

ДИРЕКТИВА 97/43/ЕВРАТОМ НА СЪВЕТА

от 30 юни 1997 година

относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 31 от него,

като взе предвид предложението на Комисията, изготвено в съответствие със становището на група лица, определени от Научния и технически комитет,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

(1) като има предвид, че Съветът прие директиви, които определят основни стандарти за безопасност за защита здравето на населението и на работещите срещу опасностите от йонизиращото лъчение, последно изменена с Директива 96/29/Евратом³;

(2) като има предвид, че в съответствие с член 33 от Договора всяка държава-членка изготвя съответните разпоредби, като действа на законодателно, подзаконово и административно ниво, за да осигури спазването на основните норми, които са били установени, и взема необходимите мерки в областта на обучението, образованието и професионалната квалификация;

(3) като има предвид, че на 3 септември 1984 г. Съветът прие Директива 84/466/Евратом за определяне на основните мерки за радиационна защита на лицата, подложени на медицински прегледи или лечение⁴;

(4) като има предвид, че както през 1984 г., медицинското облъчване остава основен източник за излагане на изкуствено йонизиращо лъчение на гражданите на Европейския съюз; като има предвид, че използването на йонизиращото лъчение е позволило да се постигне значителен прогрес в много области на медицината; като има предвид, че практиките, които изискват медицинско облъчване, следва да се извършват в условия на оптимална радиационна защита;

(5) като има предвид, че Международната комисия за радиационна защита, като признава развитието на научните знания в областта на радиационната защита, прилагани при медицинското облъчване, се произнесе по този въпрос в препоръките си от 1990 г. и 1996 г.;

¹ ОВ С 167, 2.6.1997 г.

² ОВ С 212, 22.7.1996 г., стр. 32.

³ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 1.

(6) като има предвид, че това развитие изисква преразглеждане на Директива 84/466/Евратом;

(7) като има предвид, че Директива 96/29/Евратом определя основните стандарти за безопасност за здравна защита на работниците, които извършват прегледи, водещи до медицинското облъчване и на гражданите; като има предвид, че същата директива гарантира, че всички елементи от облъчването на населението като цяло се извършват под контрол;

(8) като има предвид, че условията в областта на здравеопазването и сигурността, сред които са и някои аспекти на радиационната защита, свързани с проектирането, производството и пускането на пазара на медицински изделия, са определени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия⁵; като има предвид, че в съответствие с член 1, параграф 8 от посочената по-горе директива нейните разпоредби не засягат съответните директиви, приети в съответствие с договора Евратом; като има предвид, че е необходимо да се определят изисквания за радиационна защита за използването за медицински цели на рентгеновите апарати, предназначени за медицинска употреба, от момента на тяхното пускане в действие;

(9) като има предвид, че разпоредбите трябва да бъдат приведени в съответствие, за да осигурят защита при облъчване на доброволци и лица, които са наясно с последиците и по свое желание оказват помощ на лицата, подложени на медицински прегледи или лечение;

(10) като има предвид, че Комитетът на министрите на Съвета на Европа прие на 6 февруари 1990 г. Препоръка R(90)3 за медицинските изследвания, извършвани върху човешки същества, която *inter alia* се отнася и до създаването на комитет по етика;

(11) като има предвид, че правилното прилагане на принципите за обосновка и оптимизация на облъчването по смисъла на настоящата директива изисква спазването на точни условия;

(12) като има предвид, че отговорността за медицинското облъчване трябва да бъде определена;

(13) като има предвид, че е необходимо съответният персонал да получи подходяща квалификация; като има предвид, че се изготвят програми за осигуряване на качество и одит и че са необходими проверки от компетентните органи, за да гарантират, че медицинското облъчване се извършва при добри условия на радиационна защита;

(14) като има предвид, че трябва да се предвидят специфични разпоредби за специалните практики, бременните жени и кърмачките, лицата, които доброволно участват в изследвания, и лицата, които оказват помощ;

(15) като има предвид, че трябва да се държи сметка за потенциалното облъчване,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

