

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire

NOR : SSAH2128421D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'exploiter des équipements matériels lourds de médecine nucléaire, agences régionales de santé, patients.

Objet : conditions d'implantation pour les activités de médecine nucléaire.

Entrée en vigueur : les dispositions du décret entrent en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023. Des dispositions transitoires sont prévues pour les titulaires d'autorisations délivrées avant cette date.

Notice : le décret fixe les conditions d'implantation pour les activités de médecine nucléaire diagnostiques et thérapeutiques. Il prévoit les conditions de l'autorisation de l'activité et de son renouvellement et organise une gradation de l'activité en deux niveaux.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1, L. 6123-1 et R. 6122-25 ;

Vu l'ordonnance 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds, notamment son article 3 ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 7 septembre 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La partie réglementaire du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1°) A l'article R. 6122-25, il est rétabli un 6° ainsi rédigé : « 6° Activité de médecine nucléaire » ;

2°) Le 1^{er} de l'article R. 6122-26 est abrogé ;

3°) Le 3° de l'article R. 6123-87 est abrogé ;

4°) Après la section 13 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie il est inséré une section 14 ainsi rédigée :

« Section 14

« *Activité de médecine nucléaire*

« Art. R. 6123-134. – L'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation, dans un but diagnostique ou thérapeutique, d'un médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie.

« Art. R. 6123-135. – L'autorisation de médecine nucléaire comporte l'une des mentions suivantes :

« 1° Mention « A », lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos ;

« 2° Mention « B », lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés au 1°, les actes suivants :

« a) Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert ;

« b) Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;

« c) Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif ;
« d) Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

« Art. R. 6123-136. – I. – L'autorisation d'activité de médecine nucléaire est accordée par site géographique. Elle ne peut être accordée que si le titulaire dispose, éventuellement couplées à d'autres systèmes d'imagerie, d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou une caméra à tomographie par émission de positons.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à l'autre équipement.

« Par dérogation au précédent alinéa, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire il n'est pas requis de convention. Une organisation interne garantit l'accès des patients à l'autre équipement. »

« II. – Le nombre maximal des équipements pour un site autorisé en application des dispositions du I est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Pour toute installation d'un nouvel équipement, ou changement d'un équipement, qui n'aurait pas pour effet le dépassement du seuil mentionné à l'alinéa précédent, le titulaire de l'autorisation informe l'agence régionale de santé compétente des caractéristiques de l'équipement avant toute mise en service de ce dernier.

« Si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé compétente peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur à celui prévu au premier alinéa du présent II dans une limite fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans tous les cas, l'acquisition de tout équipement supplémentaire doit conduire le site géographique à disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique et une caméra à tomographie par émission de positons.

« Art. R. 6123-137. – I. – L'autorisation de médecine nucléaire comportant la mention « A » ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.

« II. – L'autorisation de médecine nucléaire comportant la mention « B » ne peut être accordée que si le titulaire dispose :

« 1° D'un secteur d'hospitalisation, sur site ou par convention, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète ;

« 2° D'une unité de soins intensifs ou d'une unité de réanimation, sur site ou par convention, permettant la prise en charge du patient, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.

« Art. R. 6123-138. – Le bénéfice d'une autorisation d'activité de médecine nucléaire est subordonné au respect des dispositions du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du présent code qui lui sont applicables. »

Art. 2. – I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

II. – Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

III. – Les titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds et de l'activité de soins mentionnés respectivement aux 1^o de l'article R. 6122-26 et 3^o de l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique et postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de médecine nucléaire pendant ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

IV – Les titulaires d'autorisations d'équipements mentionnés au 1^o du R. 6122-26 du code de la santé publique dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juin 2023, dépassant le seuil fixé par l'arrêté mentionné au premier alinéa du II de l'article R. 6123-136 du même code créé par le présent décret et ne respectant pas la condition prévue au troisième alinéa du II de ce même article, peuvent être autorisés à l'activité de médecine nucléaire dans le cadre d'une demande déposée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article. Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de l'autorisation accordée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article permet le respect de la condition mentionnée à l'article R. 6123-136 précité.

Art. 3. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2021.

JEAN CASTEX

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN