

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.8.2010
COM(2010) 423 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU
CONSEIL**

**sur les applications médicales des rayonnements ionisants
et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire**

SEC(2010) 974

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire

1. INTRODUCTION

La technologie nucléaire intervient dans la production d'électricité et dans un grand nombre d'applications de la recherche, de l'industrie et de la médecine. La médecine nucléaire, pan important des applications médicales des rayonnements ionisants, a connu un formidable essor au cours des dernières décennies. Cette discipline à la pointe de la technologie permet de diagnostiquer et de traiter de nombreuses maladies importantes, dont certaines figurent parmi les plus graves et fréquentes telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires et les pathologies du cerveau.

Les disciplines médicales qui recourent aux rayonnements sont:

- la médecine nucléaire, où les radio-isotopes sont utilisés pour les diagnostics et les traitements;
- l'imagerie radiologique, qui utilise les rayons X à des fins de diagnostic, de repérage ou de guidage;
- la radiothérapie, qui recourt aux rayonnements pour traiter le cancer.

Comme expliqué dans le programme indicatif nucléaire¹ 2007 de la Commission, l'utilisation des sources de rayonnement en médecine va croissant, mais ces nouvelles technologies entraînent des doses toujours plus importantes pour les patients. La présente communication expose les principaux défis dans ce domaine, notamment:

- l'amélioration de la protection des patients et du personnel contre les rayonnements;
- la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire.

La Commission adresse la présente communication au Parlement européen et au Conseil afin de proposer une perspective à long terme sur les applications médicales des rayonnements ionisants dans l'Union et de susciter la discussion sur les mesures et ressources nécessaires ainsi que sur la répartition des responsabilités pour relever les défis dans ce domaine. La présente communication propose un aperçu des principaux défis et vise à rendre visible l'action de l'Union.

La communication examine ces mesures dans une perspective large. Outre le souci de la protection contre les rayonnements, la perspective principale est celle d'une politique de santé publique efficace et durable. Dans ce contexte, le corps médical et les fournisseurs d'équipements médicaux et de radio-isotopes jouent un rôle crucial. Par conséquent, la communication couvre également la législation et les programmes qui ne relèvent pas du traité Euratom.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Programme indicatif nucléaire de la Commission (PINC)», COM(2007)565 du 4 octobre 2007.

2. DEVELOPPEMENTS RECENTS ET DEFIS DANS LES APPLICATIONS MEDICALES DES RAYONNEMENTS IONISANTS

Dans le domaine médical, les rayonnements ionisants sont entre autres utilisés par la médecine nucléaire, qui recourt aux radio-isotopes et à l'imagerie radiologique par rayons X à des fins de diagnostic spécifique ou de thérapie, et notamment de repérage et de guidage des traitements (radiologie interventionnelle, par exemple). Une autre utilisation consiste en la radiothérapie, qui englobe la brachythérapie et la radiothérapie par faisceau externe.

Les rayonnements ionisants sont utilisés en médecine depuis plus d'un siècle. Ils font partie intégrante des méthodes modernes de diagnostic et de traitement médical. Cette technologie a fortement évolué au cours des dernières décennies et l'on peut parler de véritable révolution technologique à propos de la technologie informatisée (hélicoïdale) dans l'imagerie par rayons X, de l'introduction de nouveaux radio-isotopes et techniques en médecine nucléaire, et, en radiothérapie, du degré de sophistication du repérage informatisé et de la précision de l'irradiation de la tumeur de manière à limiter l'exposition des tissus sains.

Il n'empêche que les rayonnements ionisants demeurent préoccupants car l'exposition du corps peut avoir des effets néfastes pour la santé. L'exposition globale de la population pour des raisons médicales dépasse de loin toute autre exposition artificielle. Chaque année, environ 4 milliards d'exams médicaux sont effectués à l'aide de rayons X dans le monde. La protection du patient et du personnel médical dans le cadre de l'exercice de la médecine constitue dès lors une priorité de la Commission au titre du chapitre "La protection sanitaire" du traité Euratom.