⁵ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

Член 1

Цел и приложно поле

1. Настоящата директива допълва Директива 96/29/Евратом и определя общите принципи на радиационната защита на хората във връзка с облъчване, посочена в параграфи 2 и 3.
2. Настоящата директива се прилага при следните случаи на медицинско облъчване:
 - а) облъчване на пациенти като част от личната им медицинска диагноза или лечение;
 - б) облъчване на лица като част от медицинско професионално наблюдение;
 - в) облъчване на лица като част от програми за здравен скрининг;
 - г) облъчване на лица в добро здраве или на пациенти, участващи доброволно в програми за медицински и биомедицински изследвания за диагноза или терапия;
 - д) облъчване на хора като част от съдебномедицински процедури.
3. Настоящата директива се прилага също така и за лица, които са наясно с последиците и по свое собствено желание (извън професията си) поддържат и подкрепят хора, подложени на медицинско облъчване.

Член 2

Определения

По смисъла на настоящата директива следните термини имат значението, което им е определено:

„клиничен одит”: преглед или системна проверка на медицинските рентгенови процедури, която има за цел да подобри качеството и резултата от грижите, предоставени на пациента благодарение на структуриран преглед, в рамките на който практиките, процедурите и рентгеновите резултати се сравняват с приети стандарти за добри медицински рентгенови процедури и вследствие на който може да настъпи промяна в практическата дейност, ако това се налага, а и в прилагането на нови стандарти, ако е необходимо,

„медицинска отговорност”: отговорността, която носи практикуващият лекар по отношение на индивидуалните медицински облъчвания, и по-конкретно: обосновка; оптимизация; клинична оценка на риска; сътрудничество с други специалисти и с персонала, в случай на необходимост, в практическо отношение; събиране на информация, ако това е необходимо, за предишни прегледи; осигуряване за други практикуващи лекари и/или лекари, предоставящи направление на информация и/или на документи от рентгенови изследвания, в зависимост от случая; евентуално предоставяне на информация на пациентите или на други лица, изложени на риска от йонизиращото лъчение,

„компетентни органи”: всеки орган, определен от държавата-членка,

„нива на диагностична референтна стойност”: нивата на дози в практиката на рентгенодиагностиката или, в случай на радиофармацевтични продукти, на нивата на активност за типовите прегледи върху групи стандартни пациенти или върху типови ”фантоми”, за широко определени категории типове съоръжения. Тези нива не трябва да се превишават при стандартни процедури, ако се прилагат оптимални практически способности на диагностика и технически опит,

„ограничение в дозата”: ограничение, наложено на евентуалните дози, които един определен източник може да излъчи върху хората, и използвано във фазата на планиране на радиационната защита, когато се цели оптимизация,

„облъчване”: процесът на излагане на йонизиращо лъчение,

„здравен скрининг”: процедура за ранна диагностика, практикувана чрез рентгенови апарати при групи от населението в риск,

„оператор”: всяко физическо или юридическо лице, което носи съгласно националното законодателство юридическата отговорност за даден рентгенов апарат,

„индивидуална вреда”: вредните последици, които се наблюдават в клинична среда върху хора или техните потомци, чиято поява е или непосредствена, или закъсняла, а в последния случай появата ѝ е по-скоро вероятна, отколкото сигурна,

„проверка”: разследване, проведено от компетентен орган, за да се провери дали се спазват националните разпоредби в областта на радиационната защита, що се отнася до медицинските рентгенови процедури, използваната апаратура или рентгеновите апарати,

„експерт по медицинска физика”: експерт по физиката или технологията на радиацията, прилагана при облъчванията, които се отнасят до приложното поле на настоящата директива, чието образование и квалификация са признати от компетентните органи и който, в зависимост от случаите, действа или дава съвети за дозиметрията на пациентите, развитието и използването на комплексни техники и апаратура, оптимизацията, осигуряването на качество, включително контрола на качеството и за други въпроси, свързани с радиационната защита при облъчвания от приложното поле на настоящата директива,

