Informations de base

1996/0230(CNS) CNS - Procédure de consultation Directive	Procédure terminée
Santé publique: médecine, protection des personnes contre les agents ionisants (rempl. direct. 84/466/Euratom) Abrogation 2011/0254(NLE) **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies	

Acteurs principaux

Parlement européen	**Commission au fond**	**Rapporteur(e)**	**Date de nomination**
	ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	AMADEO Amedeo (NI)	30/10/1996
Conseil de l'Union européenne	**Formation du Conseil**	**Réunions**	**Date**
	Culture	2022	1997-06-30

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/09/1996	Publication de la proposition législative	COM(1996)0465	Résumé
23/10/1996	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
16/04/1997	Vote en commission		Résumé
16/04/1997	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A4-0146/1997	
13/05/1997	Débat en plénière		Résumé
19/06/1997	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1997)0315	Résumé
30/06/1997	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
30/06/1997	Fin de la procédure au Parlement		
09/07/1997	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	1996/0230(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation 2011/0254(NLE)
Base juridique	Traité CE (avant Amsterdam) E 031
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/4/08328

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0146/1997 JO C 150 19.05.1997, p. 0003	16/04/1997	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0231/1997 JO C 167 02.06.1997, p. 0046-0089	14/05/1997	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(1996)0465 JO C 341 13.11.1996, p. 0017	26/09/1996	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1997)0315 JO C 247 13.08.1997, p. 0005	19/06/1997	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 1997/0043
JO L 180 09.07.1997, p. 0022 Résumé

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

1996/0230(CNS) - 14/05/1997 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Amedeo AMEDEO (NI, I) sur les dangers des rayonnements ionisants, le Parlement européen a approuvé cette proposition de directive avec les modifications suivantes : -la proposition de directive doit complèter la directive 96/29/EURATOM sur les expositions à des fins médicales (et non 80/836/EURATOM), -les expositions pour des raisons médico-légales ne présentant pas un avantage médical direct pour les personnes qui les subissent doivent être évitées, -tout service radiologie doit avoir la faculté de consulter un physicien d'hôpital pour avis technique en matière de niveaux de doses, -les expositions concernées par la directive doivent couvrir les expositions résultant de circonstances du type "défaillance", "défaut d'équipement" ou "erreur humaine" présentant un taux de probabilité pouvant être estimé à l'avance, -les Etats membres doivent mettre hors d'usage et remplacer les appareils et installations qui ne répondent pas aux normes fixées, -un physicien d'hôpital doit vérifier l'adéquation des appareils en fonction du rapport dosage/utilité diagnostique en fixant les niveaux maximum et minimum de référence, -la garantie de qualité, telle que définie dans la directive, implique une qualité optimale des appareils (le Parlement définit ce qu'il faut entendre par "qualité optimale" : en cas de radiodiagnostic : fourniture d'informations adéquates par une exposition minimale des patients ou travailleurs et en cas de radiothérapie : exposition optimale des patients et des travailleurs), -le médecin ordonnateur et le médecin qui effectue l'examen doivent assumer des responsabilités précises en vertu des dispositions fixées par l'Etat membre, -les femmes enceintes ne doivent pas être soumises à des expositions (en particulier à des fins médicales) touchant les zones pelvienne et abdominale (sauf s'il en résulterait un préjudice grave pour sa santé).

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.

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 directivepermet 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.

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

1996/0230(CNS) - 19/06/1997 - Proposition législative modifiée

Dans sa proposition modifiée, la Commission a retenu 10 des 12 amendements approuvés par le Parlement européen en session plénière. Les amendements retenus portent sur les points suivants: -le but de la directive est de compléter la directive 96/29/EURATOM fixant les normes de base en matière d'expositions à des fins médicales, -ajout d'une définition relative aux "expositions potentielles" et modification de la définition du "physicien d'hôpital", en supprimant le passage relatif à ses responsabilités en matière de protection des travailleurs et de la population, -ajout de dispositions relatives à la qualité optimale du fonctionnement des équipements radiologiques, -renvoi aux dispositions nationales en ce qui concerne les responsabilités du médecin ordonnateur et du praticien, -interdiction des expositions non justifiées qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui la subit, -ajout d'un paragrapge relatif à la mise hors service et au remplacement des appareils et installations ne répondant pas aux critères d'acceptabilité, -renforcement du rôle du physicien d'hôpital dans la vérification des équipements de radiothérapie, -inclusion des expositions de radiothérapie à but thérapeutique à l'article relatif à la formation du personnel médical et paramédical, -renforcement de la protection des femmes enceintes en cas d'exposition touchant les zones pelviennes et abdominales. La Commission n'a en revanche pas repris l'amendement visant à prévoir la possibilité pour chaque unité de radiologie de consulter un physicien d'hôpital. Elle ne reprend pas non plus l'amendement relatif au "médecin qui effectue les examens radiologiques" (au lieu du "praticien").