



Décision n° 2019-DC-xxxx de l’Autorité de sûreté nucléaire du relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, 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

Le collège de l’Autorité de sûreté nucléaire,

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

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

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. 6316-1, R. 1333-68, R. 1333-73, R. 1333-131 et R. 1333-134 ;

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 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 télémédecine, notamment celui de la téléradiologie, telle que présentée dans la charte de la téléradiologie établie par le Conseil professionnel de la radiologie et le Conseil National de l’Ordre des médecins ;

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 ces évolutions rendent nécessaires une révision des dispositions antérieures, notamment afin de les simplifier,

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 qui réalise ~~des actes mentionnés au 1° de l'article 1er~~ ~~des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales~~, le médecin coordonnateur ou la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale dispose, pour sa spécialité, des qualifications et diplômes décrits en annexe à la présente décision.

Ces qualifications sont également requises pour les personnes participant aux actes de radiologie réalisés à distance ou dans le cadre d'un contrat de télémédecine, pour la réalisation -et l'interprétation de l'acte.

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 également de deux années de pratique médicale dans leur spécialité au cours des cinq années précédentes, selon le cas, à la date de leur désignation en tant que médecin coordonnateur, ou à la date de la déclaration ou de leur demande d'enregistrement ou d'autorisation.

Titre III

Modalités d'application et entrée en vigueur

Article 5

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 6

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 7

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

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Annexe à la décision n° 2019-DC-xxxx de l’Autorité de sûreté nucléaire du relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, 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

| Type d’utilisation des rayonnements ionisants | Qualification nécessaire en fonction du type d’utilisation des rayonnements ionisants |
|--|---|
| Utilisation des rayons X, hors scanographie, à des fins de diagnostic médical | Docteur en médecine inscrit à un tableau de l’Ordre des médecins |
| Réalisation des actes utilisant les rayons X, à des fins de diagnostic médical en télé-médecine | Docteur en médecine inscrit à un tableau de l’Ordre des médecins en liaison avec un Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale |
| Interprétation des actes utilisant les rayons X, à des fins de diagnostic médical en télé-médecine | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale |
| Utilisation des rayons X à des fins de mammographie | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale |
| Utilisation des rayons X de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale |
| Utilisation des rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à la pratique interventionnelle radioguidée concernée |
| Radiothérapie externe ou curi-thérapie | Docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie |
| Médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique | Docteur en médecine qualifié en médecine nucléaire |
| Utilisation des rayons X en chirurgie dentaire ou stomatologie | Docteur en médecine inscrit à un tableau de l’ordre des médecins Docteur en chirurgie dentaire inscrits à un tableau de l’Ordre des chirurgiens-dentistes |
| Utilisation des rayons X par le médecin au contact du patient en télé-radiologie | Docteur en médecine inscrit à un tableau de 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 de l’Ordre des médecins et le Conseil de l’Ordre des chirurgiens-dentistes.