

# Vorblatt

Die nachfolgend abgedruckte

„Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM“

ist veröffentlicht im

Amtsblatt Nr. L 180 vom 09.07.1997 Seiten 0022 – 0027.

Die beigefügt Online-Version wurde freundlicherweise von der EU-Kommission zur Verfügung gestellt.

Nr: 397L0043  
Nr: 397L0043

Autor:  
RAT

Typ: RICHTLINIE  
Vertrag: EUROPÄISCHE ATOMGEMEINSCHAFT

#### TITEL

Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 ueber den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM

Diverse Informationen

CNS 96/0230

#### FUNDSTELLE

Amtsblatt nr. L 180 vom 09/07/1997 S. 0022 - 0027

INKRAFTTRETEN...: 08/07/1997; WIRKSAMWERDEN DATUM ZUSTELLUNG  
INKRAFTTRETEN...: 13/05/2000; ANWENDUNGSBEGINN ART 15 SIEHE ART 15  
ENDE GÜLTIGKEIT: 99/99/9999  
UMSETZUNG.....: 12/05/2000; SIEHE ART 14

Vorarbeiten

VORSCHLAG KOMMISSION; KOM 96/0465 ENDG; ABL. C 341/96 P 17  
STELLUNGNAHME WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS; ABL. C 212/96 P 32  
ANHOERUNGSVERFAHREN; STELLUNGNAHME EUROPÄISCHES PARLAMENT; ABL. C 167/97

#### TEXT

RICHTLINIE 97/43/EURATOM DES RATES vom 30. Juni 1997 ueber den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestuetzt auf den Vertrag zur Gruendung der Europaeischen Atomgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 31,

nach Kenntnisnahme von dem Vorschlag der Kommission, der nach Stellungnahme einer Gruppe von Persoenlichkeiten erstellt wurde, die der Ausschuss fuer Wissenschaft und Technik ernannt hat,

nach Stellungnahme des Europaeischen Parlaments (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

in Erwaegung nachstehender Gruende:

(1) Der Rat hat Richtlinien zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen fuer den Schutz der Gesundheit der Arbeitskraefte und der Bevoelkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen erlassen, die zuletzt durch die Richtlinie 96/29/EURATOM (3) geaendert wurden.

(2) Nach Artikel 33 des Vertrags erlaesst jeder Mitgliedstaat die geeigneten Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um die Beachtung der festgesetzten Grundnormen sicherzustellen, und trifft die fuer den Unterricht, die Erziehung und Berufsausbildung erforderlichen Massnahmen.

(3) Am 3. September 1984 hat der Rat die Richtlinie 84/466/EURATOM zur Festlegung der grundlegenden Massnahmen fuer den Strahlenschutz bei aertzlichen Untersuchungen und Behandlungen erlassen (4).

(4) Wie 1984 stellt die medizinische Exposition fuer die Buerger der Europaeischen Union auch heute noch die wichtigste Quelle der Exposition gegenueber kuenstlichen Quellen ionisierender Strahlen dar. Der Einsatz

ionisierender Strahlen hat in vielen Bereichen der Medizin grosse Fortschritte ermöglicht. Die Anwendungen, die mit medizinischer Exposition einhergehen, muessen unter optimierten Strahlenschutzbedingungen durchgefuehrt werden.

(5) In Anerkennung der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse auf dem Gebiet des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hat die Internationale Strahlenschutzkommission das Thema in ihren Empfehlungen aus den Jahren 1990 und 1996 erneut behandelt.

(6) Diese Entwicklungen machen die Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM erforderlich.

(7) Die Richtlinie 96/29/EURATOM legt Grundnormen fuer den Schutz der Arbeitskraefte, die die medizinische Exposition durchfuehren, sowie der Bevoelkerung fest; sie stellt sicher, dass die Summe der Beitrage zur Strahlenexposition der Gesamtbevoelkerung staendig kontrolliert wird.

(8) Die Anforderungen an Gesundheitsschutz und Sicherheit, zu denen auch der Strahlenschutz zaehlt, bei der Auslegung und Herstellung sowie beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 ueber Medizinprodukte (5). Nach Artikel 1 Absatz 8 der Richtlinie laesst diese die aufgrund des EURATOM-VERTRAGS erlassenen einschlaegigen Richtlinien unberuehrt. Es muessen Strahlenschutzanforderungen fuer die medizinische Verwendung radiologischer Anlagen vom Zeitpunkt ihrer Inbetriebnahme an aufgestellt werden.

(9) Es sind Vorschriften fuer den Schutz hinsichtlich der Exposition von Freiwilligen und anderen Personen zu erlassen, die wesentlich und willentlich Personen behilflich sind, die sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen.

(10) Das Ministerkomitee des Europarates hat am 6. Februar 1990 die Empfehlung R(90)3 ueber medizinische Forschung am Menschen verabschiedet, die unter anderem die Einsetzung einer Ethik-Kommission betrifft.

(11) Zur korrekten Anwendung der Grundsaeetze der Rechtfertigung und Optimierung auf Expositionen im Sinne dieser Richtlinie sind detaillierte Vorschriften erforderlich.

(12) Es muss festgelegt werden, wer die Verantwortung fuer die Durchfuehrung medizinischer Expositionen traegt.

(13) Es sind eine angemessene Ausbildung des betroffenen Personals, die Festlegung von Qualitaetssicherungs- und Kontrollprogrammen sowie Inspektionen durch die zustaendigen Behoerden erforderlich, um sicherzustellen, dass medizinische Expositionen unter guten Strahlenschutzbedingungen erfolgen.

(14) Es sind spezielle Vorschriften erforderlich fuer besondere Anwendungen, Schwangere und Stillende, Freiwillige, die sich fuer Forschungszwecke zur Verfuegung stellen, und helfende Personen.

(15) Potentielle Expositionen muessen beruecksichtigt werden -  
HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Artikel 1

### Zweck und Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie ergaenzt die Richtlinie 96/29/EURATOM und legt die allgemeinen Grundsaeetze fuer den Strahlenschutz von Personen in bezug auf die in den Absaetzen 2 und 3 genannten Expositionen fest.

(2) Diese Richtlinie gilt fuer folgende medizinische Expositionen:

- a) Exposition von Patienten im Rahmen ihrer eigenen medizinischen Untersuchung oder Behandlung;
- b) Exposition von Personen im Rahmen arbeitsmedizinischer Ueberwachung;
- c) Exposition von Personen im Rahmen von Reihenuntersuchungen;
- d) Exposition von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen;
- e) Exposition von Personen im Rahmen medizinisch-rechtlicher Verfahren.

(3) Diese Richtlinie gilt auch fuer Expositionen von Personen, die ausserhalb ihrer beruflichen Taetigkeit wesentlich und willentlich bei der Unterstuetzung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- "klinische Kontrolle" eine systematische Untersuchung oder Ueberpruefung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualitaet und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Ueberpruefung verbessert werden soll und bei der radiologische Anwendungen, Verfahren und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen fuer gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden, wobei die Praxis geaendert wird, wenn dies angezeigt ist, und neue Normen angewandt werden, falls dies erforderlich ist;
- "klinische Verantwortung" die Verantwortung einer anwendenden Fachkraft fuer die einzelne medizinische Exposition, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Auswertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus fruerehen Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener radiologischer Informationen und/oder Unterlagen fuer andere anwendende Fachkraefte und/oder ueberweisende Personen, gegebenenfalls Aufklaerung von Patienten und von anderen betroffenen Personen ueber das Risiko ionisierender Strahlung;
- "zustaendige Behoerden" die von einem Mitgliedstaat benannten Behoerden;
- "diagnostische Referenzwerte" Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Anwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitaetswerte fuer typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmassen oder an Standardphantomen fuer allgemein definierte Arten von Ausruestung. Bei Anwendung guter und ueblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung wird erwartet, dass diese Werte bei Standardverfahren nicht ueberschritten werden;
- "Dosisbeschraenkung" eine Beschraenkung der voraussichtlichen Dosen fuer Einzelpersonen, die aus einer bestimmten Strahlenquelle resultieren koennen, die im Strahlenschutz waehrend des Planungsstadiums im Zusammenhang mit der Optimierung angewendet wird;
- "Exposition" die Exposition gegenueber ionisierender Strahlung;
- "Reihenuntersuchung" ein Verfahren, bei dem radiologische Anlagen zur Fruehdiagnose bei Risikogruppen in der Bevoelkerung eingesetzt werden;
- "Betreiber" die natuerliche oder juristische Person, die nach innerstaatlichem Recht fuer eine bestimmte radiologische Anlage rechtlich verantwortlich ist;
- "Schaedigung des einzelnen" klinisch feststellbare schaedliche Wirkungen bei Personen oder deren Nachkommen, die entweder sofort oder verzoeigert auftreten, wobei in letzterem Falle der Eintritt nicht sicher sein muss, aber mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erfolgt;
- "Inspektion" eine Nachpruefung durch eine zustaeendige Behoerde mit dem Ziel festzustellen, ob die medizinisch-radiologischen Verfahren, die verwendete Ausruestung oder die radiologischen Anlagen im Einklang mit den einzelstaatlichen Strahlenschutzvorschriften stehen;
- "Medizinphysik-Experte" einen Experten fuer die auf Expositionen im Sinne dieser Richtlinie angewandte Strahlenphysik oder Strahlentechnologie, dessen Ausbildung und Fachkenntnis von den zustaeendigen Behoerden anerkannt ist und der gegebenenfalls bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausruestungen, der Optimierung, der Qualitaetssicherung einschliesslich Qualitaetskontrolle sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes bei Expositionen im Sinne dieser Richtlinie taetig wird oder beraet;
- "medizinisch-radiologisches Verfahren" ein Verfahren mit medizinischer Exposition;
- "medizinisch-rechtliches Verfahren" ein Verfahren zu versicherungstechnischen oder rechtlichen Zwecken ohne medizinische Indikation;
- "arbeitsmedizinische Ueberwachung" die medizinische Ueberwachung der Arbeitskraefte entsprechend den Regelungen der Mitgliedstaaten oder der zustaeendigen Behoerden;
- "Patientendosis" die Dosis bei Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen;

- "Patientendosimetrie" die Dosimetrie bei Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen;
- "praktische Aspekte" die konkrete Durchfuehrung von Expositionen gemass Artikel 1 Absatz 2 und unterstuetzende Aspekte, einschliesslich Handhabung und Benutzung radiologischer Ausruestung, sowie die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter, einschliesslich Strahlendosen, Kalibrierung und Wartung von Ausruestung, Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmaka und das Entwickeln von Filmen;
- "anwendende Fachkraft" einen Arzt, Zahnarzt oder anderen Angehoerigen der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen die klinische Verantwortung fuer eine einzelne medizinische Exposition zu uebernehmen;
- "ueberweisende Person" einen Arzt, Zahnarzt oder anderen Angehoerigen der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen Personen zur medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu ueberweisen;
- "Qualitaetssicherung" alle planmaessigen und systematischen Massnahmen, die notwendig sind, um ausreichend zu garantieren, dass Anlagen, Systeme, Komponenten oder Verfahren im Einklang mit den vereinbarten Normen zufriedenstellend arbeiten;
- "Qualitaetskontrolle" als Bestandteil der Qualitaetssicherung die Gesamtheit der Massnahmen (Planung, Koordination, Ausfuehrung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualitaet dienen sollen. Dies umfasst die UEberwachung, Bewertung und anforderungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsdaten fuer Ausruestung, die definiert, gemessen und kontrolliert werden koennen;
- "radiologisch" einen Bezug auf strahlendiagnostische und strahlentherapeutische Verfahren sowie interventionelle Radiologie oder sonstige Radiologie zur Behandlungsplanung und -steuerung;
- "radiologische Anlage" eine Einrichtung, die radiologische Ausruestung enthaelt;
- "strahlendiagnostisch" einen Bezug auf nuklearmedizinische In-vivo-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie und zahnmedizinische Radiologie;
- "strahlentherapeutisch" einen Bezug auf Strahlentherapie einschliesslich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken.

