



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

| | |
|----------------------------------|---|
| Référence | NOR : SPRH2235798J (numéro interne : 2022/266) |
| Date de signature | 19/12/2022 |
| Émetteur | Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS) |
| Objet | Activité de soins de médecine nucléaire. |
| Commande | Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations de l'activité de médecine nucléaire. |
| Actions à réaliser | Prendre en compte, dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028, le futur régime d'autorisation des activités de soins ; accompagnement des évolutions de l'offre issues du nouveau régime. |
| Échéances | Mise en œuvre dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028 au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes. |
| Contacts utiles | Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües (R3) Sandrine VALADE Tél. : 01 40 56 57 08 Mél. : sandrine.valade@sante.gouv.fr Claire DEFIVES Tel : 01 40 56 41 76 Mél. : claire.defives@sante.gouv.fr |
| Nombre de pages et annexe | 7 pages et aucune annexe. |
| Résumé | La présente instruction décrit les modalités de mise en œuvre des dispositions applicables à la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire. |
| Mention Outre-mer | Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie et de Wallis et Futuna. |

| | |
|--|--|
| Mots-clés | Médecine nucléaire, caméra à tomographie par émission de positons, caméra à tomographie d'émission mono photonique, médicament radiopharmaceutique. |
| Classement thématique | Établissements de santé - Organisation |
| Textes de référence | - Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ; - Décret n° 2022-114 du 1 ^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ; - Arrêté du 1 ^{er} février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique. |
| Circulaire / instruction abrogée | Néant |
| Circulaire / instruction modifiée | Néant |
| Rediffusion locale | Néant |
| Validée par le CNP le 9 décembre 2022 - Visa CNP 2022-133 | |
| Document opposable | Non |
| Déposée sur le site Légifrance | Non |
| Publiée au BO | Oui |
| Date d'application | Immédiate |

La reconnaissance de l'activité de médecine nucléaire comme une activité de soins soumise à autorisation permet de mieux encadrer la pratique de cette activité. La présente instruction détaille l'objet de l'activité de soins de médecine nucléaire et ses conditions de mise en œuvre.

Introduction

La réforme du régime d'autorisations des activités de soins et d'équipements matériels lourds conduit à réviser ou créer des conditions d'implantation (Décret en Conseil d'État en application de l'article L. 6123-25 du code de la santé publique [CSP]) et des conditions techniques de fonctionnement (Décret simple en application de l'article L. 6124-1 du CSP), que les titulaires d'autorisation doivent satisfaire pour être autorisés à pratiquer ces activités.

En droit des autorisations sanitaires, la médecine nucléaire n'était jusqu'à présent abordée qu'à travers l'utilisation d'équipements matériels lourds (EML) spécifiques : la tomographie d'émission monophotonique (TEMP) et la tomographie par émission de positons (TEP), éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie. Cette approche administrative d'autorisation par équipement ne convient plus et constitue un frein à un raisonnement en « plateau de médecine nucléaire ».

De plus, l'évolution de cette spécialité intégrant l'utilisation de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques de plus en plus ciblés à **visée thérapeutique**, en particulier en cancérologie, implique une organisation de l'offre de soins que ne permet pas une autorisation par équipement. Cette autorisation en activité de soins permettra aux professionnels de la médecine nucléaire de mettre en avant **l'approche « parcours » des prises en charge dans laquelle s'inscrit cette discipline.**

Ainsi, pour répondre à l'objectif principal de cette réforme, qui est de renforcer la sécurité et la qualité des soins dispensés au sein des services de médecine nucléaire, dans les cabinets libéraux comme dans les établissements de santé, l'autorisation d'EML est remplacée par une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire, **avec mise en place d'une gradation.**

Cette évolution s'est matérialisée par la publication d'un décret en Conseil d'État relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire et par celle d'un décret simple relatif aux conditions techniques de fonctionnement de cette activité, complétés par un arrêté relatif au seuil d'EML :

- [Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire](#) ;
- [Décret n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire](#) ;
- [Arrêté du 1^{er} février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique.](#)

Il est à noter que ces textes ne s'appliquent pas aux équipements de médecine nucléaire dédiés à la recherche qui ne sont pas soumis à autorisation.

1. Périmètre de l'activité de médecine nucléaire

Introduction d'une gradation

L'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique d'un médicament radiopharmaceutique (MRP) administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission de positons (TEP) ou à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) pouvant intégrer d'autres systèmes d'imagerie.