„медицинска рентгенова процедура”: всяка процедура, отнасяща се до медицинско облъчване,

„съдебномедицински процедури”: процедури, извършени без медицински показания със съдебна цел или за застраховки,

„професионално медицинско наблюдение”: медицинско наблюдение на работещите така, както е определено от държавите-членки или от компетентните органи,

„доза за пациента”: дозата, отнасяща се до пациентите или другите лица, които са изложени на въздействие с медицинска цел,

„дозиметрия на пациента”: дозиметрията, отнасяща се до пациентите или другите лица, които са изложени на въздействие с медицинска цел,

„практически аспекти”: физическото протичане на едно от облъчванията, посочени в член 1, параграф 2, и аспектите, които са в основата му, включително боравенето и работата с рентгенова апаратура и оценка на техническите и физическите параметри, сред които дозите на радиация, еталонирането и поддържането на апаратурата, подготовката и инжектирането на радиофармацевтични продукти и проявяването на филми,

„практикуващ лекар”: лекар, зъболекар или всеки друг професионалист от областта на здравеопазването, който има право да поема медицинска отговорност при индивидуално медицинско облъчване в съответствие с националните разпоредби,

„лекар, предоставящ направление”: лекар, зъболекар или всеки друг професионалист от областта на здравеопазването, който има право, в съответствие с националните разпоредби, да изпраща пациенти на практикуващ лекар за медицинско облъчване,

„осигуряване на качество”: всички системни и предвидени операции, необходими, за да гарантират, при задоволително ниво на доверие, че дадено съоръжение, система, част от апаратура или процедура ще функционира по задоволителен начин в съответствие с установените норми,

„контрол на качеството”: той е част от осигуряване на качеството. Всички операции (програмиране, координация, прилагане), предназначени да поддържат или да подобрят качеството. Той включва наблюдение, оценка и поддържане на нивата, които се изискват за всички характеристики на експлоатацията на апаратурата, които могат да бъдат определени, измерени и контролирани,

„рентгенов”: който се отнася до радиодиагностиката и до процедурите на радиотерапия и на интервенционна радиология или до други процедури за локализиране или управление,

„рентгеново съоръжение”: структура, съдържаща рентгенова апаратура,

„радиодиагностичен”: който се отнася до диагностичните приложения на ядрената медицина *in vivo* и на медицинската или зъбната рентгенология,

„радиотерапевтичен”: който се отнася до радиотерапията, включително ядрената медицина за терапевтична цел.

Член 3

Обосновка

1. Медицинските облъчвания, посочени в член 1, параграф 2, ако се сравняват глобалните потенциални диагностични или терапевтични предимства, които те предлагат, включително преките медицински предимства за засегнатото лице и предимствата за обществото, трябва да предлагат ясно и достатъчно предимство спрямо индивидуалната вреда, която едно облъчване може да предизвика, като се има предвид ефикасността, както и предимствата и рисковете от други техники, които са на разположение и които имат същата цел, но не предполагат никакво или по-малко излагане на йонизиращо лъчение.

По-конкретно:

а) - всяка нова практическа дейност, предполагаща медицинско облъчване, трябва да бъде обоснована, преди да бъде общоприета,

съществуващите типове практическа дейност, които предполагат медицински облъчвания, могат да бъдат преразгледани в светлината на новите и съществени познания, свързани с тяхната ефикасност или последици;

б) всички индивидуални медицински облъчвания се обосновават предварително, като се държи сметка за специфичните цели на облъчването и за характеристиките на съответното лице.

Ако даден тип практика, предполагащ медицинско облъчване, не е обоснован по принцип, определено индивидуално облъчване от този тип може да бъде обосновано в конкретни условия, които трябва да се преценяват за всеки отделен случай.

