

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

1996/0230(CNS) - 30/06/1997 - Acte final

OBJECTIF : remplacer 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. MESURE DE LA COMMUNAUTE : Directive 97/43/EURATOM du Conseil relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM. CONTENU : la présente directive complète la directive 96/29/EURATOM sur les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et pose les principes généraux de la protection des personnes contre ce type de rayonnements dans le cadre d'examens ou de traitements médicaux. 1) champ d'application de la directive : la directive s'applique aux expositions : -de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel, -de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle, -de personnes dans le cadre de programmes de dépistages médicaux, -de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique, -de personnes dans le cadre médico-légal, -de personnes, qui en connaissance de cause et de leur plein gré soutiennent et réconfortent des parents soumis à des expositions à des fins médicales. 2) la directive prévoit des dispositions imposant l'application du principe de la justification et de l'optimisation aux expositions à des fins médicales. Des conditions précises sont fixées : -en matière de justification : .les expositions médicales doivent présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte des avantages et des risques d'autres techniques, .les expositions individuelles à des fins médicales doivent être justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition. Le médecin ordonnateur et le praticien s'efforcent d'obtenir des informations diagnostiques antérieures pour l'exposition prévue, .si une exposition ne peut être justifiée, elle sera interdite; -en matière d'optimisation : .toute dose consécutive à une exposition médicale à des fins radiologiques doit être maintenue à un niveau aussi faible que possible et dans le cas, d'une exposition à des fins radiothérapeutiques, les expositions doivent toucher les volumes cibles et maintenir les expositions des tissus autres que cibles à un niveau aussi bas que possible, .le choix de l'équipement, la production d'informations diagnostiques, les résultats thérapeutiques et les contrôles-qualité, doivent être pris en considération. 3) la directive définit la responsabilité de l'exposition des personnes à des fins médicales : toute utilisation de rayonnements ionisants dans le cadre d'actes médicaux est effectuée sous la responsabilité d'un praticien. La directive 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 directive : - prévoit 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. Des mesures sont également prévues pour éviter la prolifération des équipements radiologiques dans les Etats membres. Si les autorités compétentes estiment que les équipements ne sont pas conformes, elles doivent le signaler et des mesures seront prises en vue de leur mise hors service; - impose de nouvelles procédures prévoyant que pour chaque type de pratique radiologique courante, des protocoles écrits soient établis pour chaque équipement; - introduit de nouvelles exigences concernant les expositions des enfants, les programmes de dépistage, les actes impliquant des doses élevées pour le patient (y compris la radiothérapie), l'exposition des femmes enceintes et allaitantes, l'exposition des personnes aidantes et des volontaires; - introduit la notion d'expositions potentielles : les Etats membres doivent prendre des mesures pour réduire au maximum la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles. En ce qui concerne la prévention des accidents, une attention particulière est accordée aux équipements utilisés en

radiothérapie et autres équipements de diagnostic ; - demande aux Etats membres de veiller à la mise en place de procédures d'audit portant sur l'application des dispositions de la directive et que des inspections soient effectuées par les autorités compétentes pour que les expositions se déroulent dans de bonnes conditions. TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE EN DROIT NATIONAL : 13.05.2000. La directive 84/466/EURATOM sera abrogée à la même date.