

384L0466

5. 10. 84

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

N° L 265/1

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 3 de septiembre de 1984****por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos**

(84/466/Euratom)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular, su artículo 31,

Vista la propuesta de la Comisión, elaborada previo dictamen de un grupo de personalidades designadas por el Comité Científico y Técnico,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽²⁾,

Considerando que el Consejo ha adoptado directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores frente a los peligros resultantes de las radiaciones ionizantes, modificadas en último lugar por la directiva 80/835/Euratom⁽³⁾;

Considerando que dichas normas afectan igualmente a los problemas de la protección radiológica relacionados con la utilización de las radiaciones ionizantes con fines diagnósticos y terapéuticos;

Considerando, por una parte, que, al margen de la irradiación natural, la exposición médica a radiaciones es con mucho la más elevada de las exposiciones a fuentes de radiaciones ionizantes y que dicha situación preocupa desde hace tiempo a la Organización Mun-

dial de la Salud, al Comité científico de las Naciones Unidas para el estudio de los efectos de las radiaciones ionizantes y a la Comisión Internacional de Protección Radiológica, organismos que han recomendado ya medidas dirigidas a prevenir las exposiciones médicas abusivas a radiaciones;

Considerando, por otra parte, que las radiaciones ionizantes han permitido realizar importantes progresos en medicina en el campo del diagnóstico, de la terapéutica y de la prevención, al tiempo que se desarrollan nuevas técnicas, en particular en medicina nuclear, en terapia mediante altas energías y por el recurso a la tomografía efectuada por ordenador; que, sin querer perjudicar el legítimo empleo de las radiaciones ionizantes, cuando se utilizan en el momento oportuno y en buenas condiciones de protección radiológica;

Considerando que las disposiciones que permiten mejorar la protección radiológica del paciente y del público no perjudican para nada el beneficio que los individuos obtienen de la utilización de las radiaciones ionizantes en el plano de la detección precoz, del diagnóstico o del tratamiento; que, por el contrario, las medidas que evitan las exposiciones inadecuadas o excesivas a las radiaciones mejoran la calidad y la eficacia del acto radiológico médico;

Considerando que, por otra parte, es importante tener en cuenta la constante expansión de los instrumentos radiológicos y la creciente variedad de los usos de las radiaciones ionizantes; que hay que evitar que se produzca un incremento no justificado de las exposiciones del público;

Considerando que, ante dicho desarrollo y frente a la multiplicación de las técnicas, es preciso velar por que los usuarios presenten la competencia y la experiencia deseadas para eliminar los usos inadecuados; que conviene evitar la multiplicación inútil de las instalaciones;

⁽¹⁾ DO n° C 149 de 14. 6. 1982, p. 102.

⁽²⁾ DO n° C 230 de 8. 9. 1980, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

Considerando, por lo tanto, que conviene adoptar otras disposiciones, como complemento de las contenidas en las directivas antes citadas, a fin de fijar medidas adecuadas relativas a la protección radiológica de los pacientes;

Considerando que los Estados miembros tienen en cuenta los resultados del programa quinquenal de investigación y de enseñanza del Euratom en el sector de la biología y de la protección sanitaria, programa adoptado por el Consejo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Todas las exposiciones médicas deberán estar médicamente justificadas y realizarse al nivel más bajo posible, tal como se define en los puntos a) y b) del párrafo primero del artículo 6 de la Directiva 80/836/Euratom.

Artículo 2

1. Sin perjuicio de las Directivas 75/362/CEE (1) y 75/363/CEE (2), modificadas por la Directiva 82/76/CEE (3), así como de las Directivas 78/686/CEE (4) y 76/687/CEE (5), los Estados miembros adoptarán todas las medidas útiles para garantizar que toda utilización de radiaciones ionizantes en un acto médico se haga bajo la responsabilidad de médicos, de odontólogos o de otros profesionales capacitados para desempeñar tal actividad médica de acuerdo con la legislación nacional y que hayan adquirido durante su formación conocimientos sobre protección radiológica, así como una formación adecuada y apropiada en las técnicas aplicadas en el radiodiagnóstico médico o dental, en radioterapia o en medicina nuclear.

2. Deberá ofrecerse una formación complementaria, si hubiere motivos para ello, a las personas contempladas en el apartado 1 que estén ya en ejercicio, cuando su competencia en protección radiológica no haya sido reconocida por las autoridades competentes.

3. Los auxiliares serán puestos al corriente de las técnicas aplicadas así como de las normas de protección radiológica adecuadas; recibirán una formación correspondiente a su actividad profesional.

Artículo 3

Las autoridades competentes elaborarán el inventario de las instalaciones radiológicas médicas y dentales, así como de las instalaciones de medicina nuclear, y fijarán los criterios de aceptabilidad de las instalaciones radiológicas y de las instalaciones de medicina nuclear. Todas las instalaciones en servicio deberán ser

objeto de una vigilancia estricta en cuanto a la protección radiológica y al control de calidad de los aparatos.

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para corregir el carácter inadecuado de las instalaciones sometidas a dicha vigilancia. Velarán, en cuanto sea posible, por que todas las instalaciones que no respondan a los criterios establecidos en el párrafo primero sean declaradas fuera de servicio o sustituidas. Los exámenes radioscópicos directos sin amplificación de brillantez se limitarán a circunstancias excepcionales.

Artículo 4

Cada Estado miembro adoptará las medidas que considere necesarias para evitar una multiplicación inútil de las instalaciones de radioterapia, de radiodiagnóstico y de medicina nuclear.

Artículo 5

Habrá disponible un especialista cualificado en radiofísica, que podrá ser destinado a las instalaciones pesadas de radioterapia y de medicina nuclear.

Artículo 6

En el Anexo de la presente Directiva figurarán recomendaciones prácticas que podrán consultar los Estados miembros.

Artículo 7

Los Estados miembros adoptarán las medidas para cumplir la presente Directiva antes del 1 de enero de 1986.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones adoptadas en aplicación de la presente Directiva.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de septiembre de 1984.

Por el Consejo

El Presidente

P. BARRY

(1) DO n° L 167 de 30. 6. 1975, p. 1.

(2) DO n° L 167 de 30. 6. 1975, p. 14.

(3) DO n° L 43 de 15. 2. 1982, p. 21.

(4) DO n° L 233 de 24. 8. 1978, p. 1.

(5) DO n° L 233 de 24. 8. 1978, p. 10.

ANEXO

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS

1. a) Ninguna actividad radiológica debería efectuarse sin indicación médica ⁽¹⁾;
 - b) los exámenes radiológicos individuales o colectivos, incluyendo los exámenes de medicina nuclear, efectuados con carácter preventivo, sólo deberían efectuarse cuando estén médica o epidemiológicamente justificados;
 - c) deberían promoverse técnicas alternativas capaces de ser al menos tan eficaces desde el punto de vista del diagnóstico o desde el punto de vista terapéutico y que impliquen un riesgo menor para la salud.
2. Deberían adoptarse disposiciones para permitir la transmisión rápida de los documentos radiológicos y de medicina nuclear y/o de las informaciones existentes, en su caso por el propio paciente, a las personas contempladas en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva, que traten o realicen exámenes.

Los Estados miembros deberían adoptar las medidas que consideren necesarias para dar a las personas contempladas en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva una información relativa a los exámenes y/o tratamientos radiológicos anteriormente aplicados al paciente en la medida en que éste lo acepte.

Procedimientos aplicados con fines médico-legales o relacionados con el seguro. Conviene velar, muy especialmente, por que dichos procedimientos estén justificados.

Teniendo en cuenta el artículo 4 de la Directiva, los Estados miembros deberían garantizar la utilización óptima de las instalaciones más avanzadas de radioterapia, de radiagnóstico y de medicina nuclear.

⁽¹⁾ El campo de aplicación de la Directiva y de las presentes recomendaciones no incluye el uso de las radiaciones ionizantes en el ámbito de la investigación científica.