

N° 16

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2026-2027

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 7 octobre 2026

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi visant à accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie,*

Par Mme Marie-Do AESCHLIMANN,

Sénatrice

---

(1) Cette commission est composée de : M. Philippe Mouiller, *président* ; M. Olivier Henno, *rapporteur général* ; M. Jean Sol, Mmes Brigitte Bourguignon, Annie Le Houerou, Cathy Apourceau-Poly, MM. Dominique Théophile, Nicolas Fricoteaux, Mmes Ghislaine Senée, Corinne Bourcier, M. Laurent Castillo, Mmes Marie-Do Aeschlimann, Corinne Féret, *vice-présidents* ; Mmes Viviane Malet, Frédérique Puissat, M. Jean-François Rapin, Mmes Carole Rolando, Nadia Sollogoub, *secrétaires* ; Mme Géraldine Amouroux, M. Nicolas Belloir, Mme Christine Bonfanti-Dossat, M. Jean-Luc Brault, Mme Céline Brulin, MM. Florent Brunet, Laurent Burgoa, Mmes Marion Canalès, Catherine Conconne, Forough Dadkhah, M. Bertrand Dupont, Mme Jocelyne Guidez, MM. Loïc Hervé, Joshua Hochart, Xavier Iacovelli, Mmes Corinne Imbert, Micheline Jacques, MM. Bernard Jomier, Patrick Kanner, Khalifé Khalifé, Marc Laménie, Mmes Marie-Claude Lermytte, Carine Leroy, MM. Martin Lévrier, Jean-François Longeot, Mme Monique Lubin, M. Hervé Marseille, Mmes Brigitte Micouveau, Anne-Marie Nédélec, Anne-Sophie Romagny, Laurence Rossignol, Dominique Santoni, Silvana Silvani.

Voir les numéros :

Sénat : 527 (2025-2026) et 17 (2026-2027)



## SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                    | <u>Pages</u> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>L'ESSENTIEL.....</b>                                                                                                                                            | <b>5</b>     |
| <b>EXAMEN DES ARTICLES .....</b>                                                                                                                                   | <b>11</b>    |
| • <i>Article 1<sup>er</sup></i> Soutenir le développement de l'activité de médecine nucléaire grâce à un plan national dédié.....                                  | 11           |
| • <i>Article 2</i> Créer des parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique .....                                                                           | 22           |
| • <i>Article 3</i> Accélérer les délais d'instruction des projets de recherche sur les médicaments radiopharmaceutiques .....                                      | 25           |
| • <i>Article 4</i> Mettre en œuvre la pratique avancée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans les services de médecine nucléaire ..... | 35           |
| • <i>Article 5</i> Créer un diplôme d'État de docteur en physique médicale .....                                                                                   | 44           |
| • <i>Article 6</i> Déroger au cadre légal de préparation de médicament radiopharmaceutique par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.....    | 51           |
| • <i>Article 7</i> Gage financier de la proposition de loi .....                                                                                                   | 55           |
| <b>EXAMEN EN COMMISSION.....</b>                                                                                                                                   | <b>57</b>    |
| <b>RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45 DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 BIS, ALINÉA 3, DU RÈGLEMENT DU SÉNAT (« CAVALIERS ») .....</b>           | <b>69</b>    |
| <b>LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET DES CONTRIBUTIONS ÉCRITES .....</b>                                                                                            | <b>71</b>    |
| <b>LA LOI EN CONSTRUCTION .....</b>                                                                                                                                | <b>75</b>    |



## L'ESSENTIEL

---

En 2023, plus de 433 000 nouveaux cas de cancers ont été déclarés en France. Depuis le premier plan Cancer (2003-2007), d'importants progrès thérapeutiques ont été accomplis, notamment dans le champ des thérapies ciblées et personnalisées. Parmi ces thérapies, **la radiothérapie interne vectorisée (RIV) connaît des développements prometteurs** grâce à l'utilisation de nouveaux radioéléments et à l'identification de nouvelles cibles biologiques surexprimées par certains cancers.

Contrairement à la radiothérapie externe qui irradie la tumeur à travers la peau et les tissus, la RIV utilise **un médicament porteur d'un élément radioactif** administré par voie orale ou intraveineuse **permettant de diriger les rayonnements sur la cible tumorale**.

Avec un peu plus de 3 000 patients traités en 2024 dans ses nouvelles indications, la RIV est une **thérapie encore émergente**. La société française de médecine nucléaire (SFMN) estime néanmoins que **50 000 patients pourraient être y éligibles à l'horizon 2035**.

Toutefois, diverses contraintes tenant à l'organisation territoriale de l'offre de médecine nucléaire, à la formation des professionnels de santé et aux conditions de développement de la recherche clinique sont susceptibles de brider l'essor de la RIV. Au regard des besoins projetés, **une stratégie de montée en charge capacitaire du système de santé apparaît nécessaire** pour prendre en charge l'ensemble des patients susceptibles d'en bénéficier.

La présente proposition de loi, déposée par Khalifé Khalifé, vise donc à **créer un environnement propice au développement de la RIV en France** et à améliorer l'accès des patients à cette nouvelle thérapeutique. **La commission des affaires sociales a soutenu l'économie générale de ce texte** par l'adoption de 13 amendements de sa rapporteure.

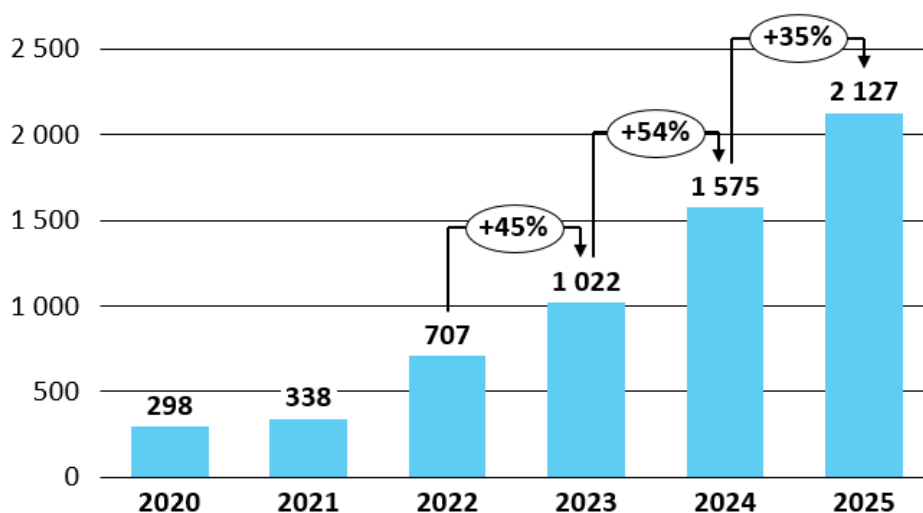
### I. LA RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE, UNE THÉRAPIE PROMETTEUSE POUR LE TRAITEMENT DES CANCERS

#### *A. UNE THÉRAPIE ÉMERGENTE APPELÉE À DEVENIR « STRUCTURANTE » SELON L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER (INCA)*

- Depuis 2020, l'apparition de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques (MRP) a engendré une forte progression du nombre de patients traités par RIV.

Utilisée depuis plusieurs décennies pour traiter les affections bénignes et malignes de la thyroïde, l'activité de RIV connaît une croissance rapide depuis 2022, consécutive à la délivrance de **nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM)**. Deux indications supplémentaires ont ainsi été **reconnues** : les tumeurs neuroendocrines digestives métastatiques et les cancers de la prostate métastatiques réfractaires. Entre **2021 et 2025**, le nombre de patients traités par RIV pour la seconde indication a augmenté de **70 %**.

**Évolution du nombre de patients traités par RIV  
dans les établissements publics de santé entre 2020 et 2025**



Source : Commission des affaires sociales, d'après les données de la fédération hospitalière de France

- La RIV pourrait concerner *a minima* de 20 000 à 30 000 patients à l'horizon 2035, voire 50 000 selon la SFMN.

Compte tenu du stade de développement précoce des essais (phase I) portant sur les **cancers du sein, du poumon ou du pancréas**, l'exercice de projection à dix ans paraît très incertain. Néanmoins, tous les acteurs s'accordent sur le potentiel de la RIV qui s'inscrit dans le champ des thérapies ciblées et pourrait devenir « *une modalité thérapeutique structurante en oncologie* » selon l'INCa.

## B. UN ENJEU D'ADAPTATION RAPIDE DE L'OFFRE DE SOINS POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DE PRISE EN CHARGE

- L'activité de RIV est concentrée dans un nombre restreint de centres experts : en 2026, 81 structures déclareraient une activité correspondant à la RIV, un nombre stable depuis 2019.

Cette concentration de l'offre soulève **une difficulté d'accès des patients à la RIV**, avec le risque de constituer un goulet d'étranglement en l'absence de mise à niveau du capacitaire. **L'offre actuelle ne permettrait de répondre qu'à 40 % des besoins de prise en charge** correspondant aux indications de la RIV.

**40 %**

seulement des indications de RIV seraient couvertes par l'offre actuelle.

*Source : SFMN et Conseil national professionnel de médecine nucléaire*

- Avec quelque 200 essais cliniques en cours, **le dynamisme de la recherche internationale devrait conduire à une progressive extension des indications de la RIV** et à son repositionnement plus précoce dans les stratégies thérapeutiques.

Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* a par exemple déjà validé des indications avant chimiothérapie, ce qui n'est pas le cas en France.

- La commission a soutenu la mise en œuvre d'**un plan national de développement de la médecine nucléaire** (article 1<sup>er</sup>) et l'a inscrit dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre le cancer.

Alors que les innovations dans le champ de la RIV s'accélèrent, la commission a considéré qu'une planification de la montée en charge capacitaire du système de santé permettrait de dépasser les contraintes techniques, humaines et organisationnelles liées au développement de cette activité. Elle a souligné **les enjeux tenant à la structuration de cette offre en outre-mer**, notamment au regard de **la prévalence des cancers de la prostate en Martinique et en Guadeloupe**.

Par ailleurs, la **coordination des acteurs du soin** constitue un enjeu majeur du parcours en médecine nucléaire thérapeutique, laquelle nécessite en effet la collaboration de **nombreux professionnels de santé : médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale, etc.** Cependant, ayant considéré que le vecteur législatif n'était pas le plus adéquat pour structurer des parcours de soins relevant principalement de recommandations professionnelles et organisationnelles, **la commission a supprimé l'article 2.**

## II. UNE MONTÉE EN CHARGE CAPACITAIRE À ORGANISER POUR LIBÉRER LE POTENTIEL DE LA RIV

### A. SOUTENIR L'ÉGAL ACCÈS DE TOUS LES PATIENTS À L'INNOVATION

- Souscrivant à la nécessité de renforcer la compétitivité de la France en matière de recherche, **la commission adhère à l'objectif de simplification des procédures d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine** (article 3).

Toutefois, la commission a, d'une part, relevé qu'une évolution des procédures actuelles impliquerait une modification du règlement européen du 16 avril 2024 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>1</sup>. Elle a, d'autre part, pris acte des travaux engagés par l'ASNR<sup>2</sup> visant à accélérer l'instruction des dossiers des promoteurs et des investigateurs. **Appelant de ses vœux la création d'un véritable guichet unique européen pour les MRP**, la commission a inscrit dans la loi la possibilité d'une saisine anticipée de l'ASNR, sans attendre l'autorisation de l'ANSM<sup>3</sup> ou du CPP<sup>4</sup>.

- **En parallèle, la commission s'est attachée à sécuriser l'accès aux MRP, particulièrement sensible** en raison de la demi-vie physique des radionucléides, des difficultés de stockage et des contraintes de production.

Ces caractéristiques soumettent ces médicaments à des indisponibilités régulières, ce qui incite à **encourager le recours aux préparations de MRP par les pharmacies à usage intérieur (PUI)** des établissements de santé (article 6).

La commission a souhaité **clarifier la loi en mentionnant explicitement les MRP** parmi les médicaments pouvant faire l'objet d'une préparation hospitalière. Elle a également tenu à **préciser que seul un radiopharmacien peut réaliser de telles préparations**.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

<sup>2</sup> Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection.

<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

<sup>4</sup> Comité de protection des personnes.

## B. ACCOMPAGNER L'ESSOR DE LA RIV PAR LA FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

L'essor de la RIV nécessite d'anticiper les impacts sous-jacents sur les ressources humaines du système de santé. Actuellement, **près de la moitié des centres autorisés à délivrer des traitements par RIV déclarent rencontrer des difficultés de recrutement parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale (Merm) et les physiciens médicaux**<sup>1</sup>. Des mesures visant à renforcer les capacités de formation et à attirer et fidéliser les professionnels de santé apparaissent donc essentielles pour ne pas brider le potentiel de cette activité.

- **L'accès à la pratique avancée constitue à la fois une revendication des Merm et un levier pour renforcer l'accès à l'offre d'imagerie dans les territoires.**

Le développement des protocoles de délégation de tâches entre médecins et Merm ainsi que les tensions sur la démographie des médecins nucléaires plaident en faveur de la pratique avancée des Merm dans les services de médecine nucléaire. Pourtant, si le législateur a autorisé la pratique avancée pour toutes les professions paramédicales dès 2016, seuls les infirmiers bénéficient aujourd'hui

de cette modalité d'exercice, aucun texte ne l'ayant déclinée pour les autres professions. Considérant les difficultés de recrutement des Merm dans les services de médecine nucléaire, **la commission a soutenu la mise en œuvre de la pratique avancée pour ces professionnels** (article 4).

- Dans un contexte où la France accuse un net déficit de physiciens médicaux par rapport à ses voisins européens, **la commission a également approuvé la création d'un diplôme d'État de docteur en physique médicale** (article 5)

La commission a ainsi entendu reconnaître la **technicité accrue des actes** réalisés par les physiciens médicaux et le **renforcement de la dimension clinique** de leurs missions. Ce diplôme contribuera à renforcer la visibilité de la profession et pourra constituer **une étape vers l'accès à des postes hospitalo-universitaires**.

**46 %**

des centres délivrant des traitements par RIV peinent à recruter **des MERM et des physiciens médicaux**.

*Source : Étude capacité théranostique 2023-2024*

---

<sup>1</sup> Madis Phileo pour la SFMN, Étude capacité théranostique 2023-2024 menée dans 79 services de médecine nucléaire.



## EXAMEN DES ARTICLES

---

### *Article 1<sup>er</sup>*

#### **Soutenir le développement de l'activité de médecine nucléaire grâce à un plan national dédié**

*Cet article propose qu'un plan national pluriannuel de développement de la médecine nucléaire soit défini et mis en œuvre par le Gouvernement.*

*La commission a adopté cet article modifié par plusieurs amendements.*

#### **I – Le dispositif proposé**

##### **A. Une vague d'innovations sans précédent dans le champ de la médecine nucléaire thérapeutique**

##### **1. La radiothérapie interne vectorisée, une option thérapeutique prometteuse pour le traitement de certains cancers**

*a) D'une application ancienne et circonscrite à l'extension récente de ses applications*

- **La médecine nucléaire est une spécialité qui utilise la radioactivité à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.**

Elle consiste à administrer au patient un médicament radiopharmaceutique ou un dispositif médical implantable actif, émetteur de rayonnements ionisants, en s'appuyant sur l'utilisation d'appareils d'imagerie spécifiques tels que les caméras à tomographie d'émission monophotonique (TEMP) ou à tomographie par émission de positons (TEP)<sup>1</sup>.

L'utilisation des rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques est à l'origine du développement de la radiothérapie, qui constitue l'un des principaux traitements contre le cancer. Si **la radiothérapie externe** consiste à irradier une tumeur à travers la peau et les tissus pour la détruire, **la radiothérapie interne vectorisée (RIV)** utilise quant à elle **un médicament porteur d'un élément radioactif, administré par voie orale ou intraveineuse, pour diriger les rayonnements sur la cible tumorale**<sup>2</sup>. En combinant les dimensions diagnostique et thérapeutique dans une même modalité de prise en charge, la RIV incarne une approche dite « théranostique ».

---

<sup>1</sup> Article R. 6123-134 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Le médicament radiopharmaceutique associe un vecteur capable de se fixer directement aux cellules tumorales avec un radionucléide émetteur de rayonnements.

Du fait de son mode d'action particulier, la RIV permet de traiter des cibles disséminées et de petite taille. Elle présente l'avantage de pouvoir épargner les tissus sains de l'organisme et de limiter les effets indésirables du traitement.

L'éligibilité d'un patient à la RIV dépend de l'expression d'une cible moléculaire par la tumeur, qui doit correspondre aux vecteurs médicamenteux existants. Ainsi, **l'iode 131**, capté par les tumeurs thyroïdiennes, **a constitué le premier médicament radiopharmaceutique reconnu, employé pour le traitement des affections malignes et bénignes de la thyroïde depuis 1942.**

#### **Organisation d'une séquence de prise en charge par RIV**

L'indication d'un traitement par RIV doit systématiquement être validée dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). L'éligibilité du patient est appréciée en fonction des indications reconnues, du stade du cancer, de la stratégie thérapeutique employée jusqu'alors et de la physio-pathologie de la tumeur.

Une fois l'éligibilité confirmée, le patient est adressé vers un centre autorisé à délivrer un traitement par RIV pour y réaliser une scintigraphie afin de cartographier la tumeur, d'identifier les cibles et les récepteurs tumoraux et de définir, en conséquence, le médicament pharmaceutique et le protocole appropriés.

Le traitement est ensuite planifié et le médicament radiopharmaceutique commandé en vue de son administration au patient. Le traitement s'organise en séquences de quatre à six cures, espacées de six à huit semaines. Elles se déroulent soit en hospitalisation complète, lorsque le patient doit être accueilli dans une chambre radioprotégée, soit en ambulatoire si le médicament et le protocole le permettent. La RIV soulève en effet une problématique de gestion des déchets et des effluents radiopharmaceutiques d'autant plus aiguë que le nombre de patients traités augmente et que l'activité ambulatoire se développe. À l'hôpital, les urines du patient doivent être collectées dans des cuves de décroissance spécifiques. Des consignes de radioprotection sont également données en vue du retour à domicile (s'hydrater pour éliminer le produit, utiliser des toilettes séparées pendant quelques jours, éviter les contacts prolongés avec les enfants et les femmes enceintes). La maîtrise du risque lié à la production de déchets radioactifs, y compris à domicile, fait l'objet d'une vigilance particulière de l'ASNR, qui définit les règles techniques en la matière.

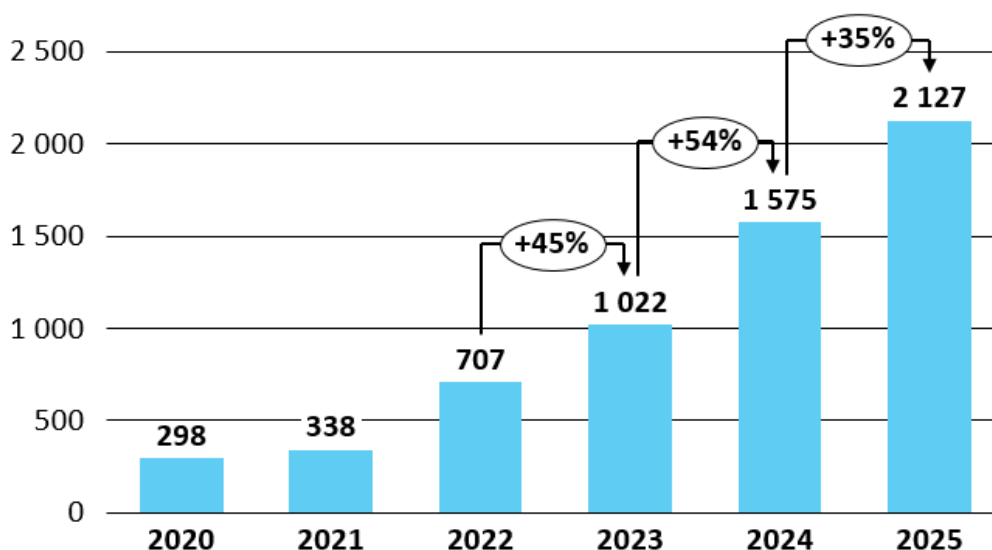
Un suivi du patient est organisé entre chaque cure, afin de contrôler la toxicité du traitement sur les reins et les globules rouges et blancs (examens biologiques) et de surveiller son efficacité (TEP-scan).

**• Longtemps réservée à l'hyperthyroïdie et aux tumeurs de la thyroïde, la RIV est désormais indiquée pour le traitement d'autres types de cancers. Ses indications les plus récentes concernent les tumeurs neuroendocrines digestives, les cancers de la prostate métastatiques résistant à la castration et certains lymphomes.**

Deux médicaments disposent aujourd'hui d'autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées à l'appui d'améliorations du service médical rendu (ASMR) de niveau III<sup>1</sup> : l'un ciblant les récepteurs de la somatostatine pour traiter les tumeurs neuroendocrines métastatiques digestives<sup>2</sup> ; l'autre ciblant l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PMSA) pour traiter les cancers de la prostate métastatiques réfractaires à la castration<sup>3</sup>. Entre 2021 et 2024, le premier médicament a concerné 2 436 patients, tandis que le second en a concerné 3 959. En 2024, à peine plus de 3 000 patients ont été traités par RIV dans le cadre d'une AMM<sup>4</sup>.

• Avec un nombre de patients traités inférieur à 3 500 – hors pathologies de la thyroïde traitées à l'iode 131 – pour plus de 430 000 nouveaux cas de cancers chaque année dont près de 60 000 cancers de la prostate, l'activité de RIV demeure relativement confidentielle. L'augmentation du nombre de patients traités consécutive à l'arrivée de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques est néanmoins spectaculaire. Entre 2021 et 2025, le nombre de patients traités par RIV souffrant d'un cancer de la prostate métastatique réfractaire à la castration est en hausse de 70 %<sup>5</sup>.

Évolution du nombre de patients traités par RIV  
dans les établissements publics de santé entre 2020 et 2025



Source : Commission des affaires sociales, d'après les données de la fédération hospitalière de France

<sup>1</sup> Sur une échelle de I à V, l'ASMR III correspond à un progrès thérapeutique « modéré ».

<sup>2</sup> 177LuDOTATATE (LUTATHERA®). L'utilisation de ce médicament a depuis 2022 été étendue à plusieurs sous-types de tumeurs dans le cadre d'un accès compassionnel.

<sup>3</sup> 177LuPSMA-617 (PLUVICTO®).

<sup>4</sup> Réponses de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) au questionnaire de la rapporteure.

<sup>5</sup> Société française de médecine nucléaire (SFMN), enquête « Activité, moyens matériels et humains de la médecine nucléaire française », 2025.

Cette hausse devrait être confortée par un repositionnement plus précoce de la RIV dans la stratégie thérapeutique, au regard des données d'efficacité et de tolérance collectées. Ainsi, entre 2022 et 2024, le pourcentage de patients traités au <sup>177</sup>LuPSMA-617 ayant préalablement reçu deux lignes de chimiothérapie a diminué de 65,7 % à 22,5 %<sup>1</sup>. La RIV, qui n'est aujourd'hui positionnée qu'en troisième ligne de traitement et ne concerne que des patients en situation d'échec thérapeutique, devrait donc connaître une progressive remontée des lignes de traitement.

• **Prometteuse, la radiothérapie interne vectorisée enrichit l'arsenal thérapeutique en oncologie et s'inscrit dans le champ des thérapies ciblées.**

Malgré les effets indésirables dont s'accompagne le traitement – toxicité hématologique et rénale, fatigue, nausées, sécheresse buccale –, les études menées sur le rapport bénéfices-risques sont favorables à la RIV. Sa bonne tolérance, y compris chez des patients âgés, permet d'envisager un usage plus large de la RIV en oncologie. Les résultats des essais cliniques menés démontrent notamment **un impact notable sur le taux de survie globale des patients ainsi que des résultats positifs sur la qualité de vie.**

Dans l'attente d'essais randomisés permettant d'évaluer l'efficacité clinique de ce traitement à des stades plus précoces de la maladie, l'institut national du cancer (INCa) appelle toutefois à « *une vigilance particulière quant à la survenue d'éventuelles myélodysplasies, leucémies ou cancers secondaires qui pourraient survenir chez des patients ayant une espérance de vie plus longue* »<sup>2</sup>.

b) *Une accélération des innovations dans le champ de la RIV*

• **À l'horizon 2035, le nombre de patients potentiellement éligibles à la RIV en France oscillerait *a minima* entre 20 000 et 30 000.**

Cette estimation, issue d'une étude publiée dans *The Lancet* évaluant le nombre de patients susceptibles d'être traités en Europe<sup>3</sup>, est toutefois jugée faible par **la société française de médecine nucléaire (SFMN) qui estime que le besoin projeté avoisinerait plutôt 50 000 patients**, compte tenu des nombreux essais cliniques en cours, de la prévalence croissante de certains types de cancer et de l'extension probable des indications de la RIV dans les prochaines années<sup>4</sup>. Sans nier l'immense potentiel d'innovations que recèle la RIV, l'INCa se montre prudent sur cette évaluation difficile à corroborer.

---

<sup>1</sup> Ibid.

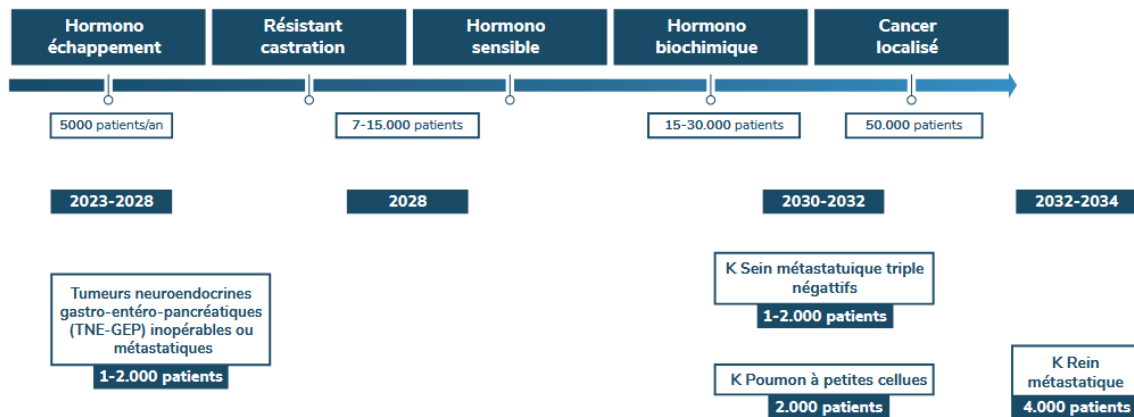
<sup>2</sup> Réponses de l'INCa au questionnaire de la rapporteure.

<sup>3</sup> Holzwarth U., Cirillo R., Goulart M. et al., Estimation of Future Patient Populations Eligible for Radioligand Therapies in the EU and the UK: A Modelling Study, *The Lancet Regional Health – Europe*, vol. 67, août 2026.

<sup>4</sup> Réponses de la SFMN et du conseil national professionnel de médecine nucléaire (CNPMN) au questionnaire de la rapporteure.

## Projection du nombre de patients potentiellement éligibles à la RIV d'ici 2035

### K Prostate



Source : Collectif « Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire thérapeutique » d'après l'étude « capacité théranostique » 2023-2024 de la SFMN

• Cet exercice incertain de projection s'inscrit dans un contexte de foisonnement de la recherche qui pourrait conduire à l'émergence de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques et à l'élargissement du champ d'application de la RIV.

En effet, les quelque 200 essais cliniques en cours dans le monde permettent d'envisager d'importants développements d'activités dans le champ des thérapies contre le cancer. **La France, particulièrement active dans cette dynamique, dispose selon l'INCa « d'équipes parmi les plus avancées au niveau international »<sup>1</sup>.**

Le premier axe de développement concerne **la diversification des indications en fonction de la localisation de la tumeur**. Les recherches les plus abouties portent sur les tumeurs neuroendocrines pulmonaires et thymiques, ainsi que sur certaines formes plus précoces du cancer de la prostate. À un stade de développement clinique moins avancé, des essais évaluent l'efficacité de la RIV sur les cancers du sein, du poumon, du pancréas et sur les tumeurs cérébrales. Une première patiente atteinte d'un cancer du sein a ainsi pu être traitée en janvier 2025 à l'institut Gustave Roussy dans le cadre d'un essai clinique de phase I. L'extension des indications de la RIV devrait se poursuivre grâce à l'utilisation de nouveaux radioéléments moins nocifs et à l'apparition de molécules capables de cibler plusieurs récepteurs biologiques. L'approche actuelle centrée sur un organe et une cible unique évolue pour viser des cibles biologiques plurielles, potentiellement partagées par plusieurs types de cancers.

<sup>1</sup> Réponses de l'INCa au questionnaire de la rapporteure.

Le deuxième axe de développement porte sur **le recours à la RIV en association avec d'autres modalités thérapeutiques, notamment l'immunothérapie et l'hormonothérapie**, afin de maximiser l'efficacité des traitements.

Le troisième axe concerne **le repositionnement de la RIV à un stade plus précoce de la maladie**. Les résultats positifs observés sur le taux de survie globale des patients et sur leur qualité de vie pourraient ainsi conduire à la dispenser en deuxième ligne de traitement. À cet égard, aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) a validé une indication pour les patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chimique avant mise en œuvre d'une chimiothérapie. Cette indication n'est pas encore reconnue en Europe, faute d'un niveau de preuve jugé suffisant.

## **2. Le risque d'un développement bridé par défaut de soutien au capacitaire, aux ressources humaines et à la recherche**

Selon le collectif « Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire thérapeutique », **l'offre actuelle ne permettrait de répondre qu'à 40 % des besoins de prise en charge correspondant aux indications de la RIV<sup>1</sup>**. Ce différentiel entre les capacités de prise en charge et les besoins s'explique par l'essor récent, rapide et peu anticipé de l'activité de RIV.

Une stratégie pluriannuelle visant à accroître la capacité de réponse du système de santé français devrait répondre à trois principaux enjeux :

- développer l'offre et structurer des parcours de soins ;
- renforcer la disponibilité des ressources humaines rares en formant davantage de professionnels ;
- soutenir la recherche.

*a) Une offre limitée qui complexifie l'accès des patients à la RIV et la montée en charge de l'activité*

• **L'activité de RIV est aujourd'hui concentrée dans un nombre restreint d'établissements**. En 2026, 81 structures ont déclaré une activité correspondant aux « actes thérapeutiques des pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de radiopharmaceutiques (MRP) », soit un nombre stable depuis 2019<sup>2</sup>. Les trois quarts de ces structures relèvent d'un établissement public.

---

<sup>1</sup> Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire thérapeutique – 16 propositions.

<sup>2</sup> En 2026, la direction générale de l'offre de soins recense 284 autorisations de médecine nucléaire de mention B détenues par 103 établissements titulaires, dont 81 déclarant l'activité D correspondant à la RIV contre 79 en 2019.

Cette concentration de l'offre soulève une difficulté d'accès des patients à la RIV, avec **le risque de constituer un goulet d'étranglement en l'absence de mise à niveau du capacitaire et des infrastructures dans les prochaines années**. Considérant que « *la radiothérapie interne vectorisée a vocation à devenir une modalité thérapeutique structurante en oncologie* »<sup>1</sup>, une planification rigoureuse des investissements à réaliser dans les équipements matériels et les locaux devrait être anticipée dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers.

### Réforme des autorisations de médecine nucléaire

Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023<sup>2</sup>, la réforme des autorisations d'activités de médecine nucléaire a transformé les autorisations d'équipements matériels lourds en autorisations de soins et introduit une gradation de l'offre fondée sur le niveau de risque associé aux médicaments radiopharmaceutiques et à leurs indications thérapeutiques.

La délivrance des autorisations d'activité de médecine nucléaire repose désormais sur deux niveaux de soins :

- le premier (mention A) correspond à une activité à risque faible, incluant des actes diagnostiques ou thérapeutiques hors 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 ;

- le second (mention B) autorise en outre divers actes diagnostiques et thérapeutiques, dont ceux réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert et les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique. L'activité de radiothérapie interne vectorisée relève de la mention B.

Au global, la réforme poursuivait trois grands objectifs : renforcer les exigences relatives à la qualité et à la sécurité des soins, concernant notamment la sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique et des déchets radioactifs ; structurer l'offre de soins en médecine nucléaire pour mailler l'ensemble du territoire et faciliter l'organisation de filières de soins dédiées ; préparer la montée en charge de la RIV en veillant à l'adaptation des infrastructures et au renforcement des équipes de professionnels de santé. Toutefois, le caractère récent de la réforme et l'absence de données consolidées au niveau national ne permettent pas encore d'évaluer les conséquences.

<sup>1</sup> Réponses de l'INCa au questionnaire de la rapporteure.

<sup>2</sup> Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire et décret n° 2022-114 du 1<sup>er</sup> février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire.

La délivrance d'une autorisation de mention B (*cf. encadré supra*) répond à des exigences particulièrement strictes : existence de chambres radioprotégées et de cuves de décroissance en nombre suffisant, organisation et dimensionnement de la radiopharmacie, équipements d'imagerie spécifiques, dispositifs de radioprotection, *etc.* La conformité à ces prérequis réglementaires impose aux établissements de santé des investissements conséquents, d'autant plus que le transfert partiel de l'activité de RIV vers l'ambulatoire, grâce à des techniques et des produits moins émissifs, nécessite d'adapter les organisations et le capacitaire. Le moindre recours à l'hospitalisation complète devrait en effet conduire à un accroissement significatif du nombre de patients à traiter, à une transformation du circuit patient et à une augmentation capacitaire rapide. En 2025, 65 % des séjours de RIV réalisés dans le secteur public l'ont été en hospitalisation complète<sup>1</sup>.

• **L'équité d'accès aux soins nécessite par ailleurs de porter une attention particulière à la situation des territoires ultramarins.** Plusieurs de ces territoires sont aujourd'hui dépourvus d'un accès direct à la RIV, à l'instar de La Réunion, de la Guadeloupe et de la Guyane, dont les patients doivent être adressés en métropole, ou en Martinique pour les patients guadeloupéens et guyanais. En janvier 2026, la Martinique a en effet inauguré l'activité de RIV en traitant *in situ* un premier patient atteint d'un cancer de la prostate, au sein de l'institut caribéen d'imagerie nucléaire basé au centre hospitalier universitaire (CHU) de Fort-de-France. L'institut intègre toute la chaîne du traitement, des examens diagnostiques à la délivrance des thérapeutiques en passant par la production des radionucléides et de radiopharmaceutiques. **Alors que la Martinique et la Guadeloupe affichent l'un des taux d'incidence du cancer de la prostate parmi les plus élevés du monde<sup>2</sup>, l'accès des patients antillais à la RIV représente un enjeu essentiel d'égal accès aux soins et de non-perte de chances.** Enfin, ni Mayotte ni la Nouvelle-Calédonie ne bénéficient d'un accès à la RIV.

*b) Une pénurie de professionnels formés susceptible de brider le développement d'activité de RIV*

**Actuellement, la moitié des centres autorisés à délivrer des traitements par RIV rencontrerait des difficultés de recrutement de personnels formés<sup>3</sup>.**

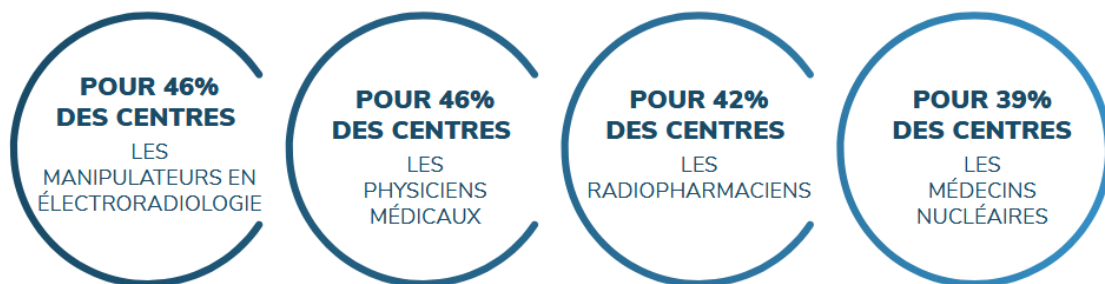
---

<sup>1</sup> Réponses de la Fédération hospitalière de France (FHF) au questionnaire de la rapporteure.

<sup>2</sup> L'incidence du cancer de la prostate dans ces territoires avoisine les 220 cas pour 100 000 habitants contre 90 cas pour 100 000 habitants en métropole.

<sup>3</sup> Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire thérapeutique – 16 propositions.

La RIV fait intervenir une pluralité de compétences, rares pour la plupart : **médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale**. Les tensions sur le marché de l'emploi qui caractérisent ces professions et spécialités médicales s'accroissent sous l'effet du développement de la RIV, sans que l'augmentation des besoins n'ait été suffisamment anticipée. Une étude menée par la SFMN témoigne ainsi de difficultés de recrutement aiguës dans les centres autorisés pour l'activité de RIV dans les métiers suivants :



*Source : Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire thérapeutique – 16 propositions*

Ces tensions s'inscrivent dans un contexte de concurrence entre employeurs, Unicancer et la fédération hospitalière de France faisant état d'un déficit d'attractivité comparativement aux rémunérations accessibles dans le secteur libéral.

Afin de répondre à ces difficultés et d'accompagner le développement de la RIV, un rapport de France Biotech publié en 2025 proposait, pour chacun des métiers précités, d'adapter de façon progressive les capacités d'accueil des structures de formation et suggérait par ailleurs d'engager une réflexion sur la coordination des parcours de soins<sup>1</sup>.

*c) Un environnement de recherche à simplifier pour conserver un avantage compétitif*

Le déploiement d'essais cliniques impliquant l'usage de médicaments radiopharmaceutiques s'inscrit dans un cadre juridique complexe qui combine les règles applicables aux essais cliniques de médicament et celles relatives à la radioprotection. **Cette complexité peut parfois constituer un frein à l'initiative des acteurs, demandeurs d'une simplification du cadre juridique et d'une fluidification des procédures d'examen des projets de recherche.**

---

<sup>1</sup> France Biotech, Médecine nucléaire : enjeux et besoins pour structurer une filière innovante autour du traitement par radiothérapie interne vectorisée, juin 2025.

Conscients de cette problématique et de la nécessité de soutenir la recherche pour que la France conserve son *leadership* dans le champ de la RIV, l'INCa et l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) ont annoncé leur intention de **créer un groupe national de suivi de la RIV pour accompagner la dynamique d'innovation à l'œuvre, dans le respect des exigences de sécurité des soins et d'équité d'accès aux soins**. S'agissant du soutien à la recherche préclinique et clinique, l'ASNR identifie en particulier cinq priorités : intégrer la radioprotection dès la conception des projets de recherche clinique ; organiser le continuum entre recherche préclinique et recherche clinique ; structurer l'acquisition, la capitalisation et le partage des données obtenues lors des essais cliniques entre centres investigateurs ; développer des méthodes de dosimétrie plus robustes et, à terme, personnalisées ; anticiper le développement de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques.

**B. Soutenir l'offre de médecine nucléaire thérapeutique grâce à un plan national pluriannuel arrêté par le Gouvernement**

- Afin de relever le défi capacitaire et organisationnel associé au développement de l'activité de RIV, **le présent article propose de créer un plan national de développement de la médecine nucléaire**.

D'une durée de cinq ans, ce plan serait arrêté conjointement par les ministres chargés respectivement de la santé, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de l'industrie. Il aurait notamment pour objet de structurer l'offre de soins et les parcours patients, de favoriser l'adaptation des infrastructures des établissements de santé et la formation des professionnels de santé et, enfin, de coordonner les efforts de recherche et de protocolisation dans le domaine de la médecine nucléaire.

Afin de permettre à la représentation nationale de suivre la mise en œuvre de ce plan, l'article propose que le Gouvernement remette chaque année un rapport de bilan au Parlement, portant sur les avancées du plan et les financements qui lui sont associés.

- Le présent article ne définit pas les modalités de concertation éventuelle des acteurs concernés par la mise en œuvre de ce plan pour la définition de son contenu, comme l'article L. 1415-2 du code de la santé publique le prévoit s'agissant de la stratégie décennale de lutte contre le cancer.

Par ailleurs, les dispositions du présent article ne sont pas codifiées.

## II – La position de la commission

Ayant au préalable exprimé des réserves quant au caractère législatif des dispositions de l'article, **la rapporteure a rappelé que la loi consacre depuis 2019 une stratégie décennale de lutte contre le cancer, proposée et mise en œuvre par l'INCa**, en coordination avec les organismes de recherche, les opérateurs publics et privés en cancérologie, les professionnels de santé, les usagers du système de santé et tout autre acteur concerné<sup>1</sup>. Concrètement, la stratégie décennale 2021-2030 fait l'objet de deux feuilles de route quinquennales, chacune déclinant des objectifs et un programme d'action. À cet égard, la feuille de route 2026-2030 propose notamment d'accélérer le déploiement des technologies avancées pour le diagnostic et le traitement des cancers<sup>2</sup>, en particulier grâce au développement de la radiothérapie interne vectorisée. Le démarrage de cette action, prévu en 2027, doit prendre la forme d'une concertation large associant tous les acteurs de la filière de la médecine nucléaire. Sur la base de ces observations, **considérant que le développement de la RIV doit s'inscrire dans le cadre de cette concertation, la commission a adopté un amendement visant à rattacher le plan national de développement de la RIV à la stratégie décennale de lutte contre le cancer pilotée par l'INCa (COM-1)**. Suivant l'avis de sa rapporteure, la commission n'a pas resserré le champ de ce plan sur la seule médecine nucléaire thérapeutique, l'accès au diagnostic étant une condition préalable à la mise en œuvre de tout traitement par RIV. Elle a également inscrit la notion de coordination des parcours de soins au cœur des ambitions de ce plan (COM-2). La commission a par ailleurs souligné l'importance d'associer à son élaboration l'ensemble des acteurs de la filière de la médecine nucléaire, y compris industriels. À cet égard, elle a salué l'annonce de la création d'un groupe de travail copiloté par l'INCa et l'ASNR afin d'accompagner le développement de la RIV et l'activité de recherche qui lui est associée.

Sensible aux contraintes particulières des territoires ultramarins, **la commission a souhaité insister sur les enjeux propres à la structuration de l'offre et des parcours de soins en outre-mer**. À ce titre, elle a exprimé des attentes fortes quant à l'accompagnement de ces territoires pour que de nouvelles autorisations de médecine nucléaire puissent être délivrées dans le cadre des projets régionaux de santé (PRS) qui couvriront la période 2028-2033. Le collectif « Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire thérapeutique » estime ainsi que l'objectif d'implantation de nouvelles activités de RIV devrait permettre d'atteindre 80 structures en 2035, contre une cinquantaine aujourd'hui. Le Gouvernement doit soutenir la montée en charge capacitaire des établissements de santé ultramarins et l'adaptation des infrastructures locales pour garantir un égal accès des patients à la RIV. La situation épidémiologique des Antilles françaises, qui enregistrent une prévalence des cancers de la prostate parmi les plus

---

<sup>1</sup> Article L. 1415-2 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Objectif n° 15 de la feuille de route 2026-2030 de la stratégie décennale de lutte contre les cancers.

élevées au monde, justifie d'en faire une priorité d'action. La commission a, en conséquence, adopté un amendement mentionnant spécifiquement les territoires ultramarins (COM-3).

Enfin, considérant que l'intention de l'auteur était déjà satisfaite par l'article L. 1415-2 du code de la santé publique qui prévoit que l'INCa établit un rapport d'activité annuel transmis au Gouvernement et au Parlement, la commission a supprimé le dernier alinéa du présent article (COM-4).

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## *Article 2*

### **Créer des parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique**

*Cet article propose de créer un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique.*

*La commission a supprimé cet article, considérant que la coordination des acteurs du soin en médecine nucléaire ne relevait pas de la loi.*

#### **I – Le dispositif proposé**

##### *A. Le parcours de soin en médecine nucléaire nécessite la bonne coordination de nombreux professionnels de santé*

##### **1. Le parcours de soin en médecine nucléaire : une prise en charge mêlant diagnostique et thérapeutique**

Les thérapeutiques de **médecine nucléaire** se singularisent par **le lien entre thérapie et diagnostic**, conduisant parfois à parler de « théranostique » - par contraction de ces deux termes. En effet, la prise en charge des patients en **radiothérapie interne vectorisée (RIV)** ne se limite pas à l'administration d'un médicament radiopharmaceutique (*cf.* commentaire de l'article 1<sup>er</sup>).

Le parcours de soin en médecine nucléaire débute par **l'évaluation de l'éligibilité du patient** au protocole, afin de garantir la pertinence des soins en les restreignant aux seuls patients pour lesquels le bénéfice est avéré. Une fois le patient recruté, son parcours de soin fait intervenir de nombreux professionnels de santé. Dans le cas de la RIV, **l'oncologue assurant le suivi général du patient joue un rôle clef dans l'adressage**, mais également dans la délivrance de l'information sur cette modalité de traitement aux patients ainsi que dans leur suivi. **Le patient doit de plus recevoir une information de qualité sur les traitements en médecine nucléaire**, et particulièrement sur les aspects de radioprotection indispensables pour lui et ses proches (gestion et élimination des déchets notamment).

## 2. Un enjeu prégnant de coordination dans le parcours de soins en médecine nucléaire

La coordination des acteurs du soin constitue un enjeu majeur du parcours en médecine nucléaire. Ces parcours de soins supposent en effet la collaboration de **nombreux professionnels de santé : médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs et préparateurs en pharmacie hospitalière, etc.** Elle doit notamment permettre de répondre aux enjeux organisationnels, humains et capacitaires que supposent la RIV, et d'assurer à l'ensemble des professionnels de santé impliqués **d'être sensibilisés aux spécificités de la médecine nucléaire en matière de délais et de contraintes** liées à la radioprotection aux médicaments radiopharmaceutiques.

Afin de favoriser cette coordination dans l'ensemble des territoires, le **Conseil national professionnel de médecine nucléaire (CNP MN)** a d'ores et déjà sollicité des **recommandations de bonne pratique pour l'exercice de la RIV à la Haute Autorité de santé (HAS)**. Ces recommandations permettront une **standardisation des pratiques**, et ainsi une réduction des inégalités territoriales, en apportant aux établissements un référentiel partagé pour organiser leurs équipes et planifier leurs besoins en équipements d'imagerie, en radiopharmacie et en physique médicale.

À titre d'exemple, lors de son audition, la société française de médecine nucléaire (SFMN) a par exemple souligné que **seuls 29 % des établissements disposaient d'une réunion pluridisciplinaire spécifiquement consacrée à la RIV**, tandis que 30 % avaient un protocole de prise en charge des événements cliniques et des toxicités, et 30 % un plan personnalisé de soins.

### **La création d'un groupe national de suivi de la radiothérapie interne vectorisée**

Le 2 juillet 2026 a vu l'annonce de la future création d'un **groupe national de suivi de la radiothérapie interne vectorisée**. Ce groupe national intégrera l'ensemble des acteurs de la RIV, et permettra d'anticiper les défis du déploiement de cette pratique à moyen terme.

Ce groupe de travail évaluera les indications de la RIV, les évolutions et les perspectives en termes de besoins pour la population. Il devrait notamment être constitué de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), des directions du ministère de la santé en charge de l'offre de soins et de la santé, de l'**Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)**, ainsi que des sociétés savantes et intergroupes de recherche concernés, et de représentants des établissements de santé et des associations de patients. Une première restitution est espérée pour la fin de l'année 2027.

### **B. Le dispositif proposé**

**L'article 2** complète le chapitre V-1 du titre I<sup>er</sup> du livre IV du code de la santé publique par une section 3 **prévoyant un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique.**

Seul article de cette nouvelle section, **l'article L. 1415-9 permet aux patients atteints d'un cancer** dont le traitement prolongé ou la thérapeutique particulièrement coûteuse justifie l'exonération du ticket modérateur<sup>1</sup> **de bénéficier d'un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique.**

Il prévoit que **le contenu de ce parcours est défini par voie réglementaire, après avis de la Haute Autorité de santé**, et mis en œuvre par l'agence régionale de santé. Ce parcours devrait déterminer les critères d'éligibilité, les modalités de coordination des acteurs de soin, le circuit du médicament radiopharmaceutique, les activités de pharmacie clinique, les modalités de l'éducation thérapeutique ainsi que les activités de radioprotection des patients.

## **II - La position de la commission**

La rapporteure a rappelé **que l'ensemble des personnes auditionnées a mis en avant l'importance d'une parfaite coordination des professionnels de santé**, pour le bon déploiement et l'efficacité des thérapies de RIV. Celle-ci est d'autant plus cruciale que les infrastructures propres à la médecine nucléaire (tel que le cyclotron) ne peuvent permettre une offre de proximité dans l'ensemble des territoires, ce qui nécessite **l'identification de filières permettant d'adresser les patients dans les meilleurs délais.**

Cependant, **elle n'a pas considéré que le vecteur législatif était nécessaire** pour permettre la structuration d'un parcours de soin en médecine nucléaire thérapeutique. En effet, **ces parcours de soins relèvent principalement de recommandations professionnelles et organisationnelles** relatives à l'articulation entre les différents professionnels impliqués, aux modalités d'orientation des patients, de coordination entre établissements ou encore de gestion des déchets. De plus, **le groupe national de suivi de la radiothérapie interne vectorisée a déjà été lancé**, preuve que les acteurs concernés ont à cœur d'avancer en ce sens. Enfin, une base légale prévoyant un avis de la HAS **viendrait inutilement rigidifier la définition de ces parcours de soin**, alors que les avancées de la médecine nucléaire thérapeutique nécessiteront certainement des ajustements successifs à ces parcours.

Pour l'ensemble de ces raisons, en adoptant l'amendement COM-5 de sa rapporteure, la commission a supprimé cet article.

**La commission a supprimé cet article.**

---

<sup>1</sup> Au titre du 3° de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale.

### Article 3

## Accélérer les délais d’instruction des projets de recherche sur les médicaments radiopharmaceutiques

*Afin de réduire les délais d’instruction des projets de recherche impliquant l’administration de substances radioactives ou de précurseurs, cet article propose que les promoteurs saisissent simultanément le comité de protection des personnes (CPP) et l’Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR). Il propose, en outre, de donner compétence à l’ASNR pour évaluer les essais cliniques de médicaments à usage humain.*

*La commission a adopté cet article modifié par plusieurs amendements.*

### I – Le dispositif proposé

*A. La recherche en radiothérapie interne vectorisée s’inscrit dans un cadre juridique contraignant eu égard aux risques spécifiques qu’elle comporte*

**1. Les recherches impliquant l’administration au patient de substances radioactives doivent respecter les règles relatives aux essais cliniques de médicaments d’une part et celles liées à la radioprotection d’autre part**

*a) Des autorisations qui relèvent des comités de protection des personnes et de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

• Les recherches impliquant l’administration de substances radioactives ou de précurseurs à des fins diagnostiques ou thérapeutiques constituent **des recherches impliquant la personne humaine de nature interventionnelle**<sup>1</sup>. À ce titre, elles font l’objet d’un **encadrement juridique rigoureux justifié par les impératifs de sécurité et de dignité des personnes participantes**<sup>2</sup>.

En médecine nucléaire, des essais cliniques sont réalisés pour évaluer l’efficacité et la toxicité de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques, qu’ils soient à visée thérapeutique ou diagnostique. Ces essais peuvent être destinés à l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à l’extension de l’AMM d’un médicament à de nouvelles indications.

Le code de la santé publique distingue deux types de recherches interventionnelles selon la nature des risques et des contraintes qu’elles comportent pour la personne<sup>3</sup>. Les essais cliniques de médicaments de phase I entrent dans le champ des recherches mentionnées au 1° de l’article L. 1121-1 de ce code.

---

<sup>1</sup> Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Articles L. 1121-1 à L. 1128-12 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> 1° et 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique.

• **Les essais cliniques de médicaments à usage humain** sont régis par les dispositions particulières du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

Ce règlement entré en vigueur le 31 janvier 2022 prévoit une procédure d'examen des projets d'essais cliniques centralisée et commune à tous les États membres de l'Union européenne, reposant sur un dossier d'évaluation unique déposé par le promoteur sur le *Clinical Trials Information System* (CTIS), plateforme informatique européenne. Toutes les nouvelles demandes d'essais cliniques de médicaments doivent être déposées sur ce portail européen.

Le rapport d'évaluation est constitué de deux parties : la « **partie I** », **correspondant à l'évaluation scientifique** – aspects scientifiques et méthodologiques, bénéfices thérapeutiques escomptés, risques et inconvénients pour les participants, caractéristiques du médicament expérimental... –, **est soumise en France à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**, tandis que la « **partie II** », **correspondant à l'évaluation éthique** – modalités d'information et de recueil du consentement des participants, constitution de la cohorte, qualification des investigateurs... – **est instruite par un comité de protection des personnes (CPP)** désigné de façon aléatoire. Le CPP transmet par ailleurs à l'ANSM son avis sur certains aspects éthiques figurant dans la première partie du rapport.

**Les deux parties du rapport sont instruites en parallèle, dans un calendrier unique.** En effet, à compter du dépôt d'un dossier complet<sup>1</sup>, **l'évaluation de la partie I et celle de la partie II doivent être respectivement achevées dans un délai de 45 jours.** Ce délai peut être prolongé de 31 jours au maximum en cas de demande d'informations complémentaires au promoteur. Lorsque l'essai fait intervenir un médicament expérimental de thérapie innovante, le délai peut être prolongé de 50 jours<sup>2</sup>.

À l'issue de la phase d'évaluation, le promoteur reçoit *via* le CTIS la décision lui indiquant si l'essai clinique est autorisé, s'il est autorisé sous conditions ou si l'autorisation est rejetée. Cette décision lui est notifiée par l'ANSM. **Les essais cliniques de médicaments à usage humain ne peuvent donc être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'ANSM et par un CPP<sup>3</sup>.** La fluidité des échanges entre ces deux autorités est assurée par un système d'information des recherches impliquant la personne humaine<sup>4</sup>, qui permet notamment de communiquer les avis des CPP à l'ANSM.

---

<sup>1</sup> La validation des dossiers est effectuée dans un délai de 10 jours suivant le dépôt, prolongé le cas échéant de 15 jours en cas de demande d'informations complémentaire.

<sup>2</sup> Article 6 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

<sup>3</sup> Article L. 1124-1 du code de la santé publique.

<sup>4</sup> Article R. 1123-20-1 du code de la santé publique.

- Les recherches impliquant la personne humaine qui ne sont pas des essais cliniques de médicament à usage humain, sont régies par d'autres dispositions.

Ainsi, **les recherches sur les dispositifs médicaux**, dénommées investigations cliniques, **et celles sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*** relèvent respectivement du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. **Elles sont également soumises à un avis préalable du CPP et de l'ANSM.**

**Les recherches impliquant la personne humaine qui n'entrent dans aucune de ces catégories sont régies par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine**, dite loi « Jardé ». Dans ce cas, **l'ANSM n'étant pas compétente, seul le CPP est saisi** dans les conditions prévues à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique. Le CPP examine des dossiers, dans un délai de 10 à 25 jours, selon que le dossier envoyé est complet ou incomplet. Il examine ensuite la validité du projet dans un délai de 40 jours - en l'absence de demande de modifications ou de précisions au promoteur - à 84 jours - en cas de demande de modifications ou de précisions. Le CPP évalue les aspects éthiques du projet de recherche, notamment les modalités d'information et de recueil du consentement des participants, la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, la qualification des investigateurs et les modalités d'indemnisation des participants. En cas de décision favorable, la recherche peut débuter ; en cas de décision défavorable, elle ne peut pas débuter mais le promoteur peut solliciter un second examen dans un délai d'un mois.

*b) Une autorisation qui dépend de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection*

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) est l'autorité administrative indépendante chargée d'assurer, au nom de l'État, le contrôle des activités nucléaires civiles et de la radioprotection. Elle assure une mission générale d'expertise, de recherche et de formation dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection<sup>1</sup>.

- **L'ASNR a donc notamment la responsabilité d'autoriser et de contrôler les activités nucléaires destinées à une application médicale comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants<sup>2</sup>.**

---

<sup>1</sup> Article L. 592-1 du code de l'environnement.

<sup>2</sup> Article L. 1333-1 du code de la santé publique.

La loi fixe un régime d'autorisation, de déclaration ou d'enregistrement de ces activités, selon la nature des risques<sup>1</sup>. L'ASNR accorde les autorisations, procède aux enregistrements et reçoit les déclarations. Toute demande d'autorisation est accompagnée d'**un dossier démontrant la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques ainsi que de l'environnement**. Il définit notamment les mesures de protection à l'égard des patients et des professionnels de santé, et les conditions dans lesquelles le responsable de l'activité nucléaire établit un système de gestion intégré des déchets et des effluents radioactifs.

**L'ASNR délivre des autorisations à la fois pour les sources radioactives et les produits ou dispositifs en contenant**, en particulier les médicaments radiopharmaceutiques, **ainsi que pour les accélérateurs de particules et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants**. Ces autorisations portent sur **la fabrication, l'utilisation et la détention, la distribution** ainsi que, pour les sources radioactives et les produits en contenant, sur l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne ou sur l'exportation hors de l'Union européenne<sup>2</sup>. L'ASNR se prononce dans un délai de six mois sur ces demandes d'autorisation, mais dispose de la possibilité de proroger deux fois ce délai pour la même durée<sup>3</sup>.

En 2025, 254 services de médecine nucléaire étaient titulaires d'une autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées en médecine nucléaire. Les fréquences d'inspection sont déterminées en fonction d'une approche graduée des enjeux de radioprotection et varient de trois ans (services de médecine nucléaire de mention B) à cinq ans (services de médecine nucléaire de mention A). Parmi ces 254 services, 111 disposent d'une autorisation pour une activité de recherche impliquant la personne humaine pour un ou plusieurs radionucléides<sup>4</sup>.

• **Une recherche clinique impliquant la détention et l'utilisation de produits de santé contenant des sources radioactives ne peut être réalisée qu'après obtention d'une autorisation délivrée par l'ASNR.**

Cette autorisation est indépendante de celle délivrée par l'ANSM sur le volet du médicament, ainsi que des autorisations de soins accordées par les agences régionales de santé (ARS), les domaines de compétences respectifs des agences étant différents.

Les conditions de saisine de l'ASNR et les points de contrôle à examiner dans les dossiers d'autorisation que lui soumettent les fabricants, les fournisseurs, les promoteurs et les investigateurs de recherche clinique ne sont pas définis par la réglementation européenne mais par la loi et la réglementation françaises. En effet, le règlement (UE) n° 536/2014 précité

---

<sup>1</sup> Article L. 1333-8 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Articles R. 1333-104 et R. 1333-118 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Article R. 1333-125 du code de la santé publique.

<sup>4</sup> Réponses de l'ASNR au questionnaire de la rapporteure.

ne porte pas sur les conditions de saisine des autorités compétentes en matière de radioprotection pour les médicaments radiopharmaceutiques ni ne définit les exigences à respecter en la matière. **Il n'existe donc pas, à l'heure actuelle, de guichet de saisine unique au niveau européen permettant de structurer les échanges entre, d'une part, les CPP et l'ANSM et, d'autre part, l'ASNR.**

## **2. Les complexités inhérentes à ces projets de recherche sont vécues par les acteurs comme des lourdeurs administratives sources d'inefficience**

### *a) Des saisines multiples insuffisamment coordonnées*

Les démarches réglementaires auxquelles doivent satisfaire les promoteurs et les investigateurs sont aujourd'hui vécues comme « *un frein au développement et à l'introduction de nouvelles pratiques en médecine nucléaire* »<sup>1</sup>.

• **Conséquence de l'application combinée des règles propres aux essais cliniques de médicaments et des exigences liées à la radioprotection, la principale difficulté identifiée réside dans l'instruction non coordonnée des dossiers de demande d'autorisation par l'ANSM et l'ASNR.**

Alors qu'un même projet de recherche doit être cumulativement autorisé par un CPP, l'ANSM et l'ASNR, « *ces évaluations sont conduites en parallèle ou en séquence sans coordination formalisée, ce qui entraîne des demandes de compléments redondantes et des calendriers qui ne s'articulent pas entre eux* »<sup>2</sup>. Unicancer cible particulièrement **l'absence d'articulation entre l'ANSM et l'ASNR** et regrette que « *cette double instruction [soit] à l'origine de délais d'autorisation et d'initiation des essais cliniques particulièrement longs, pouvant porter atteinte à la compétitivité de la recherche française dans le domaine de la RIV* »<sup>3</sup>.

Si le règlement (UE) n° 536/2014 a permis de coordonner les interventions respectives de l'ANSM et des CPP dans l'évaluation des projets de recherche sur les médicaments à usage humain, l'intervention de l'ASNR dans ce processus d'évaluation n'est quant à elle pas articulée avec ces autorités. En revanche, la conférence nationale des CPP juge aujourd'hui que « *l'articulation entre les CPP et l'ANSM est globalement satisfaisante* ».

Inévitable au regard des caractéristiques de l'activité de RIV, **la double compétence de l'ANSM et de l'ASNR est donc source d'une complexité certaine**, d'autant plus qu'en parallèle, des dispositifs d'autorisation accélérée ou *fast track* ont été mis en œuvre pour certains essais cliniques relevant du règlement (UE) n° 536/2014 à partir du premier trimestre 2026.

---

<sup>1</sup> Réponses au questionnaire des représentants de l'IGR.

<sup>2</sup> Réponses du professeur Désirée Deandreis, chef du service de médecine nucléaire de l'institut Gustave Roussy, et du docteur Pierre Lacassagne, radiopharmacien de l'institut Gustave Roussy, au questionnaire de la rapporteure.

<sup>3</sup> Réponses d'Unicancer au questionnaire de la rapporteure.

- D'autres difficultés sont également pointées du doigt par les acteurs de la filière.

D'une part, **les divisions régionales de l'ASNR chargées de l'instruction des projets semblent se distinguer par des différences d'appréciation pouvant conduire à ce qu'un projet validé dans une région soit refusé dans une autre**, suscitant l'incompréhension des promoteurs et des investigateurs. Un récent rapport de France Biotech a déjà mis en lumière cette difficulté<sup>1</sup>. Dans ces conditions, l'élaboration d'une « doctrine nationale » visant à homogénéiser le traitement des dossiers serait gage de cohérence des décisions rendues.

D'autre part, **l'absence de procédure allégée pour des modifications de protocole à impact dosimétrique mineur** est chronophage et source de lourdeur administrative, tant pour le promoteur que pour les services instructeurs de l'ASNR. À l'heure actuelle, toute modification de protocole nécessite de déposer un nouveau dossier d'autorisation.

Enfin, certains acteurs regrettent **l'absence de matrice suffisamment détaillée pour préparer les dossiers relatifs aux recherches impliquant l'usage de substances radioactives**. Des exigences documentaires plus précisément fixées au niveau national pourraient en effet permettre d'éviter des demandes d'informations complémentaires et un allongement inutile des délais par défaut de cadrage initial.

*b) Des avancées récentes en faveur d'une efficience renforcée*

Conscients de ces difficultés, les acteurs de la filière ont engagé ces derniers mois des travaux visant à simplifier l'élaboration des dossiers de demande d'autorisation et à faciliter la délivrance de ces autorisations.

- En premier lieu, l'élaboration de recommandations portant sur les *« informations complémentaires aux demandes d'autorisation relatives aux projets de recherche clinique mettant en œuvre des produits de santé contenant des sources radioactives »* a permis de définir les attendus plus précis de l'ASNR pour limiter les allers-retours justifiés par des informations manquantes dans le dossier initial des promoteurs et des centres investigateurs. **Ces recommandations, diffusées en juin 2024** et élaborées conjointement par des représentants des services de médecine nucléaire, l'ASNR, l'ANSM et la direction générale de la santé (DGS), **visent un double objectif :**

- **accélérer l'instruction du dossier par l'ASNR en évitant de multiples navettes pour obtenir ces informations manquantes ;**

- **faciliter la constitution du dossier d'autorisation à participer à l'essai par chacun des centres investigateurs**, qui doivent décliner les conditions de réalisation de l'essai en fonction des conditions locales.

---

<sup>1</sup> France Biotech, Médecine nucléaire : enjeux et besoins pour structurer une filière innovante autour du traitement par radiothérapie interne vectorisée, 2025, p. 66.

En effet, une difficulté réside dans le fait que les services investigateurs ne disposent pas nécessairement de l'ensemble des informations attendues par l'ASNR. Ces données, détenues par le promoteur, le fabricant ou le fournisseur, doivent donc être communiquées aux investigateurs pour anticiper la délivrance des autorisations.

Afin de faciliter l'instruction des dossiers, l'ASNR a, dans le prolongement de ces travaux, émis une série de recommandations aux promoteurs et aux investigateurs sous la forme d'un avis publié au mois de juin 2026<sup>1</sup>.

- En deuxième lieu, **l'ASNR a recours à une nouvelle méthodologie de travail depuis l'automne 2025, reposant sur l'anticipation de la délivrance de son autorisation pour les projets de recherche impliquant l'utilisation de radionucléides.**

Jusqu'à récemment, l'ASNR n'instruisait les dossiers de demande d'autorisation d'utilisation d'un radionucléide qu'après délivrance de l'autorisation de l'ANSM. Les dossiers étaient donc examinés successivement et non simultanément par l'ANSM et l'ASNR. La démarche d'anticipation inaugurée il y a quelques mois avec les Hospices civils de Lyon vise à remédier à cet allongement évitable de la durée globale d'instruction des projets de recherche impliquant l'utilisation de substances radioactives.

**L'ASNR souligne que l'autorisation sur le volet de la radioprotection peut même être « délivrée en anticipation de l'autorisation sur le volet médicament. Le service de médecine nucléaire peut, une fois l'autorisation délivrée par l'ASNR commander des sources pour effectuer des essais de calibration afin d'être prêt à mettre en œuvre l'essai clinique sur des patients »<sup>2</sup>. Dans ces conditions, un service de médecine nucléaire a la possibilité de se positionner comme potentiel centre investigateur avant même que l'ensemble des décisions d'autorisation aient été rendues.** Les essais cliniques peuvent débuter après obtention de l'autorisation sur le volet médicament. **Les fédérations d'établissements auditionnées plébiscitent la mise en œuvre de cette méthodologie et appellent à sa systématisation.**

- Enfin, l'annonce de la constitution d'un groupe de travail coanimé par l'institut national du cancer (INCa) et l'ASNR permettra à l'ensemble des parties prenantes d'échanger sur les difficultés rencontrées dans la préparation des dossiers d'autorisation des projets de recherche et sur les conditions permettant d'améliorer l'intervention coordonnée des instances compétentes.

---

<sup>1</sup> Avis n° 2026-AV-028 du 2 juin 2026 relatif à l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la recherche clinique en médecine nucléaire.

<sup>2</sup> Réponses de l'ASNR au questionnaire de la rapporteure.

L'ASNR souligne ainsi la nécessité d'« accompagner l'innovation sans opposer l'accélération de la recherche à l'exigence de radioprotection »<sup>1</sup>. À cet égard, l'Autorité insiste sur deux enjeux :

- l'importance d'intégrer la radioprotection dès la conception des projets de recherche clinique pour que les contrôles réglementaires puissent être réalisés dans les meilleurs délais ;

- l'impérative structuration de la recherche préclinique au service de la recherche clinique. La collecte de données précliniques sur l'efficacité du traitement et sa possible toxicité sont indispensables pour préparer le passage de la preuve préclinique à l'essai clinique.

**B. Raccourcir les délais d'examen des projets de recherche sur les médicaments radiopharmaceutiques pour libérer le potentiel d'innovation**

**1. Prévoir une instruction parallèle par le CPP et l'ASNR des projets de recherche impliquant l'administration de substances radioactives**

- Le 1° du présent article prévoit que le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine saisisse simultanément le CPP et l'ASNR en vue de l'autorisation de cette recherche, lorsqu'elle implique l'administration de substances radioactives ou de précurseurs à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. À cette fin, il propose de compléter le premier alinéa du I de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, relatif à l'avis préalable obligatoire du CPP.

Sur ce point, l'articulation de la réglementation européenne avec la législation française nécessite une lecture vigilante. En effet, l'article L. 1121-1 du code de la santé publique soustrait explicitement les essais cliniques de médicament à usage humain régis par le règlement (UE) n° 536/2014 du champ d'application des dispositions relatives au rôle et au fonctionnement des CPP<sup>2</sup>. Toutefois, l'article L. 1124-1 renvoie à la compétence et à la responsabilité des CPP l'instruction d'une demande d'autorisation d'un essai clinique de médicament à usage humain, lesquelles sont notamment définies aux articles L. 1123-1 à L. 1123-14 du code de la santé publique.

- Les modalités de saisine conjointe des CPP et de l'ASNR, les délais d'instruction et les conditions d'échanges d'informations entre ces deux instances devraient être précisées par décret en Conseil d'État. Tel est l'objet du 2°, qui propose de compléter la liste des matières mentionnées à l'article L. 1123-14 du code de la santé publique.

---

<sup>1</sup> Ibid.

<sup>2</sup> Chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, soit les articles L. 1123-1 à L. 1123-14 du code de la santé publique.

## **2. Donner compétence à l'ASNR pour évaluer les essais cliniques de médicaments aux côtés de l'ANSM**

Le 3° du présent article propose de donner compétence à l'ASNR, aux côtés de l'ANSM, pour se prononcer sur la partie I du rapport d'évaluation déposé par un promoteur aux fins d'autoriser un essai clinique de médicament à usage humain, lorsque l'essai implique l'utilisation de substances radioactives ou de précurseurs. À cette fin, le 3° complète le deuxième alinéa du I de l'article L. 1124-1 du code de la santé publique, qui prévoit que *« l'autorité compétente pour effectuer l'évaluation de la partie I du rapport [...] est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »*.

En conséquence, trois acteurs seraient appelés à intervenir dans l'évaluation de la partie I du dossier : à titre principal, l'ANSM et l'ASNR *« lorsque l'essai clinique prévoit l'utilisation d'un précurseur ou d'une substance radioactive »*, ainsi que le CPP qui communique aujourd'hui diverses observations à l'ANSM y compris sur la partie I. Dans cette hypothèse, la conférence nationale des CPP alerte sur la nécessité *« de définir précisément les modalités et le calendrier des échanges entre les différentes instances, ainsi que les conditions de consolidation de leurs observations »*<sup>1</sup>.

## **II – La position de la commission**

- L'émergence d'une vague d'innovations dans le champ de la RIV est soutenue par une activité de recherche dynamique. La capacité de la France à se positionner dans cette compétition internationale, en particulier dans les essais cliniques de médicaments radiopharmaceutiques, sera déterminante pour l'avenir de la filière et pour l'accès des patients à cette nouvelle thérapeutique. Or, le développement de la recherche se heurte en France à certaines inefficiences. Les procédures de soumission et d'examen des projets de recherche sont globalement jugées complexes et chronophages par les promoteurs et les investigateurs, *a fortiori* dans le champ de la RIV en raison du manque d'articulation de l'ANSM et l'ASNR. Dans le cadre des travaux préparatoires à l'examen du présent article, la rapporteure n'est toutefois pas parvenue à objectiver le délai moyen d'obtention de l'ensemble des autorisations requises pour débiter un essai clinique de médicament radiopharmaceutique. **En tout état de cause, l'absence de guichet unique complexifie assurément le circuit d'autorisation d'un projet de recherche et retarde en conséquence sa mise en œuvre.**

---

<sup>1</sup> Réponses de la conférence nationale des comités de protection des personnes au questionnaire de la rapporteure.

**Sans fragiliser la qualité scientifique et éthique de l'évaluation ni la protection des participants, la commission souscrit à l'intention de simplification des procédures d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine.** Elle considère qu'une homogénéisation des conditions d'examen des dossiers par l'ASNR d'une part, et la centralisation des demandes auprès d'un point d'entrée unique articulant les CPP, l'ANSM et l'ASNR d'autre part, permettrait davantage de fluidité dans le processus, une meilleure communication des différentes autorités et un raccourcissement global des délais de décision. La création de *fast tracks* spécifiquement adaptés au champ de la médecine nucléaire pourrait également être envisagée, dans le cadre de travaux conjoints associant l'ANSM et l'ASNR.

- **La commission rappelle toutefois que cette simplification du cadre juridique dépend de l'Union européenne pour ce qui concerne les essais cliniques de médicaments.** La création d'un guichet unique européen supposerait ainsi de modifier le règlement (UE) n° 536/2014, pour organiser l'intervention des autorités nationales compétentes en matière de radioprotection et pour harmoniser le contenu du dossier sur lequel elles seraient appelées à se prononcer. Il n'apparaît pas possible, dans ces conditions, de procéder à une modification de la loi française pour autoriser l'ASNR à se saisir de la partie I du rapport d'évaluation déposé par les promoteurs pour les essais cliniques de médicament, les données de radioprotection nécessaires à la délivrance de l'autorisation de l'ASNR ne figurant pas dans ce dossier dont le contenu est précisément défini par la réglementation européenne.

À cet égard, la commission salue les travaux engagés par l'ASNR avec ses homologues européens *« pour promouvoir l'intégration de ces données dans le dossier CTIS de façon à ce qu'elles soient plus systématiquement fournies par les demandeurs. Dans le cadre de la modification de la réglementation européenne, l'ASNR a également informé l'ANSM de ces propositions »*.

- À propos de la simultanéité de la saisine du CPP et de l'ASNR par le promoteur, la rapporteure a alerté la commission sur le fait qu'une telle évolution ne permettrait plus de délivrance anticipée des autorisations sur le volet de la radioprotection et pourrait donc, de façon contre-intuitive et contreproductive, engendrer des délais supplémentaires.

**En conséquence, prenant acte des travaux engagés visant à faciliter l'instruction des dossiers déposés auprès de l'ASNR, la commission invite les acteurs à poursuivre leurs échanges en faveur d'une coordination renforcée de leurs interventions** et d'une accélération des délais d'instruction des demandes. Elle appuie également la nécessité d'homogénéiser l'appréciation par l'ASNR des dossiers déposés par les investigateurs grâce à l'élaboration d'un référentiel ou d'une doctrine partagée avec l'ensemble des divisions régionales.

Considérant qu'il revient au législateur de soutenir cette démarche de simplification, la commission a souhaité inscrire dans la loi la possibilité pour les promoteurs et les investigateurs de saisir l'ASNR avant même la délivrance d'une autorisation au promoteur par l'ANSM et le CPP (COM-6 et COM-9).

La commission a par ailleurs adopté deux amendements de coordination légistique (COM-7 et COM-8) et deux autres amendements visant à permettre l'application des dispositions du présent article à Wallis et Futuna, en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française (COM-10 et COM-11).

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 4*

#### **Mettre en œuvre la pratique avancée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans les services de médecine nucléaire**

*Cet article propose d'autoriser les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans un service de médecine nucléaire à exercer en pratique avancée.*

*La commission a adopté cet article sans modification.*

#### **I – Le dispositif proposé**

##### **A. La pratique avancée des auxiliaires médicaux : une reconnaissance récente pour améliorer l'accès aux soins et soutenir l'attractivité des professions paramédicales**

##### **1. Une reconnaissance récente mise en œuvre pour les seuls infirmiers**

*a) La pratique avancée, un enjeu d'attractivité pour les professions paramédicales et une réponse aux difficultés d'accès aux soins*

• **La loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016 a reconnu aux professions paramédicales la possibilité d'exercer en pratique avancée.**

Aux termes de l'article L. 4301-1 du code de la santé publique, **l'ensemble des auxiliaires médicaux sont susceptibles d'exercer en pratique avancée<sup>1</sup>**. Le législateur a donc fixé un cadre suffisamment large pour permettre à toutes les professions paramédicales de bénéficier de cette modalité d'exercice. Néanmoins, **seuls les infirmiers peuvent actuellement exercer en pratique avancée<sup>2</sup>, aucun cadre législatif et réglementaire n'ayant été décliné pour les autres professions.**

La réforme de la pratique avancée, mise en œuvre à partir de 2018, poursuit deux objectifs principaux. D'une part, grâce à la reconnaissance de nouvelles compétences et qualifications professionnelles, elle permet de **revaloriser les professions paramédicales dont, en particulier, la profession d'infirmière**. Corinne Imbert, rapporteure pour le Sénat de la proposition de loi dite « Rist 2 » portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé, avait à ce propos regretté « *le retard français dans le développement de professions de santé intermédiaires* »<sup>3</sup>. D'autre part, dans un contexte de vieillissement de la population et de progression des maladies chroniques, **la pratique avancée améliore l'accès aux soins et le suivi des patients en renforçant l'autonomie d'action des professionnels** et en réduisant la charge du travail clinique pesant sur les médecins.

• **La pratique avancée se déploie aussi bien en secteur ambulatoire que dans les établissements de santé et médicosociaux.**

En ambulatoire, les auxiliaires médicaux en pratique avancée peuvent exercer dans une équipe de soins primaires coordonnée par le médecin traitant ou, hors soins primaires, en assistance d'un médecin spécialiste<sup>4</sup>. Dans les établissements de santé, les établissements médicosociaux et les hôpitaux des armées, ils exercent au sein d'une équipe de soins coordonnée par un médecin.

Depuis 2018, le législateur a progressivement desserré le cadre d'exercice de la pratique avancée, en l'étendant d'abord aux services de prévention et de santé au travail<sup>5</sup>, puis aux services départementaux de protection maternelle et infantile (PMI) et aux établissements scolaires, aux services départementaux de l'aide sociale à l'enfance (ASE) et aux établissements d'accueil du jeune enfant<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Les professions mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4301-1 du code de la santé publique sont les suivantes : infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur en électroradiologie médicale, technicien de laboratoire, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage de personnes handicapées, diététicien.

<sup>2</sup> Article L. 4301-2 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Sénat, rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé, Mme Corinne Imbert, février 2023.

<sup>4</sup> Ils peuvent également exercer dans une équipe de soins d'un centre médical du service de santé des armées coordonnée par un médecin des armées.

<sup>5</sup> Article 34 de la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail.

<sup>6</sup> Article 7 de la loi n° 2025-581 du 27 juin 2025 sur la profession d'infirmier.

Quel que soit leur lieu d'exercice, **les auxiliaires médicaux en pratique avancée exercent soit au sein d'une équipe coordonnée par un médecin ou en lien avec un médecin, soit en assistance d'un médecin**<sup>1</sup>.

Depuis 2025, **les patients peuvent directement s'adresser à un infirmier exerçant en pratique avancée sans orientation préalable d'un médecin**<sup>2</sup>. Ces infirmiers doivent exercer dans un établissement de santé, un établissement ou un service social ou médico-social, une équipe de soins primaires ou spécialisés, un centre de santé ou une maison de santé pluriprofessionnelle.

- Conséquence de leur formation allongée, de leur expertise particulière et des missions qu'ils assurent, **les auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée disposent, au sein de la fonction publique hospitalière, d'une grille indiciaire spécifique**<sup>3</sup>. À cette grille organisée en deux grades s'ajoute une prime spéciale de 180 euros bruts mensuels.

*b) Une pratique avancée mise en œuvre pour la seule profession infirmière*

Divers textes législatifs et réglementaires sont venus préciser les conditions de mise en œuvre de la pratique avancée pour les infirmiers, unique profession à bénéficier effectivement de cette modalité d'exercice. **Depuis 2018, 3 973 infirmiers ont été formés à la pratique avancée et 1 988 infirmiers sont actuellement en formation**<sup>4</sup>.

- Les conditions relatives à l'obtention du diplôme<sup>5</sup> et à l'expérience<sup>6</sup> des infirmiers candidats à la pratique avancée ont été fixées par décret.

L'accès à la formation d'infirmier en pratique avancée (IPA) nécessite d'avoir obtenu le diplôme d'État infirmier ou de pouvoir justifier d'un diplôme équivalent. **Deux années de formation sont nécessaires à l'obtention du diplôme d'État d'infirmier en pratique avancée (DEIPA), qui confère à son titulaire le grade de master**<sup>7</sup>. Les deux premiers semestres du DEIPA correspondent à un tronc commun de formation, tandis que les deux semestres suivants sont centrés sur le domaine d'intervention dans lequel se spécialise l'étudiant<sup>8</sup>.

---

<sup>1</sup> Article L. 4301-1 du code de la santé publique, 1° à 5° du I.

<sup>2</sup> Article 3 de la loi n° 2023-379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé et décret n° 2025-55 du 20 janvier 2025 relatif aux conditions de l'accès direct aux infirmiers en pratique avancée, pris en application du II de l'article L. 4301-2 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Décret n° 2021-1259 du 29 septembre 2021 fixant l'échelonnement indiciaire applicable aux corps des auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée de la fonction publique hospitalière.

<sup>4</sup> Réponses de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) au questionnaire de la rapporteure.

<sup>5</sup> Décret n° 2018-633 relatif au diplôme d'État infirmier en pratique avancée.

<sup>6</sup> Décret n° 2018-629 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée.

<sup>7</sup> Article D. 636-75 du code de la santé publique.

<sup>8</sup> Le diplôme d'État d'infirmier en pratique avancée peut également être obtenu par la voie de la validation des acquis de l'expérience ou d'études supérieures, conformément à l'article D. 636-80 du code de la santé publique.

**Cinq domaines d'intervention sont reconnus** pour la pratique avancée des infirmiers<sup>1</sup> :

- pathologies chroniques stabilisées ; prévention et polypathologies courantes en soins primaires ;
- oncologie et hémato-oncologie ;
- maladie rénale chronique, dialyse, transplantation rénale ;
- psychiatrie et santé mentale ;
- urgences, dans les établissements de santé disposant d'une autorisation d'activité de soins de médecine d'urgence.

Outre l'obtention du DEIPA, un infirmier doit justifier d'**au minimum trois années d'exercice en qualité d'infirmier, en équivalent temps plein**, pour être autorisé à exercer en qualité d'IPA.

