



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## traitements

Question écrite n° 16207

### Texte de la question

M. Jacques Bascou interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur l'amélioration de la sûreté en radiothérapie. Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques en date du 15 novembre 2007 sur la radiothérapie constate à la fois de remarquables progrès sur le plan médical, mais aussi la persistance de lacunes dans la maîtrise des risques d'accident. En témoignent les drames récents d'Épinal et de Toulouse qui ont provoqué inquiétude et méfiance dans l'opinion publique. Ce rapport désigne notamment un système de veille et d'alerte « peu lisible », « l'insuffisance notoire » de données cliniques et épidémiologiques sur les suites des radiothérapies, le « contrôle insatisfaisant » des équipements avant leur mise en service. Pour faire avancer partout la culture de sûreté commune aux radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs et réduire efficacement ces lacunes organisationnelles, la mobilisation de moyens supplémentaires paraît nécessaire. Il lui demande quelles suites le Gouvernement entend donner aux recommandations de ce rapport, et particulièrement quels moyens supplémentaires seront consacrés à l'amélioration de la sûreté en radiothérapie.

### Texte de la réponse

L'utilisation médicale des rayonnements ionisants fait l'objet de recommandations et de réglementations, qui visent à une augmentation constante de la sécurité pour les patients, afin d'éviter au maximum la survenue d'accidents. S'agissant des recommandations en matière d'assurance qualité en radiothérapie, la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative a annoncé le 29 novembre 2007 des mesures nationales pour la radiothérapie mobilisant l'ensemble des institutions engagées dans le traitement du cancer. Ces mesures, issues des trente-deux actions menées dans le cadre d'une feuille de route ministérielle, sont réparties en sept grands thèmes dont un sur la qualité et la sécurité des pratiques. Trois types de documents pour améliorer la qualité seront disponibles, permettant de disposer d'un référentiel qualité global allant des indications de la radiothérapie, aux modalités de sa réalisation et aux procédures plus générales d'assurance qualité en termes de radioprotection des patients : des recommandations cliniques seront mises à jour en 2008 par l'Institut national du cancer (INCa), sur les indications en radiothérapie pour les cinq localisations cancéreuses les plus concernées : sein, prostate, ORL, rectum, lymphome ; le guide des procédures de radiothérapie, ouvrage de la société française de radiothérapie oncologique au titre de recommandations professionnelles, publié en novembre 2007, permettra d'optimiser les procédures mises en oeuvre lors des traitements ; le référentiel d'assurance qualité, élaboré par l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radioprotection des patients, complète ce dispositif. La Haute Autorité de santé a également intégré dans le manuel de certification des établissements de santé des éléments sur la démarche qualité en radiothérapie. Dernier élément du dispositif d'autorisation des établissements pour le traitement du cancer, les critères d'agrément répondent à des objectifs précis sur la qualité et la sécurité des pratiques, validés par le conseil d'administration de l'INCa, sont parus en avril 2008. Enfin, un accompagnement de quarante centres de radiothérapie est organisé en 2008 avec la mission d'expertise et d'audit hospitalier et l'INCa pour les soutenir dans l'intégration de la démarche qualité et la sécurité des traitements. Cet accompagnement est financé par

l'INCa. Au niveau réglementaire, les articles R. 1333-55 et suivants du code de la santé publique, dans leur version issue du décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007, prévoient des principes destinés à assurer la protection des patients exposés aux rayonnements ionisants et notamment : le principe de justification des expositions : toute exposition « fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer [qu'elle] présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible » (R. 1333-56) ; le principe d'optimisation lors de l'exposition comportant une obligation de « faire appel à une personne spécialisée, d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales » (R. 1333-60) ; une obligation de déclaration des événements et incidents ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées (R. 1333-109). Sur ce point, un projet de circulaire est en préparation pour expliciter le fonctionnement du dispositif de vigilance en radiothérapie. L'ensemble de ces mesures permettra de garantir aux malades la sécurité et la qualité des traitements que ceux-ci sont en droit d'exiger.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jacques Bascou](#)

**Circonscription :** Aude (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 16207

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 5 février 2008, page 945

**Réponse publiée le :** 10 juin 2008, page 4924