



**Bruxelles, le 3 décembre 2015
(OR. en)**

14617/15

**ATO 75
SAN 403**

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine: Secrétariat général du Conseil

en date du: 3 décembre 2015

Destinataire: délégations

N° doc. préc.: 13747/15

Objet: Justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins
d'imagerie médicale

- Conclusions du Conseil (3 décembre 2015)

Les délégations trouveront en annexe les conclusions sur la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale, adoptées par le Conseil lors de sa 3433^e session tenue le 3 décembre 2015.

**Conclusions du Conseil sur
la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale**

Le Conseil de l'Union européenne,

RECONNAISSANT qu'il est capital de protéger efficacement les patients contre les effets indésirables potentiels de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale et de protéger les travailleurs et le public en général des expositions professionnelles et des expositions du public connexes;

RECONNAISSANT que l'imagerie radiologique médicale s'est révélée être un élément essentiel des moyens modernes de diagnostic et de traitement médicaux qui, s'il est utilisé de façon appropriée, offre des avantages médicaux qui l'emportent sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements;

SOULIGNANT que les principes de justification et d'optimisation, qui s'appliquent pleinement à l'exposition à des fins médicales, revêtent une importance déterminante pour la protection des patients, et CONSCIENT qu'il importe de respecter ces principes de protection contre les rayonnements dans le cadre des stratégies nationales en matière de santé;

SOULIGNANT que les principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses qui s'appliquent aux expositions professionnelles et aux expositions du public connexes résultant de pratiques qui comportent des actes d'imagerie médicale jouent un rôle capital dans la protection des travailleurs et du public;

RAPPELANT que la législation Euratom contient depuis les années 1980 des règles régissant la justification des actes d'imagerie radiologique médicale¹, et CONSCIENT qu'il faut continuer d'en renforcer l'application;

CONSCIENT de la difficulté que présente la justification générique de nouvelles classes ou de nouveaux types de pratiques, notamment dans le domaine des programmes de dépistage, en raison des progrès constants des techniques et des appareils d'imagerie radiologique médicale;

RAPPELANT que des orientations et des conseils pratiques relatifs à la justification de l'imagerie radiologique médicale existent dans toute l'Europe depuis de nombreuses années;

PRÉOCCUPÉ par le fait qu'un nombre significatif d'actes d'imagerie radiologique médicale posés dans l'Union européenne pourrait être superflu, ce qui entraîne un niveau accru et injustifié d'exposition des patients et d'exposition connexe des travailleurs et du public;

RÉAFFIRMANT la volonté de l'Union européenne, d'Euratom et de leurs États membres de maintenir un niveau élevé de protection des patients, des praticiens de la santé et du public, y compris par une application plus rigoureuse du principe de justification;

RAPPELANT la directive 2013/59/Euratom, dont plusieurs dispositions concernent la justification des actes d'imagerie médicale, ainsi que la communication de la Commission sur les applications médicales des rayonnements ionisants et la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes destinés à la médecine nucléaire (COM(2010) 423);

¹ 1) Directive 80/836/Euratom du Conseil du 15 juillet 1980 portant modification 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.
2) Directive 84/466/Euratom du Conseil du 3 septembre 1984 fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux.

1. SOULIGNE que, si elle s'appuie sur des principes et des exigences précédemment établis en matière de justification, d'optimisation et de limitation des doses, la directive 2013/59/Euratom du Conseil comporte néanmoins d'importants changements qui appellent une révision des dispositifs nationaux existants d'ici le 6 février 2018;
2. INVITE la Commission à prêter attention, lorsqu'elle se penchera sur la mise en œuvre de la directive 2013/59/Euratom du Conseil, aux dispositions juridiques relatives à la justification appropriée des actes d'imagerie radiologique médicale;
3. DEMANDE instamment aux États membres de définir les rôles et les responsabilités de tous les praticiens de la santé intervenant dans le processus de justification;
4. INVITE les États membres, si nécessaire, à prendre les mesures appropriées pour sensibiliser les praticiens de la santé et les patients, en diffusant des informations et en organisant des campagnes de sensibilisation du public en coopération avec les autorités sanitaires nationales, afin de faciliter et d'améliorer la justification individuelle des actes d'imagerie médicale et de favoriser le développement du dialogue sur les avantages et les inconvénients du recours aux rayonnements;
5. SOULIGNE l'importance de disposer de lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale qui soient correctement établies, régulièrement mises à jour et largement disponibles, et DEMANDE instamment aux États membres de veiller à ce que ces lignes directrices soient dûment mises en œuvre;
6. SOULIGNE que les audits cliniques contribuent de manière importante à améliorer la justification, INSISTE sur l'importance de règles correctement établies régissant l'organisation des audits cliniques et DEMANDE instamment aux États membres de renforcer l'application des audits cliniques en rapport avec la justification, en veillant à ce que celle-ci fasse explicitement partie intégrante des pratiques radiologiques normales;
7. SOULIGNE que tous les praticiens de la santé concernés doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique adéquate en matière de pratique d'imagerie médicale, et DEMANDE instamment aux États membres de mettre en place à l'intention de ces praticiens de la santé un dispositif de formation initiale et continue qui leur permette d'assumer leurs responsabilités quant à la qualité des soins de santé et qui tienne compte de la question de la protection adéquate contre les rayonnements;

8. PROPOSE que les États membres travaillent de concert à la justification générique de nouvelles classes ou de nouveaux types de pratiques entraînant une exposition radiologique à des fins médicales;
 9. TENANT compte des avis des sociétés médicales concernées et des autorités compétentes, PROPOSE que les États membres définissent de concert des critères et des procédures en matière d'imagerie médicale pour les patients asymptomatiques, en particulier ceux ne relevant pas de programmes de dépistage médical.
-