Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1112

22.4.2024

RECOMMANDATION (UE) 2024/1112 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2024

relative aux audits cliniques des pratiques radiologiques médicales effectués en application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 33, deuxième alinéa, et son article 106 *bis* faisant référence à l'article 292 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 2, point b), du traité instituant la Communauté de l'énergie atomique (ci-après le «traité Euratom») prévoit l'établissement de normes de sécurité uniformes pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

(2) Afin que cet objectif soit atteint, l'article 31 du traité Euratom dispose que, sur proposition de la Commission, le Conseil fixe les normes de base pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes, tandis que l'article 32 permet que ces normes de base soient révisées ou complétées.

(3) Le Conseil a adopté plusieurs directives fixant ces normes de base. La plus récente est la directive 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Les normes établies par la directive 2013/59/Euratom s'appliquent notamment aux pratiques radiologiques médicales, l'expression «radiologique médical» étant définie dans cette directive comme se rapportant à un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de repérage, de guidage et de vérification. La directive 2013/59/Euratom définit en outre l'adjectif «radiodiagnostique» comme se rapportant aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à la radiologie dentaire, et l'adjectif «radiothérapeutique» comme se rapportant à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

(5) L'article 58, point e), de la directive 2013/59/Euratom impose aux États membres d'effectuer des audits cliniques conformément aux procédures nationales. Un «audit clinique» est défini comme un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité.

(6) Les usages médicaux des rayonnements ionisants constituent une composante essentielle des outils diagnostiques et thérapeutiques modernes qui, si elle est correctement déployée, apporte d'importants bénéfices aux patients et à la société. Dans le même temps, les procédures médicales restent de loin la principale source d'exposition artificielle des citoyens de l'Union aux rayonnements ionisants, ce qui pose des défis particuliers en matière de sûreté et de qualité en radiologie diagnostique et interventionnelle, en radiothérapie et en médecine nucléaire.

(7) Il est de la plus haute importance de garantir une protection efficace des patients, mais aussi des professionnels et des membres du public, contre les effets indésirables potentiels de l'exposition médicale ou de l'exposition associée, professionnelle ou en tant que membre du public, aux rayonnements ionisants.

([1]) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

(8) L'audit clinique des procédures radiologiques médicales est un outil essentiel de la gouvernance clinique, qui garantit une amélioration continue de la qualité et de la sûreté des services de santé et, partant, des soins prodigués aux patients. Garantir la qualité et la sûreté des applications médicales contribue à la mise en œuvre du plan européen pour vaincre le cancer ([2]), qui a pour finalité l'offre de soins de meilleure qualité aux patients atteints d'un cancer.

(9) Si l'audit clinique joue un rôle essentiel dans la garantie de la qualité des soins de santé, l'utilisation des rayonnements ionisants n'est que l'une des nombreuses pratiques, avec leurs risques liés, à gérer. En outre, un audit clinique des pratiques et risques non couverts par la directive 2013/59/Euratom, comme l'imagerie par agents de contraste, par résonance magnétique et par ultrasons, contribuerait à la qualité et à la sûreté globales de l'imagerie médicale.

(10) Le concept d'audit clinique est complémentaire des inspections effectuées par les autorités compétentes et des audits réglementaires (qui peuvent être réalisés par l'entreprise), avec lesquels il ne doit pas être confondu.

(11) L'expérience acquise au terme de nombreuses années de réalisation d'audits cliniques dans l'ensemble de la Communauté montre qu'il existe des divergences considérables dans la manière dont les audits cliniques sont mis en œuvre d'un État membre à l'autre, et que les États membres ne connaissent pas tous les mêmes difficultés pour élaborer ou mettre en place une infrastructure efficace d'audit clinique.

(12) Une étude récente de la Commission ([3]) a établi qu'en dépit de certains progrès, le degré de systématisation et de mise en œuvre des audits cliniques restait variable d'un endroit à l'autre de la Communauté. Cette étude concluait que c'est lorsqu'il est intégré en tant que composante centrale de l'infrastructure d'audit clinique existant au sein du système de santé au sens large que l'audit clinique au sens de la directive 2013/59/Euratom est le plus efficace. Elle recensait en outre les obstacles communs à surmonter et les domaines où il convenait de poursuivre le travail pour favoriser la systématisation et la mise en œuvre des audits cliniques dans les États membres.