En termes de risques, l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques entraîne des contraintes d'utilisation particulières. Ainsi, pour structurer et renforcer la sécurité et la qualité des soins au sein des services de médecine nucléaire, aussi bien dans les cabinets libéraux qu'en établissement de santé, une gradation en deux niveaux est introduite :

- **Mention « A »**, lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi ou préparés conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;
- **Mention « B »**, lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés en mention A, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés selon un procédé aseptique en système ouvert ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration d'un dispositif médical implantable actif ;
 - Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques.

La gradation est **proportionnée au niveau de risque de l'utilisation du MRP** utilisé pour des examens diagnostiques et pour le traitement de pathologies bénignes et malignes, et corrélée à un contrôle radiopharmaceutique adapté.

2. Qualité et sécurité des pratiques

Sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques

Pour les titulaires de mention A, l'autorisation est conditionnée au concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien. Le contrat signé entre les parties prenantes décrira la quotité de présence de ces professionnels, leurs missions, leurs responsabilités et les conditions de remplacement en cas d'absence et sera transmis à l'agence régionale de santé (ARS).

Pour les titulaires de mention A situés dans un site avec une pharmacie à usage intérieur (PUI), le physicien médical est rattaché au service de physique médicale, et le radiopharmacien à la PUI. Les modalités d'intervention de ces professionnels dans le service de médecine nucléaire, afin d'assurer leur concours prévu par les textes, sont fixées par une organisation interne formalisée.

Pour les titulaires de mention B, les missions des radiopharmaciens et physiciens médicaux sont assurées et structurées au sein respectivement de la PUI et du département de physique médical sur site.

Quelle que soit la mention concernée, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être rédigé.

De plus, les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectués les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

Assurance qualité

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19 du CSP depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Il s'agit de mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique, notamment :

- Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du CSP ;
- Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 du CSP ;
- Des audits cliniques réalisés par les pairs.

En outre, le titulaire de l'autorisation doit assurer que les sites de mention A et B doivent disposer d'équipements connectés à un système d'archivage et de partage des images ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses.

Par ailleurs, le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer a apporté des compléments au décret sur la médecine nucléaire concernant les dispositions transversales de qualité applicables aux sites de médecine nucléaire de niveau B.

3. Notions de plateau d'équipements et d'évolution de ce plateau

a) Autorisation initiale

Conformément à la réglementation, une implantation de mention A ou B devra être disponible pour que le titulaire dépose son dossier de demande d'autorisation dans la période d'ouverture de fenêtre de dépôt ouverte par l'ARS. Cette autorisation est délivrée par site géographique.

L'autorisation initiale est délivrée pour un plateau allant jusqu'à 3 équipements, **ce seuil est fixé par arrêté national**.

Le titulaire de l'autorisation devra disposer d'au moins une TEP ou d'une TEMP. S'il ne dispose que de l'un des deux équipements, une convention, qui sera jointe au dossier, doit être établie avec un autre titulaire disposant de l'équipement manquant. Si le titulaire dispose de l'équipement sur un autre site, une convention n'est pas nécessaire, toutefois l'organisation entre les deux sites sera décrite dans le dossier de demande.

Les demandeurs de la mention B devront préciser dans le dossier les actes réalisés. Par ailleurs, l'autorisation de mention B permet la réalisation de l'ensemble des actes de médecine nucléaire.

Une demande de modification de la mention A vers B ou réciproquement pourra être formulée si une implantation est disponible et si une fenêtre de dépôt est ouverte, indépendamment de la durée de 7 ans de l'autorisation.

b) Evolution du plateau

Notion de seuil et plafond

Le seuil, fixé à 3 pour la médecine nucléaire, correspond au nombre d'équipements composant le plateau socle.

Au-dessus du seuil, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires devra être justifiée auprès de l'ARS qui examinera la demande au regard de critères fixés dans le décret relatif aux conditions d'implantation (volume des actes, spécialisation de l'activité ou situation territoriale). Dans tous les cas, l'acquisition d'un EML supplémentaire devra répondre à l'exigence de mixité (TEP et TEMP) sur le site géographique.

Le plafond, fixé à 9 pour la médecine nucléaire, correspond au nombre maximum d'équipements que peut détenir un titulaire d'autorisation sur un site géographique.

Mise à jour de l'autorisation initiale

Les démarches à accomplir sont les suivantes :

De 1 à 3 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement : simple déclaration à l'ARS ;
- Remplacement par un équipement de même nature : simple déclaration à l'ARS ;
- Remplacement d'un équipement par un équipement de nature différente : simple déclaration à l'ARS.

De 4 à 9 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement : avenant à l'autorisation, conformément au II du D. 6122-38 et le directeur général d'ARS (DGARS) décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision ;
- Remplacement par un équipement de même nature : avenant à l'autorisation, conformément au II du D. 6122-38 et le DGARS décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision ;
- Remplacement par un équipement de nature différente : avenant à l'autorisation, conformément au II du D. 6122-38 et le DGARS décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision.