### Artikel 3

#### Rechtfertigung

(1) Die medizinischen Expositionen gemass Artikel 1 Absatz 2 muessen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschliesslich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens fuer den einzelnen und des Nutzens fuer die Gesellschaft, abzuwaegen ist gegenueber der von der Exposition moeglicherweise verursachten Schaedigung des einzelnen; zu beruecksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfuegbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenueber ionisierender Strahlung verbunden sind.

Insbesondere

a) - muessen alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein uebernommen werden;

- koennen bestehende Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition ueberprueft werden, sobald neue wichtige Erkenntnisse ueber ihre Wirksamkeit oder Folgen gewonnen werden;

b) muessen alle einzelnen medizinischen Expositionen im voraus unter Beruecksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Besonderheiten der betroffenen Person gerechtfertigt werden.

Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann eine spezifische einzelne medizinische Exposition unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden Umstaenden gerechtfertigt werden. Gemass den Vorgaben der Mitgliedstaaten bemuehen sich die ueberweisende Person und die anwendende Fachkraft nach Moeglichkeit darum, fruehere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, die fuer die geplante Exposition

relevant sind, zu erhalten und die entsprechenden Daten zu beruecksichtigen, um unnoetige Expositionen zu vermeiden;

c) muessen medizinische Expositionen zu biomedizinischen und medizinischen Forschungszwecken von einer nach einzelstaatlichen Verfahren eingesetzten Ethik-Kommission und/oder von den zustaendigen Behoerden geprueft werden;

d) muss die Rechtfertigung fuer diejenigen medizinischen Expositionen besonders beachtet werden, die fuer die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen fuehren; hierzu zaehlen insbesondere Expositionen aus medizinisch-rechtlichen Gruenden.

(2) Expositionen gemaess Artikel 1 Absatz 3 muessen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen fuer einen Patienten, der Nutzen fuer Personen gemaess Artikel 1 Absatz 3 und die von der Exposition moeglicherweise verursachte Schaedigung zu beruecksichtigen sind.

(3) Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, so ist sie zu untersagen.

#### Artikel 4

##### Optimierung

(1) a) Alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen zu radiologischen Zwecken mit Ausnahme strahlentherapeutischer Verfahren gemaess Artikel 1 Absatz 2 sind so niedrig zu halten, wie dies unter Beruecksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren zur Gewinnung der benoetigten diagnostischen Informationen moeglich und vertretbar ist.

b) Bei allen medizinischen Expositionen von Personen zu strahlentherapeutischen Zwecken gemaess Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) ist die Exposition im Zielvolumen individuell festzulegen; zu beruecksichtigen ist, dass Dosen fuer die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Koerperbereiche so niedrig zu halten sind, wie dies zur Erzielung des beabsichtigten strahlentherapeutischen Zwecks der Exposition moeglich und vertretbar ist.

(2) Die Mitgliedstaaten

a) foerdern die Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte fuer strahlendiagnostische Untersuchungen gemaess Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a), b), c) und e) und die Verfuegbarkeit einer entsprechenden Anleitung unter Beruecksichtigung europaeischer diagnostischer Referenzwerte, sofern vorhanden;

b) sorgen dafuer, dass bei jedem biomedizinischen und medizinischen Forschungsprojekt gemaess Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d)

- die betreffenden Personen freiwillig teilnehmen;

- diese Personen ueber die Risiken der betreffenden Exposition aufgeklaert werden;

- eine Dosisbeschraenkung fuer Personen festgelegt wird, fuer die kein unmittelbarer medizinischer Nutzen durch diese Exposition erwartet wird;

- im Falle von Patienten, die sich freiwillig einer experimentellen diagnostischen oder therapeutischen Anwendung unterziehen und bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus dieser Anwendung ziehen, durch die anwendende Fachkraft und/oder die ueberweisende Person die Dosis-Zielwerte auf individueller Basis geplant werden;

c) sorgen dafuer, dass besonders darauf geachtet wird, dass die Dosis aufgrund medizinisch-rechtlicher Expositionen gemaess Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e) so niedrig gehalten wird, wie dies moeglich und vertretbar ist.

