

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 juillet 2021 portant homologation de la décision n° 2020-DC-0694 de l'autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

NOR : SSAH2119688A

La ministre de la transition écologique, la ministre du travail, de l'emploi et de l'insertion, le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-18,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2020-DC-0694 de l'autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – L'arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés est abrogé en tant qu'il porte homologation de la décision n° 2011-DC-0238 précitée.

Art. 3. – La décision annexée au présent arrêté est homologuée et sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 juillet 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*

K. JULIENNE

La ministre de la transition écologique,

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la prévention des risques,*

C. BOURILLET

*La ministre du travail, de l'emploi
et de l'insertion,*

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

P. RAMAIN

*La ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation,*
Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale
de la recherche et de l'innovation,*
C. GIRY

*La directrice générale
de l'enseignement supérieur
et de l'insertion professionnelle,*
A.-S. BARTEZ

ANNEXE



DÉCISION N° 2020-DC-0694 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 8 OCTOBRE 2020 RELATIVE AUX QUALIFICATIONS DES MÉDECINS OU CHIRURGIENS-DENTISTES QUI RÉALISENT DES ACTES UTILISANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS À DES FINS MÉDICALES OU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE, AUX QUALIFICATIONS REQUISES POUR ÊTRE DÉSIGNÉ MÉDECIN COORDONNATEUR D'UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES OU POUR DEMANDER UNE AUTORISATION OU UN ENREGISTREMENT EN TANT QUE PERSONNE PHYSIQUE

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'éducation, notamment son article L. 632-12 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-2, L. 1333-7, L. 1333-8, L. 1333-19, L. 4111-1, L. 4111-2, L. 4112-7, L. 6144-1, L. 6316-1, R. 1333-68, R. 1333-73, R. 1333-74, R. 1333-131, R. 1333-134 et R. 6124-137 ;

Considérant que le déclarant, le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation, responsable d'une activité nucléaire, peut, en application de l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, être une personne physique ou une personne morale ;

Considérant que, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, en application de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients ;

Considérant que l'article R. 1333-68 prévoit que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes ; qu'il est nécessaire de préciser les compétences requises de ces professionnels pour la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation définis à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique ;

Considérant que le responsable d'une activité nucléaire doit s'assurer des qualifications des médecins et chirurgiens-dentistes mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique ; que cette obligation lui incombe également en tant que détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants, lorsqu'il met ce dispositif à disposition de professionnels de santé en situation d'exercice libéral, en application de l'article R. 1333-73 dudit code ;

Considérant qu'il convient de prendre en compte le développement de la télé-médecine, notamment celui de la télé-radiologie, telle que définie par le Conseil professionnel de la radiologie française et le Conseil national de l'ordre des médecins dans la charte de télé-radiologie de 2018 ou par le ministère des solidarités et de la santé dans son référentiel pour l'organisation des activités de télé-médecine en imagerie au sein des GHT et dont un guide de bonnes pratiques « *Qualité et sécurité des actes de télé-imagerie* » a été publié par la Haute Autorité en santé en mai 2019 ;

Considérant que les articles L. 4111-1 et L. 4112-7 du code de la santé publique définissent les conditions d'exercices de la médecine et de la chirurgie dentaire des praticiens français et originaires d'un pays de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et que l'article L. 4111-2 met en place une procédure individuelle de reconnaissance d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre ;

Considérant que les évolutions législatives et réglementaires rendent nécessaire une révision des dispositions antérieures concernant la qualification des médecins et chirurgiens-dentistes pour l'usage des rayonnements ionisants, notamment afin de les adapter aux évolutions des techniques et des conditions d'exercice,

Décide :

TITRE I^{er}

OBJET DE LA DÉCISION ET DÉFINITIONS

Article 1^{er}

La présente décision précise les qualifications requises :

- 1° Pour le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche impliquant la personne humaine ;
- 2° Pour le médecin coordonnateur mentionné à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique ;
- 3° Pour la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale, au sens des articles L. 1333-7 et L. 1333-8 du code de la santé publique.

Article 2

Pour l'application de la présente décision :

- le terme « médecin coordonnateur » est celui introduit à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique ;
- la définition des termes « pratiques interventionnelles radioguidées » est celle de l'annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique ;
- la définition de la « télémédecine » est celle introduite à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique.

