

Santé publique: médecine, protection des personnes contre les agents ionisants (rempl. direct. 84/466/Euratom)

1996/0230(CNS) - 26/09/1996 - Document de base législatif

OBJECTIF : revoir la directive 84/466/Euratom et fixer les obligations à remplir pour protéger les personnes qui subissent des examens ou traitements médicaux impliquant leur exposition à des rayonnements ionisants. **CONTENU :** la Commission propose d'apporter à la directive existante (84/466/Euratom) les modifications suivantes : - le champ d'application de la directive est défini plus clairement quant aux expositions des personnes dans le cadre de procédures médico-légales, d'assurance ou de droit. Il est élargi aux personnes qui participent aux recherches en qualité de volontaires ou qui soutiennent et réconfortent les parents; - les dispositions imposant l'application du principe de la justification et de l'optimisation aux expositions à des fins médicales sont développées (fixation d'exigences spécifiques); - outre l'obligation de confier toute utilisation de rayonnements ionisants dans des actes médicaux à un praticien responsable, la proposition permet de déléguer des aspects pratiques de la procédure médicale à d'autres personnes agréées par les autorités nationales compétentes. La formation obligatoire des praticiens et autres personnes concernées est explicitement énoncée. En outre, la proposition : - développe l'obligation de contrôler la qualité des installations et exige que soient établis des programmes de garantie de qualité comprenant également des évaluations des doses reçues par les patients; - introduit de nouvelles exigences concernant les expositions des enfants, les programmes de dépistage, les actes impliquant des doses élevées, l'exposition des femmes enceintes et allaitantes, l'exposition des personnes aidantes et des volontaires; - introduit la notion d'expositions potentielles et demande que leur probabilité et leur amplitude soient maintenues aussi bas que raisonnablement possible; - demande aux Etats membres de veiller à la mise en place de procédures d'audit portant sur l'application des dispositions de la directive.