Les nouvelles techniques médicales ont considérablement accru les raisons de s'inquiéter. Les avantages en termes de diagnostic et traitement médical se sont accompagnés d'une augmentation de l'exposition générale. Les expositions accidentelles ou non intentionnelles sont également devenues plus fréquentes, surtout en radiothérapie. Par ailleurs, une grave pénurie menace l'approvisionnement en radio-isotopes, principalement à cause du vieillissement des réacteurs de recherche utilisés pour les produire, ce qui n'est pas sans conséquences pour la santé des patients.

2.1. Problèmes liés au patient

Les actes médicaux constituent de loin la principale source artificielle des rayonnements auxquels est exposée la population. Cette exposition a augmenté au cours des dernières décennies en raison de l'introduction massive de nouvelles techniques de diagnostic et de traitement des patients utilisant des rayonnements. Dans le même temps, une partie des diagnostics sont effectués sans nécessité médicale avérée et/ou à des doses de rayonnement excessives. En radiothérapie, mais aussi en médecine interventionnelle et en tomodensitométrie, les accidents et les erreurs peuvent causer d'importantes lésions aux patients. C'est d'autant plus vrai lorsqu'il s'agit d'enfants ou de personnes exposées à des rayonnements à des fins de dépistage.

Les différents actes médicaux impliquent un certain degré d'exposition des patients aux rayonnements. Lorsque ces actes sont posés à bon escient et correctement, tous leurs avantages médicaux compensent largement les risques dus à l'exposition. Cependant, en l'absence de précautions appropriées, les patients peuvent être exposés à des rayonnements sans raison clinique réelle. Il peut s'agir d'un acte posé sans justification vu les

caractéristiques, l'historique et les symptômes du patient, d'une dose excessive pour l'examen considéré ou d'accidents.

L'application pratique du système de justification de l'imagerie radiologique par rayons X laisse fortement à désirer, puisque les actes médicalement injustifiés représentent au moins un cinquième de l'ensemble des examens, voire trois quarts dans certains cas particuliers². Par ailleurs, l'imagerie médicale³ est de plus en plus utilisée, tandis que les nouvelles technologies telles que la tomodensitométrie (CT-scan), la tomographie par émission de positons (PET-scan) et les modalités hybrides exposent souvent les patients à des doses plus élevées que les techniques traditionnelles.

Les enfants sont particulièrement sensibles aux rayonnements ionisants et méritent une attention accrue, ce qui devrait se traduire par une solide justification des actes posés et par l'optimisation de l'exposition et des protocoles de dosimétrie en fonction de leur taille corporelle. Il convient également d'être particulièrement attentif à la protection du fœtus chez les femmes enceintes et à l'exposition des enfants lorsqu'une mère allaitante est diagnostiquée ou traitée au moyen de radio-isotopes.

Une exposition à des doses élevées peut causer des blessures directes (brûlures ou perte de cheveux), voire entraîner la mort. En Europe, des cas d'exposition accidentelle de patients pendant une radiothérapie ont été signalés. Des doses très élevées étaient administrées régulièrement à des parties ciblées du corps du patient. Les blessures dues aux rayonnements ne sont pas inhabituelles lors des actes interventionnels, le patient étant souvent exposé à ces rayonnements pendant de longues périodes. Plusieurs cas de brûlures par rayonnements sont survenus récemment (aux États-Unis et au Japon) suite à des examens tomodensitométriques pendant lesquels les patients avaient été accidentellement exposés à des doses beaucoup plus élevées que la normale.

En radiothérapie, environ un patient sur vingt subira des effets secondaires et des complications suite à son traitement⁴, même si l'acte a été planifié et effectué correctement. En effet, les différences de sensibilité aux rayonnements d'un individu à l'autre ne sont pas toujours bien comprises.