Лекарят, предоставящ направление, и практикуващият лекар, в съответствие с разпоредбите на държавите-членки, се стремят да получат, когато това е възможно, предишна диагностична информация или медицински картони, от полза за предвиденото облъчване, и те ги преглеждат, за да избегнат евентуалното безполезно облъчване;

в) медицинските облъчвания за целите на биомедицинските и медицинските изследвания се разглеждат от комитет по етика, учреден в съответствие с националните процедури и/или от компетентните органи;

г) специално внимание се обръща на обосновката за медицинските облъчвания, които не представляват пряко медицинско предимство за лицето, което е подложено на облъчването, и по-специално на облъчванията, изисквани поради съдебномедицински причини.

2. Облъчванията, посочени в член 1, параграф 3, ако се имат предвид и преките медицински предимства за пациента, предимствата, посочени в член 1, параграф 3, и вредата, която облъчването би могло да предизвика, трябва да представляват достатъчно ясно предимство.

3. Ако дадено облъчване не може да бъде обосновано, то трябва да бъде забранено.

Член 4

Оптимизация

1. а) Всяка доза вследствие на медицински облъчвания с цел рентгеново изследване, с изключение на радиотерапевтичните процедури, посочени в член 1, параграф 2, се поддържа на най-ниското разумно възможно ниво, за да се получи необходимата диагностична информация, като се държи сметка за икономическите и социалните фактори;

б) за всички медицински облъчвания на лица с радиотерапевтична цел, както е посочено в член 1, параграф 2, буква а), облъчванията на целеви обеми се програмират за всеки случай поотделно, като се отчита фактът, че дозите за другите обеми и тъкани, различни от тези на мишената, се поддържат на най-ниското разумно възможно ниво и трябва да съответстват на радиотерапевтичните цели на облъчването.

2. Държавите-членки:

а) благоприятстват изготвянето и използването на референтни диагностични нива за прегледите с радиотерапевтична цел, както е посочено в член 1, параграф 2, букви а), б), в) и д), и възможността да се получават съвети за тази цел, като се държи сметка за европейските референтни диагностични нива, когато има такива;

б) следят при всеки проект за медицински и биомедицински изследвания, така както е посочено в член 1, параграф 2, буква г):

- засегнатите лица да участват доброволно,

- тези лица да бъдат информирани за рисковете от облъчването,

- да бъде установена ограничителна доза за лицата, за които не се очаква никакво пряко медицинско предимство от това облъчване,

- в случаите, когато пациенти приемат доброволно да се подложат на експериментално диагностично или терапевтично изследване и биха имали диагностична или терапевтична полза от това, целевите нива на дозите да бъдат определени за всеки случай поотделно от практикуващия лекар и/или лекаря, предоставящ направление;

в) следят да се обръща специално внимание на поддържането на най-ниското разумно възможно ниво на дозата вследствие от облъчвания със съдебномедицинска цел така, както е посочено в член 1, параграф 2 буква д).

3. В процеса на оптимизация се включват изборът на апаратура, редовното предоставяне на адекватна диагностична информация или на терапевтични резултати, както и практическите аспекти, осигуряване на качеството, включително контролът на качеството и оценката на дозите или на дейностите, на които се подлага пациентът, като се държи сметка за икономическите и социалните фактори.

4. Държавите-членки следят:

а) да бъдат определяни ограничителни дози за облъчване така, както е посочено в член 1, параграф 3, на лица, които са наясно с последиците от тази дейност и напълно доброволно (извън професията си), участват в подкрепата на пациенти, подложени на медицинско диагностициране или лечение, в случай на необходимост;

б) да се дават подходящи съвети за облъчванията, както е посочено в член 1, параграф 3;

в) в случай на пациент, подложен на лечение или диагностициране чрез радиоизотопи, ако е необходимо, практикуващият лекар или операторът на рентгеновото съоръжение да връчи на него или на неговия законен настойник писмени инструкции с цел да се ограничат, доколкото е възможно, дозите за лица, които ще бъдат в контакт с пациента, и да се предостави информация за риска от йонизиращото лъчение.

Тези инструкции се предоставят, преди пациентът да напусне болницата или клиниката, или всяко друго подобно учреждение.