(13) Les États membres, des organismes professionnels et des organisations internationales ont élaboré de bonnes pratiques, des orientations et diverses autres ressources pour les audits cliniques, y compris des exemples, des lignes directrices pratiques et des manuels dans les disciplines médicales de la radiologie, de la radiothérapie et de la médecine nucléaire.

(14) En outre, le Conseil a souligné l'importance de règles correctement établies régissant l'organisation des audits cliniques ([4]), et la Commission ([5]) et l'Association des responsables des autorités européennes compétentes en radioprotection (HERCA) ([6]) ont publié de nouvelles orientations en la matière.

(15) Il convient donc de formuler des recommandations en vue d'harmoniser les règles applicables dans les États membres pour la mise en œuvre des dispositions de la directive 2013/59/Euratom relatives à l'audit clinique des pratiques radiologiques médicales, afin de promouvoir une approche plus uniforme au niveau de la Communauté.

(16) La présente recommandation tient compte des positions présentées par le Steering Group on Quality and Safety of medical applications of ionising radiation, SGQS) ([7]), dont l'objectif est de soutenir la mise en œuvre, dans les États membres, d'activités dans le domaine de la qualité et de la sûreté des applications médicales des rayonnements ionisants,

([2]) https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer_fr#cadre-stratégique

([3]) Commission européenne, «Current Status and Recommendations for Improving Uptake and Implementation of Clinical Audit of Medical Radiological Procedures», publication Radiation Protection n° 198, 2022.

([4]) Conclusions du Conseil du 3 décembre 2015 intitulées «Justification de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins d'imagerie médicale» (document 14617/15).

([5]) Commission européenne, «European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)», publication Radiation Protection n° 159, 2009.

([6]) HERCA Position Paper, Clinical Audit in medical Radiological practices (octobre 2019), Addendum to the HERCA clinical audit position paper (juin 2021).

([7]) Registre des groupes d'experts Commission et autres entités similaires, code de référence E03845.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

Cadre et infrastructure nationaux pour les audits cliniques

1. Les États membres devraient mettre en place, en y associant les organismes appropriés et en y affectant des ressources humaines et financières, un cadre et une infrastructure nationaux, y compris des dispositions juridiques et administratives, pour la mise en œuvre efficace des audits cliniques prévus à l'article 58, point e), de la directive 2013/59/Euratom (ci-après les «audits cliniques») dans toutes les pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants, y compris en dehors des services de radiologie, de médecine nucléaire et de radiothérapie des hôpitaux et des centres médicaux, en fonction du niveau du risque radiologique.

2. Les États membres devraient favoriser la participation des autorités sanitaires et des autorités chargées de la protection radiologique, ainsi que des sociétés professionnelles et de spécialité clinique nationales, à l'élaboration du cadre et de l'infrastructure nationaux pour les audits cliniques.

3. Les États membres devraient recenser les normes pertinentes de bonnes pratiques cliniques pour la réalisation des audits cliniques des procédures radiologiques médicales.

4. Les États membres devraient s'efforcer d'intégrer les audits cliniques des procédures médicales utilisant des rayonnements ionisants dans des systèmes plus larges d'audit et d'assurance qualité des soins de santé, lorsque de tels systèmes sont déjà en place.