Les nouvelles techniques avancées de radiothérapie sont parfois commercialisées à grande échelle sans qu'il n'ait été suffisamment démontré qu'elles améliorent l'espérance et la qualité de vie des patients atteints du cancer. Les exigences réglementaires à respecter pour autoriser l'usage de techniques nouvelles ne sont pas aussi développées en radiothérapie que pour les

² Ces chiffres sont confirmés par plusieurs études européennes et américaines, l'une des plus récentes étant une étude finlandaise intitulée «Unjustified CT examinations in young patients», *European Radiology*, mai 2009, <http://www.springerlink.com/content/5m63p50k6377152v>

³ Selon un rapport publié en mars 2009 par le National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), l'exposition totale de la population des États-Unis aux rayonnements ionisants a presque doublé au cours des deux dernières décennies; cette augmentation est en grande partie due à une exposition croissante à la tomodensitométrie, à la médecine nucléaire et à la fluoroscopie interventionnelle aux rayons X. Un rapport de l'Institut français de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN, avril 2010) montre que l'exposition aux rayonnements de la population française due aux actes de diagnostic médical a augmenté de 57 % entre 2002 et 2007, principalement en raison de l'augmentation du nombre de CT-scans et d'actes de médecine nucléaire (respectivement 26 % et 38 %).

⁴ International Conference on Modern Radiotherapy (Versailles, 2-4 décembre 2009) - Synthesis and Main Findings, ASN/DIS, 27 mai 2010, <http://www.conference-radiotherapy-asn.com>

médicaments thérapeutiques. Très souvent, le rythme des innovations est tellement élevé qu'il n'est pas compatible avec l'élaboration de programmes d'assurance de la qualité.

De même, les nouveaux équipements et techniques d'imagerie sont souvent commercialisés sans justification appropriée ni surveillance réglementaire et leur utilisation est autorisée avant la mise en place de protocoles d'examen, de procédures d'assurance de la qualité et de formations pour le personnel concerné. C'est particulièrement problématique pour les équipements utilisés en dehors des services de radiologie, ce qui est le cas pour de nombreux actes interventionnels et pour les petits appareils radiologiques portables mis à la disposition des médecins, des dentistes et d'autres professions médicales.

Dans leur recommandation sur la sécurité des patients de juin 2009⁵, les ministres européens de la santé indiquent qu'il convient d'informer les patients et de les faire participer davantage au processus visant à garantir leur sécurité. Lorsque des rayonnements ionisants sont utilisés pour un diagnostic ou un traitement médical, les patients devraient recevoir des informations adéquates sur les avantages et les limitations de cette utilisation et sur les effets potentiels d'une exposition à ces rayonnements, afin qu'ils puissent prendre une décision en connaissance de cause.

2.2. Problèmes liés au personnel

Le personnel médical porte une grande part de responsabilité lorsqu'il s'agit de veiller à la sécurité des patients, mais aussi de la leur, face aux rayonnements. Le manque de connaissances sur les doses de rayonnement émises lors des actes médicaux, une sous-estimation générale des risques sanitaires dus aux rayonnements ionisants et, parfois, le manque de personnel constituent non seulement un problème de protection des patients contre les rayonnements, mais débouchent également sur une exposition inutilement élevée de certains groupes professionnels aux rayonnements.

Un certain nombre d'actes médicaux exposent le personnel médical (médecins, radiologues et techniciens, infirmières, etc.) à des rayonnements ionisants. Les pratiques et les doses de rayonnement correspondantes varient fortement d'un établissement médical à l'autre, et dans certains cas, le personnel médical est exposé à des doses égales voire supérieures aux limites autorisées. L'efficacité de la surveillance des doses affectant le personnel médical pose également problème, notamment en raison de l'attitude et de la culture du personnel vis-à-vis de la sécurité relative aux rayonnements.