TITRE II

QUALIFICATIONS DES MÉDECINS ET EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE

Article 3

Le médecin ou le chirurgien-dentiste mentionné au 1° de l'article 1^{er}, le médecin coordonnateur ou la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale dispose, pour sa spécialité, des qualifications décrites en annexe à la présente décision.

Ces qualifications sont également requises pour les professionnels participant aux actes de radiologie réalisés à distance ou dans le cadre d'un contrat de téléradiologie, pour la justification de l'acte, l'optimisation des doses lors d'un acte de téléradiologie.

Article 4

En complément des qualifications et diplômes mentionnés en annexe à la présente décision, le médecin coordonnateur et la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale doivent justifier de deux années de pratique médicale dans leur spécialité au cours des trois années précédentes, selon le cas, à la date de leur désignation en tant que médecin coordonnateur, ou à la date de leur demande d'enregistrement ou d'autorisation, et être à jour de leur formation continue à la radioprotection des travailleurs, prévue aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, et à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-19.

Article 5

Pour l'application du II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire lorsqu'il est une personne morale, désigne le ou les médecins coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement prévue à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique ou de toute instance équivalente.

TITRE III

MODALITÉS D'APPLICATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Article 6

La décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique est abrogée.

Article 7

La présente décision entre en vigueur à la date de publication au *Journal officiel* de la République française de son arrêté d'homologation par le ministre chargé de la radioprotection.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée après son homologation au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 8 octobre 2020.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

P. CHAUMET-RIFFAUD

L. EVRARD

J.-L. LACHAUME

(*) Commissaires présents en séance.

Annexe à la décision n° 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

Domaine d'utilisation des rayonnements ionisants	Qualification nécessaire pour utiliser les rayonnements ionisants, selon le domaine d'utilisation	Qualification nécessaire, selon le domaine d'utilisation des rayonnements ionisants, pour être coordonnateur désigné par une personne morale ou demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique
Rayons X, hors scanographie, hors mammographie à des fins de diagnostic médical, y compris en téléradiologie	Docteur en médecine, quelle que soit la qualification ordinale 1	Sans objet
Rayons X à des fins de mammographie	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale	Sans objet
Rayons X de type scanographie à des fins de diagnostic médical, y compris en téléradiologie	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou docteur en médecine qualifié en médecine cardiovasculaire.	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou docteur en médecine qualifié en médecine cardiovasculaire option « imagerie cardiovasculaire d'expertise ». Pour les professionnels ayant validé leur spécialité avant novembre 2022, une validation ordinale des acquis de l'expérience est nécessaire pour la reconnaissance de l'option.
Rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées y compris par scanographie réalisées en service de radiologie	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale
Rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en dehors d'un service de radiologie, à l'aide d'un appareil électrique de type scanographie ou non	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à la pratique interventionnelle concernée.	Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou dans une des spécialités médicales correspondant aux pratiques interventionnelles concernées.
Rayons X en chirurgie dentaire ou stomatologie	Docteur en médecine inscrit à un tableau de l'ordre des médecins qualifié en stomatologie Chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes, praticien en libre prestation de service visé à l'article L. 4112-7 du code de la santé publique ou étudiants en chirurgie dentaire visé à l'article L. 4141-4 du code de la santé publique.	Sans objet
Rayonnements ionisants en radiothérapie externe ou curi thérapie	Docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie	Docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie
Rayonnements ionisants en médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique	Docteur en médecine qualifié en médecine nucléaire	Docteur en médecine qualifié en médecine nucléaire
Rayonnements ionisants en radio chirurgie réalisée par des neuro chirurgiens	Docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie ou docteur en médecine qualifié en neurochirurgie	Docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie ou docteur en médecine qualifié en neurochirurgie visé à l'article R. 6124-137 du code de la santé publique

(1) Professionnel répondant aux conditions légales de l'exercice de la médecine en France soit inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins, soit enregistré sur la liste spécifique des prestataires de service, soit interne titulaire d'une licence de remplacement délivrée par l'Ordre des médecins.

Les qualifications mentionnées dans la présente annexe sont celles délivrées en application de l'article L. 632-12 du code de l'éducation, par le Conseil national de l'Ordre des médecins et le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes.