri vilje hjælper personer, der underkastes medicinske undersøgelser eller behandlinger, udsættes for;

(10) Europarådets Ministerkomité vedtog den 6. februar 1990 henstilling nr. R(90)3 om medicinsk forskning på mennesker; denne henstilling vedrører bl.a. nedsættelse af et etisk udvalg;

(11) det er nødvendigt at have detaljerede krav, for at berettigelses- og optimeringsprincipperne med hensyn til bestråling kan blive korrekt anvendt inden for direktivets anvendelsesområde;

(12) det er nødvendigt, at ansvarsfordelingen i forbindelse med ordinering af medicinsk bestråling lægges fast;

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

(13) det er nødvendigt, at det involverede personale uddannes forsvarligt, at der fastsættes kvalitetssikrings- og auditprogrammer, samt at de kompetente myndigheder foretager inspektion, for at sikre, at medicinsk bestråling sker under forsvarlige strålebeskyttelsesforhold;

(14) det er nødvendigt med særlige bestemmelser for så vidt angår særlig anvendelse, gravide, kvinder, der ammer, frivillige inden for forskning og assisterende personer;

(15) det er nødvendigt at tage hensyn til potentiel bestråling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Direktivet supplerer direktiv 96/29/Euratom og fastsætter de generelle principper for strålebeskyttelse af personer i forbindelse med bestråling som omhandlet i stk. 2 og 3.

2. Direktivet finder anvendelse på følgende medicinske bestråling:

a) bestråling af patienter som følge af, at de selv underkastes medicinsk diagnosticering eller behandling

b) bestråling af enkeltpersoner som led i erhvervsmæssig helbredsovervågning

c) bestråling af enkeltpersoner, der deltager i medicinske screeningprogrammer

d) bestråling af raske personer eller patienter, der frivilligt medvirker i medicinske eller biomedicinske forskningsprogrammer af diagnostisk eller terapeutisk art

e) bestråling af enkeltpersoner som led i retsmedicinske procedurer.

3. Direktivet finder ligeledes anvendelse på bestråling af enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) medvirker til at støtte og hjælpe personer, der underkastes medicinsk bestråling.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

— »Klinisk audit«: systematisk undersøgelse eller revision af medicinske radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af partientbehandlingen i kraft af en struktureret undersøgelse af, om radiologisk praksis og radiologiske procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for god medicinsk radiologisk praksis, herunder relevant ændring af praksis og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt.

— »Klinisk ansvar«: ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner, som påhviler en ansvarlig leder, navnlig med hensyn til berettigelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, det nødvendige samarbejde med andre specialister og eventuelt personalet om praktiske aspekter, indhentning, når det er relevant, af information om tidligere undersøgelser, efter behov fremskaffelse af eksisterende radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre ansvarlige ledere og/eller dem, der henviser patienten, samt med hensyn til den nødvendige informering af patienterne og andre berørte enkeltpersoner om risikoen ved ioniserende stråling, når det er relevant.

— »Kompetente myndigheder«: enhver myndighed, som medlemsstaten har udpeget.

— »Diagnostiske referenceniveauer«: dosisniveauer inden for medicinsk billeddiagnostik eller, for radioaktive lægemidlers vedkommende, aktivitetsniveauer for en typisk undersøgelse af en gruppe patienter af standardstørrelse eller et standardfantom ved brug af bredt definerede typer udstyr. Niveauerne forventes ikke overskredet ved standardprocedurer, hvis der anvendes en god og normal praksis for diagnostik og tekniske præstationer.

— »Dosisbinding«: begrænsning af de fremtidige doser, som personer kan modtage fra en nærmere bestemt kilde; begrænsningen anvendes i planlægningsfasen ved optimering af strålebeskyttelse.

— »Bestråling«: udsættelse for ioniserende stråling.

— »Screening«: procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af radiologiske anlæg.

— »Indehaver«: fysisk eller juridisk person, som i henhold til national lovgivning har det retlige ansvar for et givet radiologisk anlæg.

— »Individuel skade«: skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere; i sidstnævnte tilfælde er der nærmere tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen.