La présence d'un nombre approprié d'effectifs adéquatement qualifiés constitue un élément important du système de protection sanitaire dans tout établissement où sont utilisés des rayonnements ionisants. Cet élément est crucial en cas d'exposition délibérée des patients, lorsque le contrôle des doses dépend largement du personnel participant à la planification, à la conduite et au suivi des actes médicaux. Il y a une pénurie de physiciens d'hôpital qualifiés (experts en physique médicale selon la définition donnée à l'article 2 de la directive 97/43/Euratom), qui ne sont pas suffisamment nombreux dans certains pays et dont le rôle est souvent sous-estimé.

⁵ Recommandation du 9 juin 2009 du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci, JO C 151 du 3 juillet 2009.

Le développement rapide, la complexité croissante et la grande disponibilité de la technologie des rayonnements à des fins médicales posent de nouveaux défis concernant la formation des professionnels des actes radiologiques. Aujourd'hui, de nombreux spécialistes ont accès et recourent à l'imagerie médicale sans connaître suffisamment l'exposition aux rayonnements induite par les actes posés ni les effets nocifs de ces rayonnements sur leurs patients et sur eux-mêmes. Les professionnels qui administrent des rayonnements suivent en général au moins une formation de base sur la protection contre les rayonnements et sur les spécificités de l'acte, mais il existe d'énormes différences d'un État membre à l'autre quant à l'application de cette exigence de la directive 97/43/Euratom.

2.3. Questions transversales

2.3.1. Contrôle réglementaire de l'exposition aux rayonnements à des fins médicales

Les actes médicaux impliquant une exposition aux rayonnements sont soumis à la surveillance réglementaire des autorités des États membres chargées de la protection contre les rayonnements. Le contrôle réglementaire doit se fonder sur un système d'autorisation, d'inspection et de sanction ainsi que sur une réglementation nationale, des orientations réglementaires et, le cas échéant, la participation d'autres autorités réglementaires et d'autres parties prenantes.

Les États membres ont transposé les dispositions et la législation dérivée d'Euratom sur la protection contre les radiations (directive d'Euratom sur les normes de base⁶ et directive sur les expositions à des fins médicales⁷) en droit national. Ils disposent en outre d'autorités réglementaires chargées de la protection de la population et des travailleurs contre les rayonnements. Cependant, la mise en œuvre pratique des exigences de protection des patients et, dans certains cas, du personnel médical, contre les rayonnements laisse souvent à désirer. Cela est dû, dans une certaine mesure, à une répartition peu claire des responsabilités entre les autorités nationales et à une mauvaise formation du personnel des autorités réglementaires.

2.3.2. Émergence de preuves que les rayonnements peuvent provoquer des maladies cardiovasculaires et la cataracte

Selon des découvertes scientifiques récentes, la gamme des doses de rayonnement généralement utilisées pour certaines radiothérapies et certains actes interventionnels pourrait augmenter le risque de maladies cardiovasculaires. Ce serait également le cas pour les patients soumis à des diagnostics radiologiques répétés. Des recherches sont en cours pour expliquer les mécanismes biologiques sous-jacents et pour déterminer la partie la plus radiosensible du cœur.

Tout aussi préoccupante est la démonstration scientifique de ces dernières années que le cristallin est plus sensible aux rayonnements que ce que l'on pensait précédemment. Les limites internationales recommandées pour les doses de rayonnement sur le cristallin sont actuellement en cours de révision. Cette révision débouchera plus que probablement sur une modification des limites légales. Entre-temps, les États membres pourraient envisager de

⁶ Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, JO L 159 du 29 juin 1996.

⁷ Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 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, JO L 180 du 9 juillet 1997.

revoir leurs dispositions relatives à la protection contre les rayonnements, à la dosimétrie et à la surveillance médicale du personnel dont les yeux sont soumis à des doses élevées.

2.4. Fourniture et utilisation de radio-isotopes en médecine nucléaire

Les radio-isotopes sont utilisés en médecine pour diagnostiquer et traiter différentes maladies, dont certaines figurent parmi les plus graves telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires et les pathologies du cerveau. Plus de 10 000 hôpitaux dans le monde utilisent les radio-isotopes pour le diagnostic et le traitement in vivo d'environ 35 millions de patients chaque année, dont neuf millions en Europe. La majorité des actes de médecine nucléaire consistent actuellement en des diagnostics, avec environ cent procédures d'imagerie médicale nucléaire différentes disponibles. L'imagerie radio-isotopique est souvent indispensable, par exemple parce qu'elle permet de dépister différentes maladies à un stade précoce, bien avant d'autres types d'examen. Le Technétium (Tc-99m) est l'isotope le plus utilisé (diagnostic).

L'Europe est le deuxième plus grand consommateur de Tc-99m, sa part représentant plus de 20 % du marché mondial. La demande de Tc-99m augmente partout dans le monde, principalement en raison du vieillissement de la population en Europe et en Amérique du Nord, et de son utilisation croissante dans les pays émergents⁸.

La production de Tc-99m est un processus complexe qui consiste notamment à irradier des cibles d'uranium dans des réacteurs de recherche nucléaire afin de produire du Molybdenum-99 (Mo-99), à extraire du Mo-99 des cibles dans des installations de traitement spécialisées, à produire des générateurs de Tc-99m et à les livrer aux hôpitaux. Vu leur durée de vie limitée, le Mo-99 et le Tc-99m ne peuvent être stockés. Ils doivent donc être produits de manière continue et être livrés aux hôpitaux à un rythme hebdomadaire. Toute interruption de l'approvisionnement peut se traduire par l'annulation ou le report d'importants examens de diagnostic par imagerie, ce qui peut avoir des conséquences négatives pour les patients, voire mettre leur vie en danger.

Malheureusement, l'approvisionnement actuel en Tc-99m repose sur un nombre trop restreint de réacteurs. Au niveau mondial, seuls sept réacteurs publics de recherche fournissent environ 95 % de la production mondiale de Mo-99: le NRU au Canada, le HFR aux Pays-Bas, le BR2 en Belgique, l'OSIRIS en France, le SAFARI en Afrique du Sud, le réacteur MARIA en Pologne depuis mars 2010 et le REZ en République tchèque depuis mai 2010. Les cinq réacteurs européens représentent environ 60 % de la production totale.

Tous ces réacteurs ont été construits à diverses fins de recherche (recherche nucléaire et science des matériaux). Lorsque la production de Mo-99 a été lancée dans ces réacteurs, elle était considérée comme une activité accessoire, de sorte que les exploitants des réacteurs ne réclamaient que le remboursement des coûts marginaux directs à court terme. L'omission historique des autres coûts s'est traduite par des prix en matière d'irradiation de cibles qui étaient et sont toujours trop bas pour intéresser les investisseurs industriels et commerciaux, du moins au niveau de la production de Mo-99 brut. Par conséquent, la structure économique actuelle n'encourage pas suffisamment les réacteurs actuels à produire du Mo-99 et n'incite pas non plus à construire de nouveaux réacteurs.

⁸ Rapport préliminaire concernant l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical et l'évolution actuelle de la médecine nucléaire, SANCO/C/3/HW D(2009) Rev. 8, 30 octobre 2009.

Comme ces réacteurs ont été construits dans les années 1950 et 1960, ils approchent de leur fin de vie, ce qui entraîne de plus en plus fréquemment des fermetures pour l'entretien et des interruptions de production imprévues. En conséquence, l'approvisionnement global en radio-isotopes est devenu plus fragile, surtout ces dernières années. Dix interruptions ont eu lieu dans le monde depuis 1997, dont cinq ces trois dernières années.