(3) Der Optimierungsprozess umfasst die Auswahl der Ausruestung, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse sowie die praktischen Aspekte, die Qualitaetssicherung einschliesslich Qualitaetskontrolle sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen oder der verabreichten Aktivitaet unter Beruecksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass

a) gegebenenfalls Dosisbeschraenkungen fuer Expositionen gemaess Artikel 1 Absatz 3 von Personen festgelegt werden, die ausserhalb ihrer beruflichen Taetigkeit wissentlich und willentlich bei der Unterstuetzung und Betreuung von Personen helfen, die sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen;

- b) geeignete Leitlinien fuer Expositionen gemaess Artikel 1 Absatz 3 festgelegt werden;
- c) die anwendende Fachkraft oder der Betreiber der radiologischen Anlage bei der Behandlung oder Untersuchung eines Patienten mit Radionukliden dem Patienten oder dem gesetzlichen Vertreter gegebenenfalls schriftliche Anweisungen erteilt, um die Strahlendosis von Kontaktpersonen des Patienten soweit moeglich und vertretbar zu begrenzen, und ueber die Risiken ionisierender Strahlung informiert.
- Diese Anweisungen sind vor Verlassen des Krankenhauses, der Ambulanz oder einer entsprechenden Einrichtung auszuhaendigen.

## Artikel 5

### Verantwortung

- (1) In den Rechtfertigungsprozess sind auf entsprechender Ebene gemaess den Vorgaben der Mitgliedstaaten sowohl die ueberweisende Person als auch die anwendende Fachkraft einzuschalten.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass jede medizinische Exposition gemaess Artikel 1 Absatz 2 unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgefuehrt wird.
- (3) Die praktischen Aspekte des Verfahrens oder Verfahrensschritts koennen vom Betreiber der radiologischen Anlage oder von der anwendenden Fachkraft gegebenenfalls einer oder mehreren Personen uebertragen werden, die berechtigt sind, in dieser Hinsicht in einem anerkannten Spezialgebiet taetig zu werden.
- (4) Die Mitgliedstaaten sorgen fuer die Festlegung der Verfahren, die im Falle von medizinisch-rechtlichen Untersuchungen einzuhalten sind.

## Artikel 6

### Verfahren

- (1) Fuer jede Ausruestung sind schriftliche Protokolle fuer alle radiologischen Standardanwendungen zu erstellen.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass fuer die ueberweisenden Personen Empfehlungen hinsichtlich der UEberweiskriterien fuer medizinische Expositionen einschliesslich der Strahlendosen verfuegbar sind.
- (3) Bei strahlentherapeutischen Anwendungen wird ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit hinzugezogen. Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Standardanwendungen und bei Anwendungen der nuklearmedizinischen Diagnostik muss ein Medizinphysik-Experte verfuegbar sein. Bei anderen radiologischen Anwendungen wird gegebenenfalls ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, einschliesslich Patientendosimetrie und Qualitaetssicherung mit Qualitaetskontrolle, und erforderlichenfalls auch zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzugezogen.
- (4) Klinische Kontrollen werden nach den einzelstaatlichen Verfahren durchgefuehrt.
- (5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass bei jeder bestaendigen UEberschreitung von diagnostischen Referenzwerten geeignete lokale UEberpruefungen vorgenommen und gegebenenfalls Abhilfemassnahmen getroffen werden.

## Artikel 7

### Ausbildung

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass die anwendenden Fachkraefte und die in Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 3 genannten sonstigen Personen eine angemessene theoretische und praktische Aus- und Weiterbildung fuer radiologische Anwendungen erhalten und ueber einschlaegige Fachkenntnisse im Strahlenschutz verfuegen.
- Zu diesem Zweck sorgen die Mitgliedstaaten fuer die Festlegung geeigneter Lehrplaene und erkennen die entsprechenden Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Qualifikationsnachweise an.
- (2) Die Teilnehmer der betreffenden Aus- und Weiterbildungsprogramme koennen bei den praktischen Aspekten der Verfahren gemaess Artikel 5 Absatz 3 mitwirken.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Weiter- und Fortbildungsmöglichkeiten nach dem Erwerb der Qualifikation angeboten werden und dass - im Sonderfall der klinischen Anwendung neuer Techniken - eine Ausbildung in diesen Techniken und den entsprechenden Strahlenschutzvorschriften organisiert wird.

(4) Die Mitgliedstaaten setzen sich dafür ein, dass in den Basislehrplan der medizinischen und zahnmedizinischen Ausbildungsstätten ein Strahlenschutzlehrgang aufgenommen wird.

## Artikel 8

### Ausrüstung

(1) Die Mitgliedstaaten unternehmen die Schritte, die sie zur Vermeidung einer unnoetigen Vermehrung radiologischer Ausrüstung fuer erforderlich halten.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

- alle in Betrieb befindlichen radiologischen Ausrüstungen einer strengen Ueberwachung hinsichtlich des Strahlenschutzes unterstellt werden;

- ein auf den letzten Stand gebrachtes Bestandsverzeichnis der radiologischen Ausrüstung fuer jede radiologische Anlage den zustaendigen Behoerden zur Verfuegung steht;

- geeignete Qualitaetssicherungsprogramme, einschliesslich Qualitaetskontrollmassnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivitaet, vom Betreiber der radiologischen Anlage durchgefuehrt werden;

- Abnahmepruefungen vor der ersten Benutzung der Ausrüstung zu medizinischen Zwecken und anschliessende Leistungspruefungen in regelmaessigen Zeitabstaenden und nach jeder groesseren Wartungsmassnahme durchgefuehrt werden.

(3) Die zustaendigen Behoerden unternehmen Schritte, um dafür zu sorgen, dass die erforderlichen Massnahmen vom Betreiber der radiologischen Anlage getroffen werden, um Unzulaenglichkeiten und Maengel der Ausrüstung zu beheben. Sie legen ferner spezifische Kriterien fuer die Zulaessigkeit der Ausrüstung fest, damit angegeben werden kann, wann geeignete Abhilfemassnahmen erforderlich sind; dies schliesst gegebenenfalls die Stilllegung der Ausrüstung ein.

(4) Im Fall von Roentgendurchleuchtungen sind Untersuchungen ohne Bildverstaerker oder aequivalente Techniken nicht gerechtfertigt und daher zu untersagen.

(5) Roentgendurchleuchtungen ohne Vorrichtungen zur Regelung der Dosisleistung sind auf begruendete Faelle zu beschraenken.

(6) Wird eine neue radiodiagnostische Ausrüstung verwendet, so besitzt diese, sofern durchfuehrbar, eine Einrichtung zur Unterrichtung der anwendenden Fachkraft ueber die Menge der von der Ausrüstung waehrend des radiologischen Verfahrens erzeugten Strahlung.

## Artikel 9

### Besondere Anwendungen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass fuer medizinische Expositionen

- von Kindern,

- im Rahmen von Reihenuntersuchungen,

- mit hohen Patientendosen, wie z. B. interventionelle Radiologie,

Computertomographie und Strahlentherapie,

geeignete radiologische Ausrüstung, praktische Techniken und Zusatzausrüstung benutzt werden.