5. Les États membres devraient confier à l'organisme ou aux organismes compétents au niveau national les responsabilités suivantes:

a) définir la politique relative aux audits cliniques et les responsabilités en matière d'audits cliniques, identifier les ressources financières, humaines et techniques disponibles et les allouer;

b) apporter un soutien administratif à la mise en œuvre des audits cliniques;

c) élaborer des orientations et des manuels en matière d'audit, et diffuser ces outils de référence et tous autres outils de référence et bonnes pratiques pertinents auprès des entités participant aux audits cliniques;

d) mettre en place des mécanismes efficaces de collecte et de partage de données quantitatives et qualitatives pour les audits cliniques et, dans la mesure du possible, étayer ces mécanismes par des solutions informatiques fonctionnelles.

e) comparer et étalonner les résultats des audits cliniques au niveau national et, dans la mesure du possible, au niveau de la Communauté, et fournir un retour d'information aux responsables de la politique en matière de santé et de protection radiologique;

f) garantir l'accès des auditeurs effectuant des audits cliniques à des programmes de formation, et recenser les auditeurs formés;

g) mettre au point des ressources appropriées de formation aux audits cliniques pour les groupes de professionnels de santé concernés et soutenir leur accès aux programmes d'éducation et de formation.

Contrôle réglementaire des audits cliniques

6. Les États membres devraient faire figurer une évaluation régulière de la mise en œuvre des audits cliniques dans les programmes d'inspection des autorités chargées de la protection radiologique en médecine et de la qualité des soins de santé.

7. Les États membres devraient favoriser la prise en compte, dans le contrôle réglementaire de la mise en œuvre des audits cliniques, d'aspects tels que la formation des auditeurs, la composition de l'équipe d'audit, la pertinence des thèmes d'audit, les normes convenues, le rapport d'audit clinique et les suites données à celui-ci (y compris l'adaptation des pratiques si nécessaire).

8. Les États membres devraient appliquer une approche graduée en matière d'inspection de la mise en œuvre des audits cliniques, en adaptant la fréquence, le calendrier et la profondeur des audits en fonction du risque radiologique associé à la pratique concernée, du point de vue tant du patient que de la population.

9. Les États membres devraient fournir des informations régulières sur les résultats des inspections de la mise en œuvre des audits cliniques, y compris tout indicateur et tout indice pertinents, dans le cadre des rapports publics d'activité des autorités compétentes.

Accréditation et certification des pratiques hospitalières et médicales

10. Les États membres devraient inscrire des critères relatifs aux audits cliniques dans les normes et programmes d'accréditation et de certification des pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants.

11. Les États membres devraient mettre en place des procédures appropriées pour vérifier systématiquement que des audits cliniques sont réalisés dans le cadre de l'accréditation et de la certification initiales et de suivi des pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants.

Facilitateurs des audits cliniques et soutien aux audits cliniques

12. Les États membres devraient soutenir l'intégration de l'enseignement de l'audit clinique dans les programmes d'enseignement et de formation initiaux et continus des professionnels de santé, y compris les personnels administratifs et de direction.

13. Les États membres devraient favoriser une culture de l'audit clinique fondée sur une approche holistique, positive et «non punitive», afin de garantir la mise en œuvre effective d'audits cliniques dans toutes les pratiques médicales utilisant des rayonnements ionisants.

14. Les États membres devraient intégrer les audits cliniques dans l'organisation des services concernés et faire en sorte que les directions hospitalières s'impliquent dans la mise en œuvre des audits cliniques et fournissent un soutien et des ressources à cette fin.

15. Les États membres devraient partager des informations sur les audits cliniques, telles que des lignes directrices en matière d'audit clinique, des normes de bonnes procédures radiologiques médicales, les résultats des audits et d'autres documents de référence, en utilisant pleinement à cet effet les technologies numériques, y compris en développant, s'il y a lieu, une plateforme numérique commune à cette fin.

Association des patients et accès aux données des patients

16. Les États membres devraient soutenir la participation de représentants des patients aux projets d'audit clinique et à l'élaboration des politiques et lignes directrices nationales et locales en matière d'audit clinique. Lorsque cela est approprié, les audits cliniques devraient tenir compte du retour d'information et des attentes des patients.

17. Les États membres devraient favoriser l'accès aux données des patients dans la mesure nécessaire aux audits cliniques, en utilisant, chaque fois que nécessaire, des données anonymisées, dans le plein respect des exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([8]).

Fait à Bruxelles, le 18 avril 2024.

Par la Commission
Kadri SIMSON
Membre de la Commission

([8]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).