L'Union européenne a déjà entrepris plusieurs initiatives en réaction à cette situation critique concernant l'approvisionnement en radio-isotopes à des fins médicales entre 2008 et 2010. Le problème a été débattu par le comité de sécurité sanitaire de l'Union européenne et par le Conseil, dont les conclusions⁹ invitent la Commission et les États membres à prendre d'autres mesures. L'Agence européenne des médicaments et la Commission ont pris plusieurs initiatives pour déterminer les solutions à court, moyen et long termes à la situation actuelle, y compris l'organisation d'un atelier intitulé «Workshop on Current Use and Future Needs of Radiopharmaceuticals Labelled with Radionuclides Produced in Reactors and Possible Alternatives» (février 2010) et une réunion sur la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes à des fins médicales dans les États membres de l'Union européenne (mai 2010).

La Commission coopère avec les organisations internationales et les parties prenantes dans le cadre du groupe de haut niveau sur les radio-isotopes destinés à la médecine (HLG-MR), qui a été créé par l'OCDE/NEA et vise à superviser et compléter, le cas échéant, les efforts de la communauté internationale en vue de relever les défis posés par la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine.

3. PERSPECTIVES

En réponse aux défis susmentionnés, et compte tenu des instruments disponibles au titre des dispositions d'Euratom et de l'Union, la Commission propose les mesures suivantes:

3.1. Renforcer le cadre réglementaire existant

La directive sur les normes de base est en cours de refonte avec quatre autres directives sur la protection contre les rayonnements, dont la directive sur les expositions à des fins médicales. La refonte de la législation d'Euratom sur la protection contre les rayonnements permettra de mieux intégrer la protection des patients et du personnel médical ainsi que la gestion des effluents et des déchets radioactifs de la médecine nucléaire; elle offrira en outre la possibilité de mieux faire la distinction entre les expositions à des fins médicales et les expositions délibérées à d'autres fins, telles que les contrôles de sûreté. Si, dans son principe, la refonte nécessitera peu de modifications des directives, elle renforcera certaines exigences correspondant aux préoccupations exprimées dans la présente communication, à savoir par exemple renforcer la culture de sécurité dans le domaine médical et prévenir les expositions accidentelles ou non intentionnelles.

Il est nécessaire de renforcer la surveillance réglementaire des applications médicales des rayonnements ionisants pour garantir le respect des exigences légales. Il faut répartir clairement les responsabilités et garantir les compétences et les ressources de l'autorité réglementaire chargée de la protection contre les rayonnements, ainsi que son indépendance vis-à-vis des autres responsabilités assumées dans le secteur de la santé publique. Le

⁹ Conclusions du Conseil sur la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical, 2986^e réunion du Conseil agriculture et pêche, Bruxelles, 15 décembre 2009.

renforcement des liens entre les autorités réglementaires nationales sera encouragé en vue de l'élaboration par consensus d'instruments pratiques communs venant compléter les initiatives législatives de la Commission.

Pour renforcer la mise en œuvre des exigences de la directive, il s'agit non seulement de faire respecter la législation, mais bien davantage encore de motiver les parties prenantes et de fournir les instruments qui faciliteront cette mise en œuvre dans la pratique. La Commission entreprendra d'autres études pour évaluer l'efficacité des exigences, lancera des projets et demandera l'avis du groupe d'experts visé à l'article 31 en vue de donner des orientations entérinées par le corps médical.

La qualité de la protection contre les rayonnements dans les applications médicales et l'amélioration de la culture de sécurité sont tributaires de la disponibilité de l'expertise technique, par exemple pour garantir la bonne dosimétrie en radiothérapie. Le rôle de l'expert en physique médicale sera dès lors renforcé dans la refonte de la législation Euratom et sa mobilité sera encouragée par l'harmonisation des critères de reconnaissance de son expertise.

La Commission continuera de surveiller les tendances en matière d'expositions à des fins médicales et mettra au point des instruments plus efficaces pour la collecte de données. Ces informations permettront de concentrer les efforts sur des aspects et des évolutions particuliers. La Commission associera les autorités réglementaires nationales à ces démarches.

