

Médecine Nucléaire

Une autorisation d'EML en une autorisation d'activité de soins

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.

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.

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.

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]).