— »Kontrol«: en kompetent myndigheds undersøgelse af overensstemmelsen med nationale bestemmelser om radiologisk beskyttelse med henblik på medicinske radiologiske procedurer, anvendt udstyr eller radiologiske anlæg.

— »Medicinsk-fysisk ekspert«: en ekspert i strålefysik eller stråleteknologi anvendt inden for dette direktivs rammer; ekspertens uddannelse og kompetence skal være anerkendt af de kompetente myndigheder;

eksperten træffer afgørelse eller rådgiver efter omstændighederne med hensyn til patientdosimetri, udvikling og anvendelse af avanceret teknik og udstyr, optimering, kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, og andre spørgsmål i relation til strålebeskyttelse i forbindelse med bestråling inden for dette direktivs rammer.

— »Medicinsk stråleanvendelse«: enhver procedure, der vedrører medicinsk bestråling.

— »Retsmedicinske procedurer«: procedurer, der iværksættes med forsikringsmæssige eller retlige formål uden nogen medicinsk indikation.

— »Erhvervsmæssig helbredsovervågning«: medicinsk overvågning af arbejdstagere som fastlagt af medlemsstater eller kompetente myndigheder.

— »Patientdosis«: dosis, der modtages af patienter eller andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling.

— »Patientdosimetri«: dosimetri, der vedrører patienter eller andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling.

— »Praktiske aspekter«. Fysisk udførelse af enhver af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede bestrålinger og enhver ledsageforanstaltning i denne forbindelse, herunder håndtering og brug af radiologisk udstyr, samt vurdering af tekniske og fysiske parametre, herunder stråledoser, kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, tilberedning og indgift af radioaktive lægemidler samt fremkaldelse af film.

— »Ansvarlig leder«: læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner i overensstemmelse med nationale forskrifter.

— »Den, der henviser«: læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er berettiget til at henvise enkeltpersoner til en ansvarlig leder til medicinsk bestråling i overensstemmelse med nationale forskrifter.

— »Kvalitetssikring«: alle planlagte og systematiske aktiviteter, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig tillid til, at et anlæg, system, delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende og i overensstemmelse med vedtagne standarder.

— »Operationel kvalitetsstyring«: den del af kvalitetssikringen, som omfatter de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Operationel kvalitetsstyring omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres.

— »Radiologisk«: refererer til billeddiagnostik, stråleterapeutiske procedurer, interventionel eller anden planlæggende og vejledende radiologi.

— »Radiologisk anlæg«: et anlæg med radiologisk udstyr.

— »Billeddiagnostisk«: refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi og dental radiologi.

— »Stråleterapeutisk«: refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål.

Artikel 3

Berettigelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnlige udbytte for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på enkeltpersoner, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.

Navnlig:

a) — skal alle nye former for anvendelse af medicinsk bestråling på forhånd vurderes med hensyn til deres berettigelse, inden de anvendes generelt

— kan nuværende former for anvendelse af medicinsk bestråling tages op til revision, så snart der foreligger nye vigtige oplysninger om deres effektivitet eller følger

b) skal al medicinsk bestråling af enkeltpersoner på forhånd være skønnet berettiget under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand.

Selv om en form for anvendelse af medicinsk bestråling ikke generelt er berettiget, kan en specifik individuel bestråling af denne art være berettiget under særlige omstændigheder; dette skal vurderes i hvert enkelt tilfælde.

Den, der henviser, og den ansvarlige leder, som defineret af medlemsstaterne, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling

c) medicinsk bestråling i forbindelse med biomedicinsk og medicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af de kompetente myndigheder

d) man bør være særlig opmærksom på berettigelsen af medicinsk bestråling, der ikke direkte gavner helbredstilstanden hos den person, som udsættes for bestrålingen, specielt bestråling af retsmedicinske hensyn.

2. Den reelle nytteværdi af bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 3, skal være tilstrækkelig stor, under hensyntagen til såvel det direkte sundhedsgavnlige udbytte for en patient, nytteværdien for enkeltpersoner som omhandlet i artikel 1, stk. 3, samt den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.