Besonders zu beachten sind bei diesen Anwendungen die Qualitaetssicherungsprogramme im Sinne des Artikels 8, einschliesslich Qualitaetskontrollmassnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivitaet.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die anwendenden Fachkraefte und die in Artikel 5 Absatz 3 genannten sonstigen Personen, die die in Absatz 1 genannten Expositionen durchfuehren, eine geeignete Schulung in diesen radiologischen Anwendungen gemaess Artikel 7 Absatze 1 und 2 erhalten.

## Artikel 10



Besonderer Schutz waehrend Schwangerschaft und Stillzeit

(1) a) Bei Frauen im gebaerfaehigen Alter haben sich die ueberweisende Person und die anwendende Fachkraft gemaess den Vorgaben der Mitgliedstaaten danach zu erkundigen, ob diese Frauen schwanger sind oder stillen, sofern dies von Bedeutung ist, und

b) falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, ist je nach Art der medizinischen Exposition - insbesondere, wenn Bauch- und Beckenregionen betroffen sind - der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu beruecksichtigen ist.

(2) Bei einer stillenden Frau ist in der Nuklearmedizin je nach Art der medizinischen Untersuchung oder Behandlung der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Mutter als auch des Kindes zu beruecksichtigen ist.

(3) Unbeschadet der Absaetze 1 und 2 koennten Massnahmen hilfreich sein, die zu einer besseren Aufklaerung der von diesem Artikel betroffenen Frauen beitragen, z. B. oeffentliche Hinweise an geeigneten Stellen.

## Artikel 11

Potentielle Expositionen

Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass alle vertretbaren Massnahmen ergriffen werden, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmass zufaelliger oder unbeabsichtigter Patientendosen aufgrund radiologischer Anwendungen zu verringern, wobei wirtschaftliche und soziale Faktoren zu beruecksichtigen sind. Der Schwerpunkt der Unfallverhuetung sollte auf den in der Strahlentherapie eingesetzten Ausruestungen und Verfahren liegen, zu beachten sind jedoch auch Unfaelle mit diagnostischer Ausruestung.

Arbeitsanweisungen und schriftliche Protokolle gemaess Artikel 6 Absatz 1, Qualitaetssicherungsprogramme gemaess Artikel 8 Absatz 2 und die in Artikel 8 Absatz 3 genannten Kriterien sind in dieser Hinsicht von besonderer Bedeutung.

## Artikel 12

Schaetzung der Bevoelkerungsdosis

Die Mitgliedstaaten sorgen dafuer, dass die Verteilung der abgeschaezten individuellen Dosen, die durch die medizinischen Expositionen nach Artikel 1 Absatz 2 verursacht wurden, fuer die Gesamtbevoelkerung und fuer relevante Bezugsgruppen der Bevoelkerung bestimmt wird, soweit der jeweilige Mitgliedstaat dies fuer erforderlich haelt.

## Artikel 13

Inspektion

Die Mitgliedstaaten sorgen fuer ein Inspektionssystem gemaess Artikel 2 zur Durchsetzung der aufgrund dieser Richtlinie eingefuehrten Bestimmungen.

## Artikel 14

Umsetzung in das innerstaatliche Recht der Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 13. Mai 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzueglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veroeffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 15

Aufhebung

Die Richtlinie 84/466/EURATOM wird mit Wirkung vom 13. Mai 2000 aufgehoben.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 30. Juni 1997.

Im Namen des Rates

Der Praesident

A. NUIS

- (1) ABl. Nr. C 167 vom 2. 6. 1997.
- (2) ABl. Nr. C 212 vom 22. 7. 1996, S. 32.
- (3) ABl. Nr. L 159 vom 29. 6. 1996, S. 1.
- (4) ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 1.
- (5) ABl. Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.
- (6) ABl. Nr. C 167 vom 2. 6. 1997.
- (7) ABl. Nr. C 212 vom 22. 7. 1996, S. 32.
- (8) ABl. Nr. L 159 vom 29. 6. 1996, S. 1.
- (9) ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 1.
- (10) ABl. Nr. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1.