Au-dessus du plafond fixé à 9, la modification de l'arrêté devra s'envisager.

Concernant l'ajout d'un équipement au-dessus du seuil (de 4 à 9 EML), le titulaire doit motiver sa demande. Le DGARS pourra autoriser ledit titulaire si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient.

À cet effet, le schéma régional de santé (SRS) peut décliner ces critères dans « ses parties littéraires » (diagnostic, objectifs poursuivis) relatives à l'activité de soins de traitement de médecine nucléaire, qui peuvent, **à titre d'exemple**, recouvrir les champs suivants :

- Pour le volume des actes : couvrir des besoins afin d'éviter des délais d'attente excessifs pour une partie significative de la population ;
- Pour la spécialisation de l'activité : une spécialisation sur certains publics pour lesquels les examens sont plus longs du fait de la typologie des patients (ex / enfants, personnes en perte d'autonomie, en situation de handicap). De tels examens ne peuvent être multipliés et ces services pourraient nécessiter plus d'équipements ;
- Pour la prise en compte de la situation territoriale : un focus sur un territoire géographique plus fin que le zonage¹ pourrait être retenu, pour préciser notamment les éléments justifiant un besoin de santé à couvrir. Ces éléments peuvent revêtir des enjeux d'équité d'accessibilité aux soins notamment en termes de temps de trajets excessifs pour une partie significative de la population.

Il conviendra cependant de préciser dans le SRS que ces critères sont à titre d'exemple et non exhaustifs, afin de ne pas figer la situation pendant 5 ans.

4. Mise en œuvre de la réforme

a) Calendrier

Les textes encadrant l'activité de médecine nucléaire entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023, et les SRS 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés au plus tard le 1^{er} novembre 2023. Les autorisations actuelles de TEP et TEMP sont prolongées jusqu'à la décision de l'ARS sur une nouvelle demande déposée lors de la première fenêtre de dépôt ouverte après la publication dudit SRS.

Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations

Lors de la première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisation de médecine nucléaire ouverte après la publication du SRS 2023-2028, **l'ensemble** des actuels titulaires d'autorisations de « Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons » mentionnés au 1^o de l'article R. 6122-26 du CSP, devront **demandeur une nouvelle autorisation pour l'activité de médecine nucléaire, mention A ou B.**

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce que l'ARS statue sur leur nouvelle demande.

Il est à noter que si un titulaire ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, son autorisation tombera *de facto* à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt des autorisations de médecine nucléaire sus-évoquée².

Dossier unique de demande d'autorisation

Par souci de simplification, **un dossier unique dématérialisé de demande d'autorisation commun à toutes les ARS** est en cours de finalisation par la DGOS.

Il sera décliné en fonction des deux situations suivantes :

- Les demandeurs qui souhaitent poursuivre leur activité ;
- Les demandeurs d'une création ex nihilo d'activité de médecine nucléaire.

¹ Par exemple bassin de vie ou regroupement de bassin de vie.

² IV de l'article 3 de l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activité de soins.

b) Prise en compte de l'existant et dispositions transitoires

Les titulaires d'autorisation d'EML qui, au moment de la demande d'autorisation de médecine nucléaire lors de la première fenêtre d'ouverture d'autorisation de médecine nucléaire, disposent d'un nombre d'EML supérieur au seuil sans satisfaire à l'obligation de mixité peuvent être autorisés.

Dans ce cas, ils doivent fournir la convention établie avec un autre titulaire afin de disposer de l'accès à l'équipement manquant.

De plus, toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de l'autorisation doit conduire le titulaire à respecter l'exigence de mixité sur site.

c) Conséquences de la transformation en activité de soins

Il a été identifié lors des travaux que les autorisations d'activités de soins ne pouvaient pas être délivrées à certaines personnes morales titulaires à ce jour des autorisations d'EML dont l'objet est la mise en commun du matériel nécessaire à l'exercice de l'activité de leurs membres (par exemple, les groupements d'intérêt économique [GIE], sociétés civiles de moyens [SCM] ou groupements de coopération sanitaire [GCS] de moyens). Ce scénario a été accepté par les membres du groupe de travail médecine nucléaire qui souhaitent ériger leur discipline en activité de soins.

Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM, GIE ou GCS de moyens devront donc, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins (ex/ société d'exercice libéral [SEL], société d'exercice libéral à responsabilité limitée [SELARL], GCS établissement de santé, société civile professionnelle [SCP]).

Vu au titre du CNP par la secrétaire
générale adjointe des ministères
chargés des affaires sociales,



Nicole DA COSTA

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