3.2. Sensibilisation et culture de la sécurité

Promouvoir la protection contre les rayonnements dans les applications médicales constitue un défi dans un environnement où la perspective sur la vie et la santé est très différente d'autres contextes. La profession médicale doit bénéficier d'une formation initiale adéquate et d'une formation continue sur les bonnes pratiques mais, avant tout, elle doit être sensibilisée à sa responsabilité quant à la qualité des soins de santé et à l'adéquation de la protection contre les rayonnements.

Les politiques nationales de santé devraient reconnaître les risques potentiels liés à la prolifération des nouvelles technologies et veiller à ce que toutes les expositions à des fins médicales soient justifiées. Cette politique sera poursuivie conjointement par les services de la Commission chargés de la politique de santé et par ceux responsables de la protection contre les rayonnements.

Il convient également de sensibiliser les patients et le grand public afin que, grâce à un dialogue adapté entre le patient et le médecin prescripteur, les examens radiologiques soient justifiés. L'examen radiologique d'un patient sans prescription en bonne et due forme d'un professionnel de la médecine est en principe exclu. Il est indispensable de sensibiliser les parents aux expositions élevées des enfants (notamment par le CT-scan). La Commission élaborera des campagnes d'information et de sensibilisation à cet effet en coopération avec les autorités sanitaires nationales.

3.3. Encourager la protection contre les rayonnements ainsi que la fourniture et l'utilisation durables des radio-isotopes en médecine par la recherche

Grâce à de nouvelles recherches, il est possible d'améliorer la protection des patients et du personnel médical et de rendre plus durables la fourniture et l'utilisation de radio-isotopes en

médecine. Conformément à la pratique actuelle et à la stratégie élaborée dans le cadre de MELODI¹⁰, les futures actions du programme-cadre Euratom porteront sur une meilleure compréhension des risques sanitaires dus à l'exposition à de faibles doses de rayonnements ionisants et de la sensibilité individuelle aux rayonnements, ce qui permettra d'optimiser la protection sanitaire et éventuellement de modifier la réglementation. Le thème plus général de la santé dans le contexte du programme-cadre de l'UE devrait inclure la protection appropriée des patients et du personnel en tenant compte de l'évolution des technologies des rayonnements à des fins médicales et de l'utilisation plus rationnelle des isotopes disponibles. L'harmonisation des cibles d'uranium (y compris la transition vers des cibles faiblement enrichies) et des conteneurs de transport nécessitera la collaboration étroite du secteur de la production de radio-isotopes destinés à la médecine.

La plateforme technologique pour l'énergie nucléaire durable (SNE-TP)¹¹ promeut la recherche, le développement et la démonstration dans le domaine des systèmes et de la sûreté nucléaires conformément à une vision commune et un agenda stratégique de recherche compatibles avec les objectifs du plan stratégique européen pour les technologies énergétiques (plan SET). L'agenda stratégique de la recherche de la SNE-TP répertorie en outre les futurs besoins en matière d'infrastructures et de compétences de recherche, y compris les nouvelles grandes installations flexibles d'irradiation, dont trois (JHR en France, PALLAS aux Pays-Bas et MYRRHA en Belgique) pourraient incontestablement produire des radio-isotopes dans le futur.

3.4. Intégration des politiques

Les applications médicales des rayonnements ionisants nécessitent une bonne intégration des différentes politiques de santé publique, de recherche, de commerce et d'industrie et de radioprotection. La médecine nucléaire nécessite quant à elle une meilleure intégration de la sûreté nucléaire, de la gestion des déchets, du transport et de la recherche.

Le succès des efforts déployés pour améliorer la situation dépend dans une large mesure des fabricants d'équipements médicaux et des producteurs de médicaments radiopharmaceutiques. Étant donné que la commercialisation d'équipements médicaux relève de la législation de l'Union européenne, il convient de mettre en place une plateforme permanente chargée d'examiner les caractéristiques de protection contre les rayonnements émis par ces équipements. La recherche de nouvelles technologies médicales doit tenir compte non seulement de la justification médicale mais aussi de leur impact sur l'exposition de la population.

Il conviendra de garantir que la planification des programmes de dépistage utilisant des rayons X au niveau national ou européen tienne compte des risques d'une exposition massive de personnes saines aux rayonnements ionisants. Le dépistage devrait dès lors être limité aux groupes-cibles de la population pour lesquels il est démontré que les avantages compensent le risque lié aux rayonnements.

La protection des patients et du personnel devrait faire l'objet d'une gestion intégrée, notamment en imagerie interventionnelle, en médecine nucléaire et en tomographie.

¹⁰ Multidisciplinary European Low-Dose Initiative (Initiative européenne multidisciplinaire sur les doses faibles), <http://www.melodi-online.eu>

¹¹ Agenda stratégique de la recherche, SNE-TP, mai 2009, <http://www.snetp.eu>

3.5. Coopération internationale

Les problèmes en Europe sont très semblables à ceux qui se posent dans d'autres parties du monde. Tandis que le monde «occidental» se caractérise par la surconsommation et l'augmentation des expositions qui en résulte, les problèmes des pays en développement ne sont pas tant la prolifération des équipements que le déséquilibre entre les équipements obsolètes et les nouvelles technologies pour lesquelles il n'existe pas d'infrastructures ni de formation. L'OMS et les organisations régionales (PAHO¹²) sont très actives dans l'élaboration de politiques dans ce domaine, tandis que l'AIEA a mis en place d'importants programmes et instruments d'information. Il s'agit de coordonner tous ces efforts. La Commission soutiendra toutes les initiatives allant dans ce sens.

La pénurie d'isotopes est un problème mondial. C'est pourquoi la Commission continue de participer activement aux travaux de l'OCDE/NEA afin de s'attaquer au problème à l'échelon planétaire. Dans l'Union européenne, la Commission poursuivra la mise en place d'un réseau d'information et continuera de servir d'observatoire.

3.6. Mécanismes de financement destinés à viabiliser l'approvisionnement en radio-isotopes

La possibilité de mettre en place des mécanismes de financement destinés à viabiliser l'approvisionnement en radio-isotopes dans l'intérêt de la santé publique et à assurer une part équitable de dépenses publiques de tous les États membres sera étudiée avec le Conseil et le Parlement européen. La Commission assurera un suivi approprié des conclusions du Conseil dans cette matière. Les besoins seront établis sur la base des études techniques et économiques menées et d'un scénario de référence pour le remplacement des réacteurs vieillissants.

La Commission pourrait envisager deux mécanismes à cette fin. Les prêts Euratom (article 172 du traité Euratom) visant à soutenir les projets de production d'isotopes pourraient encourager les investissements appropriés dans les réacteurs de recherche et/ou dans les sites de production. Les prêts et garanties de la BEI pourraient servir le même objectif.

En outre, on pourrait étudier le bien-fondé d'une entreprise commune (article 45 du traité Euratom) non seulement pour parvenir à un approvisionnement régulier et durable, mais aussi pour obtenir la maîtrise de la totalité du cycle, des irradiations des cibles d'uranium jusqu'à la distribution des générateurs de Tc-99m aux utilisateurs finaux, de manière à assurer un meilleur équilibre entre le financement public et les profits privés. Cet instrument nécessitera une analyse préliminaire approfondie de tous les aspects organisationnels et financiers.

3.7. Faciliter le transport de radio-isotopes

La Commission élaborera bientôt une proposition de simplification des procédures administratives pour le transport transfrontalier des substances radioactives, qui pourrait faciliter le transport des radio-isotopes destinés à la médecine.

¹² Pan American Health Organization, <http://new.paho.org>