3. Bestråling, der ikke skønnes berettiget, bør forbydes.

Artikel 4

Optimering

1. a) Alle doser hidrørende fra medicinsk bestråling bortset fra stråleterapi som omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal være så lave, som det med rimelighed er muligt under hensyn til de ønskede diagnostiske oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og sociale faktorer.

b) Ved al medicinsk bestråling af enkeltpersoner til stråleterapeutiske formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), skal bestrålingen af målområdet planlægges individuelt; der skal tages hensyn til, at bestrålingen af områder og væv, der ligger uden for målområdet, skal være så lav, som det med rimelighed er muligt under hensyn til det stråleterapeutiske formål med bestrålingen.

2. Medlemsstaterne skal:

a) fremme etableringen og anvendelsen af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b), c) og e), samt fremme adgangen til vejledning på dette område under hensyntagen til europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes

b) ved ethvert biomedicinsk og medicinsk forskningsprojekt som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), sikre:

— at de pågældende personer deltager frivilligt

— at disse personer informeres om risikoen ved bestrålingen

— at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gavn af bestrålingen

— at den ansvarlige leder og/eller den, der henviser, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentel terapeutisk eller diagnostisk bestråling og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, på forhånd fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser

c) lægge særlig vægt på at holde doser i forbindelse med retsmedicinsk bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), så lave, som det med rimelighed er muligt.

3. Optimeringsprocessen skal omfatte valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter, kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, vurdering og evaluering af patientdoser eller indgivne aktiviteter under hensyn til økonomiske og sociale faktorer.

4. Medlemsstaterne sikrer,

a) at der i fornødent omfang fastsættes dosisbindinger for bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 3, af de enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde, medvirker til at støtte og hjælpe patienter, der diagnosticeres eller behandles medicinsk

b) at der fastsættes passende vejledning for bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 3

c) at den ansvarlige leder eller indehaveren af det radiologiske anlæg, hvor det er relevant, giver patienten eller værgen skriftlig vejledning, hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionukleider, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten, samt giver information om risikoen ved ioniserende stråling.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

Artikel 5

Ansvar

1. Den, der henviser, samt den ansvarlige leder skal på et hensigtsmæssigt niveau inddrages i beslutningen om berettigelse efter medlemsstaternes nærmere angivelse.

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver medicinsk bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 2, finder sted under en ansvarlig leders kliniske ansvar.

3. De praktiske aspekter af proceduren eller dele af den kan af det radiologiske anlægs indehaver eller den ansvarlige leder om nødvendigt uddelegeres til en eller flere enkeltpersoner, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

4. Medlemsstaterne skal sikre, at der indføres procedurer, som skal overholdes i forbindelse med retsmedicinske undersøgelser.

Artikel 6

Procedurer

1. Der skal udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk stråleanvendelse i forbindelse med alt udstyr.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de, der henviser til medicinsk bestråling, har adgang til anbefalinger vedrørende henvisningskriterier for medicinsk bestråling, herunder stråledoser.

3. Ved stråleterapi skal en medicinsk-fysisk ekspert være aktivt involveret. Ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved diagnostisk nuklearmedicinsk bestråling skal en medicinsk-fysisk ekspert være til rådighed. Ved anden stråleanvendelse skal der være en medicinsk-fysisk ekspert involveret, hvis det er nødvendigt, til rådgivning om optimering herunder patientdosimetri og rådgivning om kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, samt om eventuelle strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinsk bestråling.

4. Klinisk audit skal udføres i overensstemmelse med nationale procedurer.

5. Medlemsstaterne sørger for, at der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger.

Artikel 7

Uddannelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige ledere og de enkeltpersoner, som er omhandlet i artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 3, har tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse inden for medicinsk stråleanvendelse samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af proceduren som omhandlet i artikel 5, stk. 3.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der, når der klinisk bruges nye teknikker, tilrettelægges uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.

4. Medlemsstaterne tilskynder til, at der indføres et kursus i strålebeskyttelse i grunduddannelsen på uddannelsesstederne for læger og tandlæger.

Artikel 8

Udstyr

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som de skønner nødvendige, for at undgå unødvendig spredning af radiologisk udstyr.

2. Medlemsstaterne sikrer,

— at alt radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse

— at en ajourført fortegnelse over radiologisk udstyr i forbindelse med hvert enkelt radiologisk anlæg er til rådighed for de kompetente myndigheder

— at der af indehaveren af det radiologiske anlæg gennemføres hensigtsmæssige kvalitetssikringsprogrammer, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring, samt gennemføres vurderinger af patientdoser eller indgivne aktiviteter, og

— at der udføres modtagekontrol inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af præsentationen, og efter ethvert større vedligeholdelsesarbejde.

3. De kompetente myndigheder tager skridt til at sikre, at indehaveren af det radiologiske anlæg træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelige forhold ved eller fejlbehæftede dele af udstyret. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår afhjælpningsforanstaltninger er nødvendige, hvilket kan indebære, at udstyret tages ud af drift.

4. Gennemlysning uden billedforstærker eller tilsvarende teknikker er ikke berettiget og skal derfor forbydes.

5. Gennemlysning uden anordninger til kontrol af dosishastigheden skal begrænses til berettigede tilfælde.

6. Hvis der anvendes nyt billeddiagnostisk udstyr, skal det så vidt muligt være forsynet med en anordning, der oplyser den ansvarlige leder om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med stråleanvendelsen.

Artikel 9

Særlig anvendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved:

— medicinsk bestråling af børn

— medicinsk bestråling som led i screening

— medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, f.eks. interventionel radiologi, computertomografi eller stråleterapi.

Der skal for sådan stråleanvendelse lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring og vurdering af patientdoser eller indgivne aktiviteter som omhandlet i artikel 8.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige ledere og enkeltpersoner som omhandlet i artikel 5, stk. 3, der foretager bestråling efter stk. 1, modtager hensigtsmæssige uddannelse i denne medicinske stråleanvendelse som fastsat i artikel 7, stk. 1 og 2.

Artikel 10

Særlig beskyttelse af gravide og af kvinder, der ammer

1. a) Når der er tale om en kvinde i den fødedygtige alder, skal den, der henviser, og den ansvarlige leder, som defineret af medlemsstaterne, spørge, om hun er gravid eller ammer, når dette er relevant, og

   b) hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af arten af den medicinske bestråling, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af den vordende moder og af fosteret.

2. Når der er tale om kvinder, der ammer, skal man inden for nuklearmedicinen afhængigt af arten af den medicinske undersøgelse eller behandling være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af moderen og af barnet.

3. Enhver foranstaltning, som f.eks. offentlige opslag på passende steder, der bidrager til bedre information af de kvinder, der er omfattet af denne artikel, vil være nyttig, jf. dog artikel 10, stk. 1 og 2.

Artikel 11

Potentiel bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at der tages alle de skridt, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af doser ved uheld og utilsigtede doser i forbindelse med stråleanvendelse, under hensyntagen til økonomiske og sociale faktorer.

Hovedvægten ved forebyggelse af uheld må lægges på udstyret til og anvendelsen af stråleterapi, men man må også være opmærksom på ulykker med diagnostisk udstyr.

Arbejdsinstrukser og skriftlige protokoller som omhandlet i artikel 6, stk. 1, og kvalitetssikringsprogrammer som omhandlet i artikel 8, stk. 2, samt kriterierne i artikel 8, stk. 3, har særlig relevans i denne henseende.

Artikel 12

Vurdering af befolkningsdoser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra den i artikel 1, stk. 2, omhandlede medicinske bestråling vurderes for hele befolkningen og for relevante referencegrupper i befolkningen i henhold til, hvad medlemsstaten måtte finde nødvendigt.

Artikel 13

Inspektion

Medlemsstaterne påser, at der indføres et inspektionssystem som omhandlet i artikel 2 til at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.

Artikel 14

Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 13. maj 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste love og administrative bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 15

Ophævelse

Direktiv 84/466/Euratom ophæves med virkning fra den 13. maj 2000.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 30. juni 1997.

På Rådets vegne

A. NUIS

Formand