Член 5

Отговорности

1. Лекарят, предоставящ направление, или практикуващият лекар участват в съответствие с разпоредбите на държавите-членки в процеса на обосновка на съответното ниво.
2. Държавите-членки гарантират, че при всяко облъчване с медицинска цел така, както е посочено в член 1, параграф 2, медицинската отговорност се поема от практикуващия лекар.
3. Практическите аспекти на процедурата или на част от нея могат да бъдат делегирани, в зависимост от случая, от оператора на рентгеновото съоръжение или от практикуващия лекар на едно или няколко лица, упълномощени да действат за тази цел в призната област на специализация.
4. Държавите-членки следят за установяването на процедури, които трябва да се спазват в случай на прегледи със съдебномедицинска цел.

Член 6

Процедури

1. За всеки тип обичайна рентгенова практика се изготвят писмени протоколи за всяка апаратура.
2. Държавите-членки гарантират, че препоръките, отнасящи се до критериите за даване на направление за медицински облъчвания, включително дозите на облъчване, се предоставят на разположение на лекарите, които дават направление за медицински облъчвания.
3. Прибягва се до услугите на експерт по медицинска радиология при радиотерапевтичните практически дейности. За обичайните практически дейности на ядрената терапевтична медицина или за практическите дейности на ядрената диагностична медицина трябва да се потърси експерт по медицинска радиология. За другите рентгенови практически дейности се прибягва до експерт по медицинска радиология, в случай на необходимост, с цел консултация в областта на оптимизацията, включително дозиметрията на пациента и осигуряване на качеството, а именно контрола на качеството, а също и до съвети, ако е необходимо, в областта на радиационната защита в рамките на медицинското облъчване.
4. Извършват се клинични одити в съответствие с националните процедури.
5. Държавите-членки гарантират, че се извършват на местно ниво съответните проверки в случаите, когато референтните диагностични нива редовно се превишават, и се предприемат, в случай на необходимост, коригиращи действия.

Член 7

Обучение

1. Държавите-членки гарантират практикуващите лекари и лицата, посочени в член 5, параграф 3 и член 6, параграф 3, да получат съответното теоретично и практическо обучение за целите на рентгеновата практическа дейност и да бъдат надлежно компетентни в областта на радиационната защита.

За тази цел държавите-членки следят за изготвянето на подходящи програми за обучение и признават дипломите, документите или официалните квалификации, получени след тях.

2. Лицата, които следват съответни програми за обучение, могат да участват в практическите аспекти на процедурите, посочени в член 5, параграф 3.

3. Държавите-членки проверяват дали съществуват възможности за постоянно теоретично и практическо обучение след получаването на диплома, а в случай че се използва нова медицинска техника за провеждане на обучение, свързано с тази техника и с изискванията за радиационна защита, които произтичат от нея.

4. Държавите-членки допринасят за въвеждането на курс по радиационна защита в рамките на основната програма за обучение във факултетите по медицина и стоматология.

Член 8

Апаратура

1. Държавите-членки взимат мерките, които сметат за необходими, за да избегнат ненужното разпространение на рентгеновата апаратура.

2. Държавите-членки следят:

работещата рентгенова апаратура да бъде под постоянен контрол, отнасящ се до защитата срещу радиацията,

на разположение на компетентните органи да бъде актуализиран опис на рентгеновата апаратура, за всяко рентгеново съоръжение,

да бъдат прилагани от оператора на рентгеновото съоръжение съответни програми за осигуряване на качеството, включващи мерки за контрол на качеството и оценка на дозата за пациента или на предписаното изследване,

и

да бъде извършен опит за приемане преди първото пускане в действие на апаратурата с медицинска цел, а след това да се осъществява и редовен контрол на резултатите, както и след всяка съществена поддръжка.

3. Компетентните органи приемат разпоредби, за да бъдат взети необходимите мерки от оператора на рентгеновото съоръжение за отстраняване на недостатъците или повредите в апаратурата. От друга страна, те приемат специфични критерии за годност

на апаратурата, за да се посочи, ако се налага, че са необходими съответни коригиращи мерки, включително и евентуалното изключване на апаратурата.

