

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 septembre 1984

fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes
soumises à des examens et traitements médicaux

(84/466/Euratom)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 31,

vu la proposition de la Commission, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que le Conseil a arrêté des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, modifiées en dernier lieu par la directive 80/836/Euratom ⁽³⁾;

considérant que ces normes touchent également aux problèmes de radioprotection liés à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques et thérapeutiques;

considérant, d'une part, que, en dehors de l'irradiation naturelle, l'irradiation médicale reste de loin la plus élevée des expositions à des sources de rayonnements ionisants et que cette situation préoccupe depuis longtemps l'Organisation mondiale de la santé, le Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants et la Commission internationale

de protection radiologique, lesquels organismes ont déjà recommandé des mesures visant à prévenir les irradiations médicales abusives;

considérant, d'autre part, que les rayonnements ionisants ont permis d'importants progrès en médecine à la fois sur le plan du diagnostic, de la thérapeutique et de la prévention, d'autant que de nouvelles techniques se développent notamment en médecine nucléaire, en thérapie par les hautes énergies et par le recours à la tomographie commandée par ordinateur; que, sans vouloir porter atteinte au légitime emploi des rayonnements ionisants, lorsqu'ils sont utilisés à bon escient et dans de bonnes conditions de radioprotection, il importe toutefois d'éliminer les expositions inutiles:

considérant que les dispositions permettant d'améliorer la protection radiologique du patient et du public ne portent en rien préjudice au bénéfice que les individus retirent de l'utilisation des rayonnements ionisants sur le plan du dépistage précoce, du diagnostic ou du traitement; que, bien au contraire, les mesures qui évitent les expositions inappropriées ou excessives aux rayonnements améliorent la qualité et l'efficacité de l'acte radiologique médical;

considérant qu'il importe, par ailleurs, de tenir compte de l'expansion constante du parc radiologique et de la variété croissante des usages des rayonnements ionisants; qu'il faut éviter qu'il n'en résulte un accroissement non justifié des expositions du public;

considérant que, devant ce développement et face à la multiplication des techniques, il est nécessaire de veiller à ce que les utilisateurs présentent la compétence et l'expérience voulues pour éliminer les usages inappropriés; qu'il y a lieu d'éviter la multiplication inutile des installations;

⁽¹⁾ JO n° C 149 du 14. 6. 1982, p. 102.

⁽²⁾ JO n° C 230 du 8. 9. 1980, p. 1.

⁽³⁾ JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.

considérant dès lors qu'il convient d'arrêter d'autres dispositions, en complément de celles contenues dans les directives précitées, de manière à fixer des mesures adéquates relatives à la protection radiologique des patients;

considérant que les États membres tiennent compte des résultats du programme quinquennal de recherche et d'enseignement de l'Euratom dans le secteur de la biologie et de la protection sanitaire, programme adopté par le Conseil,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Toutes les expositions médicales doivent être médicalement justifiées et maintenues à un niveau aussi faible que raisonnablement possible tel que défini à l'article 6 premier alinéa points a) et b) de la directive 80/836/Euratom.

Article 2

1. Sans préjudice des directives 75/362/CEE ⁽¹⁾ et 75/363/CEE ⁽²⁾, modifiées par la directive 82/76/CEE ⁽³⁾, ainsi que des directives 78/686/CEE ⁽⁴⁾ et 78/687/CEE ⁽⁵⁾, les États membres prennent toutes les mesures utiles en vue d'assurer que toute utilisation de rayonnements ionisants dans un acte médical soit faite sous la responsabilité de médecins, de praticiens de l'art dentaire ou d'autres praticiens habilités à effectuer un tel acte médical conformément à la législation nationale et ayant acquis au cours de leur formation une compétence en radioprotection ainsi qu'une formation adéquate et appropriée aux techniques appliquées en radiodiagnostic médical ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire.

2. Une formation complémentaire doit être assurée, s'il y a lieu, pour les personnes visées au paragraphe 1 déjà en exercice lorsque leur compétence en radioprotection n'a pas été reconnue par les autorités compétentes.

3. Les auxiliaires sont mis au courant des techniques appliquées ainsi que des règles de radioprotection adéquates; ils reçoivent une formation correspondant à leur activité professionnelle.

Article 3

Les autorités compétentes établissent l'inventaire du parc radiologique médical et dentaire, ainsi que des installations de médecine nucléaire, et fixent les critères d'acceptabilité des installations radiologiques et des installations de médecine nucléaire. Toutes les installa-

tions en service doivent faire l'objet d'une surveillance stricte quant à la radioprotection et au contrôle de qualité des appareils.

Les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires en vue de corriger le caractère inadéquat ou défectueux des installations soumises à cette surveillance. Elles veillent dès que possible à ce que toutes les installations ne répondant plus aux critères définis au premier alinéa soient mises hors service ou remplacées. Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont limités à des circonstances exceptionnelles.

Article 4

Chaque État membre prend les mesures qu'il considère comme nécessaires pour éviter une multiplication inutile des installations de radiothérapie, de radiodiagnostic et de médecine nucléaire.

Article 5

Un spécialiste qualifié en radiophysique sera disponible pour être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire.

Article 6

Des recommandations pratiques auxquelles les États membres peuvent se référer figurent à l'annexe de la présente directive.

Article 7

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1986.

Les États membres communiquent à la Commission les dispositions prises en application de la présente directive.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 septembre 1984.

Par le Conseil

Le président

P. BARRY

⁽¹⁾ JO n° L 167 du 30. 6. 1975, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 167 du 30. 6. 1975, p. 14.

⁽³⁾ JO n° L 43 du 15. 2. 1982, p. 21.

⁽⁴⁾ JO n° L 233 du 24. 8. 1978, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 233 du 24. 8. 1978, p. 10.

ANNEXE

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

1. a) Aucun acte radiologique ne devrait être effectué sans indication médicale ⁽¹⁾;
b) les examens radiologiques individuels ou collectifs, y compris les examens de médecine nucléaire, effectués à titre préventif, ne devraient être effectués que s'ils sont médicalement ou épidémiologiquement justifiés;
c) des techniques de rechange susceptibles d'être au moins aussi efficaces du point de vue du diagnostic ou du point de vue thérapeutique et de comporter un risque moindre pour la santé devraient être promues.
2. Des dispositions devraient être prises pour permettre la transmission rapide des documents radiologiques et de médecine nucléaire et/ou des comptes rendus existants, éventuellement par le patient lui-même, aux personnes visées à l'article 2 paragraphe 1 de la directive traitant ou procédant à des examens.

Les États membres devraient prendre les mesures qu'ils jugent nécessaires en vue de donner aux personnes visées à l'article 2 paragraphe 1 de la directive une information relative aux examens et/ou traitements radiologiques antérieurement subis par le patient dans la mesure où ce dernier est consentant.

Afin d'éviter des examens radiologiques superflus, les personnes visées à l'article 2 paragraphe 1 de la directive devraient s'assurer qu'elles ne peuvent pas se procurer les informations nécessaires en consultant les résultats d'examens antérieurs. Cela s'applique particulièrement aux procédures mises en œuvre à des fins médico-légales ou d'assurance. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que de telles procédures soient justifiées.

Compte tenu de l'article 4 de la directive, les États membres devraient essayer d'assurer l'utilisation optimale des installations de pointe de radiothérapie, de radiodiagnostic et de médecine nucléaire.

⁽¹⁾ Le champ d'application de la directive ainsi que des présentes recommandations ne s'étend pas à l'usage des rayonnements ionisants dans le domaine de la recherche scientifique.