4. Флуороскопичните прегледи без усилване на изображението или еквивалентна техника не са оправдани и следователно са забранени.

5. Флуороскопичните прегледи без устройства за контрол на дебита на дозата се практикуват само в конкретно обосновани случаи.

6. Ако се използва нова радиодиагностична апаратура, тя трябва да бъде оборудвана, когато това е възможно, с устройство, информиращо практикуващия лекар за количеството произведена радиация от апаратурата по време на рентгеновата процедура.

Член 9

Специални практически действия

1. Държавите-членки следят да се използват определена рентгенова апаратура и съответни допълнителни части, както и да се прибягва до съответни практически действия при всеки случай на медицинско облъчване:

на деца,

като част от програма за здравен скрининг,

когато се използват високи дози за пациента, като интервенционна радиология, томоденситометрия или рентгенотерапия.

Специално внимание се отделя на програмите за осигуряване на качество, включително мерките за контрол на качеството и оценка на дозата или на предписаното лечение на пациента, посочени в член 8, за тези дейности.

2. Държавите-членки гарантират, че практикуващите лекари и лицата, посочени в член 5, параграф 3, които осъществяват облъчванията, посочени в параграф 1, получават съответно обучение за тези рентгенови практики в съответствие с изискванията, посочени в член 7, параграфи 1 и 2.

Член 10

Специална защита по време на бременност и кърмене

1. а) При жени в детеродна възраст лекарят, предоставящ направление, и практикуващият лекар установяват в зависимост от разпоредбите на държавите-членки дали те са бременни или, в случай на необходимост, дали кърмят; и

б) ако не може да се изключи възможността за бременност, се обръща специално внимание, в зависимост от типа медицинско облъчване, особено ако е обхваната коремната и тазовата област, на обосновката, и по-специално на спешната необходимост и на оптимизацията на медицинското облъчване, като се държи сметка едновременно за облъчването на бременната жена и на детето, което ще се роди.

2. При кърмачки, в ядрената медицина, в зависимост от типа медицински преглед или лечение, се обръща специално внимание на обосновката, и особено на спешната необходимост и на оптимизацията на медицинското облъчване, като се държи сметка едновременно за облъчването на майката и на детето.

3. Без да се накърнява член 10, параграфи 1 и 2, би могла да бъде полезна всяка мярка, допринасяща за по-добрата информираност на жените, за които се отнася настоящият член, като обявяване на информация, предназначена за широката публика, на подходящи за целта места.

Член 11

Потенциални облъчвания

Държавите-членки гарантират, че са взети всякакви разумни мерки, за да се намалят вероятността и обхватът на случайните и неумишлени дози, получени от пациента в рамките на облъчванията, като се държи сметка за икономическите и социалните фактори.

В областта на превенцията на нещастните случаи трябва да се наблегне най-вече на използваната апаратура и процедурите в областта на радиотерапията, но би трябвало също така да се обърне известно внимание на нещастните случаи, които биха възникнали с диагностичната апаратура.

Упътванията за работа и писмените протоколи, посочени в член 6, параграф 1, и програмите за осигуряване на качество, посочени в член 8, параграф 2, както и критериите, посочени в член 8, параграф 3, придобиват специално значение в това отношение.

Член 12

Оценка на дозите, получени от населението

Държавите-членки гарантират, че разпределението на индивидуалните дози, породени от медицинско облъчване по смисъла на член 1, параграф 2, се определя за населението и за съответните референтни групи, както държавата-членка може да счете това за необходимо.

Член 13

Проверка

Държавите-членки гарантират, че системата за контрол, така както е определена в член 2, прилага въведените в съответствие с настоящата директива разпоредби.

Член 14

Транспониране в националното право на държавата-членка

Държавите-членки въвеждат в сила закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 13 май 2000 г. Те информират незабавно Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат такива разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните закони, подзаконови и административни разпоредби, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 15

Отмяна

Директива 84/466/Евратом се отменя считано от 13 май 2000 г.

Член 16

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 30 юни 1997 година.

За Съвета
Председател
A. NUIS