• L'IPA dispose de **compétences et de responsabilités élargies par rapport à celles de l'infirmier diplômé d'État**. Il participe à la prise en charge des patients qu'un médecin lui confie ou qui s'adressent directement à lui ainsi qu'à l'organisation du parcours de soins du patient<sup>2</sup>.

En principe, la pratique avancée infirmière s'exerce sous la supervision d'un médecin, la réglementation précisant que « *la conduite diagnostique et les choix thérapeutiques sont définis par le médecin lui ayant confié le suivi du patient* »<sup>3</sup>. Toutefois, **depuis 2025, les IPA ont la possibilité de prendre en charge directement les patients** (cf. *supra*). Un compte rendu des soins dispensés est alors adressé au médecin traitant du patient et reporté dans le dossier médical partagé de celui-ci. Lorsque l'IPA est confronté à une situation qui dépasse son champ de compétences, il est tenu d'adresser sans délai le patient à son médecin traitant<sup>4</sup>.

La pratique avancée infirmière recouvre notamment **des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage, des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques ainsi que des actes de surveillance clinique et paraclinique, des prescriptions de médicaments et dispositifs médicaux** non soumis à prescription médicale obligatoire, **d'examens de biologie médicale** et de produits de santé ou prestations, ainsi que des renouvellements ou des adaptations de prescriptions<sup>5</sup>.

Enfin, la loi n° 2025-581 du 27 juin 2025 sur la profession infirmière a prévu que les infirmiers anesthésistes, les infirmiers de bloc opératoire les infirmiers puériculteurs peuvent exercer en pratique avancée selon des modalités propres à leur spécialité.

---

<sup>1</sup> Article R. 4301-2 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Article R. 4301-1 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Ibid., deuxième alinéa.

<sup>4</sup> Article R. 4301-5 du code de la santé publique.

<sup>5</sup> Article R. 4301-3 du code de la santé publique.

## **2. Le rôle et les compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale se prêtent à un exercice en pratique avancée**

*a) Un métier en tension malgré une démographie dynamique*

**• La profession de manipulateur en électroradiologie médicale connaît une évolution démographique dynamique qui accompagne le développement des activités d'imagerie médicale.**

Les manipulateurs en électroradiologie médicale sont chargés d'exécuter, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin, des actes professionnels d'électroradiologie médicale. Ils peuvent également intervenir sous l'autorité technique d'un physicien médical pour les activités de physique médicale mises en œuvre au cours de la préparation ou de la réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants<sup>1</sup>.

Les manipulateurs en électroradiologie médicale sont titulaires soit du diplôme d'État de manipulateur en électroradiologie médicale (DE-MEM), soit du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique (DTS-IMRT). Dans le premier cas, ils sont formés dans des instituts de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (IFMEM) ; dans le second cas, ils sont formés dans des sections de lycées.

**Les manipulateurs en électroradiologie médicale exercent principalement dans des services d'imagerie médicale (80 %), secondairement en radiothérapie (11-12 %) et en médecine nucléaire (6-7 %)².** Leur effectif était légèrement supérieur à 31 000 au 1<sup>er</sup> janvier 2022, en augmentation de 13 % entre 2012 et 2022. Cette hausse a été soutenue par le Gouvernement depuis 2020 **grâce à la création de nouvelles écoles et à l'augmentation des capacités de formation.** La capacité d'accueil des organismes de formation atteignait ainsi 1 945 places en 2024, en hausse de 12,5 % par rapport à 2023³.

Toutefois, **les établissements publics de santé et les centres de lutte contre le cancer sont confrontés à des tensions dans le recrutement des manipulateurs en électroradiologie médicale, dans un contexte de concurrence salariale entre secteurs et de développement continu de l'offre d'imagerie⁴.** À titre d'exemple, l'installation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) requiert pour son fonctionnement environ quatre équivalents temps plein de manipulateurs en électroradiologie médicale⁵. S'agissant spécifiquement des services de médecine nucléaire, une enquête réalisée en 2021 par l'association française des techniciens en

---

<sup>1</sup> Article L. 4351-1 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Inspection générale des affaires sociales, Manipulateur en électroradiologie médicale : un métier en tension, une attractivité à renforcer, février 2021.

<sup>3</sup> Réponse écrite du ministre chargé de la santé et de l'accès aux soins et des familles à la question n° 03687, Journal officiel du 10 juillet 2025.

<sup>4</sup> Réponses de la fédération hospitalière de France et d'Unicancer au questionnaire de la rapporteure.

<sup>5</sup> Inspection générale des affaires sociales, Manipulateur en électroradiologie médicale : un métier en tension, une attractivité à renforcer, février 2021.

médecine nucléaire relève **un différentiel de 15 % entre les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale en exercice dans les services de médecine nucléaire et les effectifs requis.**

*b) Un double enjeu de fidélisation des professionnels et de soutien au développement de l'activité de radiothérapie interne vectorisée*

• **La mise en œuvre effective de la pratique avancée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale répond, en premier lieu, à un enjeu d'attractivité et de fidélisation.**

En l'absence de diplômes de spécialités tels qu'il en existe pour les infirmiers (bloc opératoire, anesthésie, puériculture), les professionnels souhaitant poursuivre leur carrière dans le soin ne bénéficient que de peu de perspectives d'évolution de carrière. La pratique avancée permettrait non seulement de répondre à cet enjeu par un mécanisme de revalorisation des compétences et de diversification des missions, mais aussi d'accompagner l'augmentation prévisible de l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en libérant du temps médical.

Dans un rapport dédié à la profession publié en 2021<sup>1</sup>, l'inspection générale des affaires sociales (Igas) recommandait déjà d'engager avec les sociétés savantes et les professionnels de l'imagerie une démarche d'identification et de construction de pratiques avancées ou de spécialités pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Lors des travaux préparatoires à l'examen de la présente proposition de la loi, la DGOS a indiqué avoir entamé des travaux en vue de la mise en œuvre de la pratique avancée pour ces professionnels et mené plusieurs concertations avec leurs représentants à l'automne 2025. Les discussions ont porté sur l'ensemble des domaines d'intervention des manipulateurs en électroradiologie médicale, soit l'imagerie, la radiothérapie, la médecine nucléaire et les explorations fonctionnelles. S'agissant de la médecine nucléaire, la DGOS recommande une approche plus transversale, articulée par exemple autour de la cancérologie, permettant aux manipulateurs en électroradiologie médicale de diversifier leur exercice et leurs compétences dans tous leurs domaines d'activités et non seulement en médecine nucléaire.

• **L'accès des manipulateurs en électroradiologie médicale à la pratique avancée représente, en second lieu, un levier utile pour soutenir le développement de l'activité de RIV et améliorer l'accès des patients à cette nouvelle thérapeutique.**

---

<sup>1</sup> Ibid.

Les protocoles de délégation de tâches entre médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale ont essaimé depuis la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) du 21 juillet 2009 (cardiologie, gériatrie, échographie, ophtalmologie, échographie, radiologie interventionnelle...). Encadrés par l'article L. 4011-1 du code de la santé publique, nombre de ces protocoles sont entrés dans la pratique courante et permettent en particulier à un médecin de confier des activités ou des actes de soins relevant de sa compétence à un professionnel paramédical, sous sa supervision. Dans le domaine particulier de la médecine nucléaire, la réalisation de contourages par les manipulateurs en électroradiologie médicale est actuellement expérimentée à l'institut Paolo Calmettes de Marseille, dans le cadre d'une étude pilote COOPREIPC, en vue d'établir le premier protocole de coopération en médecine nucléaire en France.

Dans ce contexte, la DGOS considère que la mise en œuvre de la pratique avancée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale *« présenterait l'intérêt de donner un cadre pérenne à l'évolution de leurs compétences, aujourd'hui développées notamment au travers de protocoles de coopération et reconnaître juridiquement des compétences qui dépassent déjà, dans certaines situations, le rôle technique traditionnel du [manipulateur en électroradiologie médicale] »*<sup>1</sup>. Cette reconnaissance permettrait par ailleurs d'encadrer les délégations de tâches qui tendent à se développer de façon officieuse et informelle dans les services, sans encadrement ni formation adaptée.

Le conseil national professionnel des manipulateurs en électroradiologie médicale (CNPMEM) émet aujourd'hui les propositions suivantes s'agissant des tâches qui pourraient incomber aux professionnels exerçant dans les services de médecine nucléaire et contribuant à l'activité de RIV<sup>2</sup> :

**- en marge du traitement, le manipulateur en électroradiologie médicale serait mobilisé sur des missions d'orientation et de coordination du parcours, de prévention et de dépistage** (notamment, repérage des situations nécessitant une réévaluation médicale) ;

**- au cours du traitement, le manipulateur en électroradiologie médicale assurerait des tâches d'évaluation et de conclusion clinique** (surveillance biologique, gestion des aspects techniques et de radioprotection, participation à la dosimétrie et à l'optimisation du traitement) **mais aussi d'éducation thérapeutique du patient**, notamment pour la gestion des déchets et effluents ;

---

<sup>1</sup> Réponses de la DGOS au questionnaire de la rapporteure.

<sup>2</sup> Réponses du CNPMEM au questionnaire de la rapporteure.

- après le traitement, le manipulateur en électroradiologie médicale exercerait des activités de surveillance clinique (surveillance immédiate, information du patient sur les consignes de radioprotection, repérage des effets indésirables, organisation du suivi, coordination avec les autres professionnels, éducation thérapeutique des patients pour savoir repérer et gérer les effets secondaires, prescription d'examens complémentaires d'imagerie ou de biologie).

**B. Une volonté de concrétiser l'exercice en pratique avancée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans les services de médecine nucléaire**

Le présent article propose de compléter le titre du code de la santé publique relatif à l'exercice en pratique avancée (articles L. 4301-1 à L. 4301-2) d'un nouvel article L. 4301-3. Cet article viserait à reconnaître aux manipulateurs en électroradiologie médicale en fonction dans un service de médecine nucléaire la possibilité d'exercer en pratique avancée.

À cet égard, il convient d'observer que l'article L. 4301-1 du code de la santé publique fixe la base légale de la pratique avancée pour l'ensemble des professions paramédicales, y compris les manipulateurs en électroradiologie médicale, depuis la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Néanmoins, la loi du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé a créé un article L. 4301-2 dédié aux seuls IPA prévoyant que la pratique avancée infirmière s'exerce dans les conditions prévues à l'article L. 4301-1, et autorisant les IPA à prendre en charge directement les patients sans prescription médicale.

La proposition de créer un nouvel article L. 4301-3 dans le code de la santé publique peut donc s'analyser comme un parallélisme de forme vis-à-vis de l'article L. 4301-2. Toutefois, le nouvel article L. 4301-3 viserait un périmètre réduit en ne ciblant que les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans un service de médecine nucléaire coordonné par un médecin, et non l'ensemble de la profession. La notion de coordination par un médecin semble faire référence aux 1° et 2° du I de l'article L. 4301-1 du code de la santé publique, qui mentionnent un exercice au sein d'équipes de soins coordonnées par des médecins.

## II – La position de la commission

Alors que les États-Unis et le Canada, pionniers en la matière, ont recours à la pratique avancée depuis les années 1960, **la France continue d'accuser un retard certain huit années après la reconnaissance par le législateur de ce modèle d'exercice**. D'abord, la pratique avancée des professionnels paramédicaux, inscrite dans la loi depuis 2016, n'est aujourd'hui déployée que pour les infirmiers. Ensuite, s'agissant précisément des IPA, le Gouvernement n'a atteint l'objectif initialement fixé de 3 000 IPA formés en 2022 qu'en 2025. Au Sénat, les rapporteurs de la proposition de loi sur la profession infirmière, Jean Sol et Anne-Sophie Romagny, jugeaient ainsi le déploiement de la réforme « *poussif* »<sup>1</sup>, soulignant parmi les facteurs limitant les faiblesses de son modèle économique, tant en ville qu'à l'hôpital.

Néanmoins, **l'accès à la pratique avancée constitue à la fois une revendication des MEM** – 76 % des manipulateurs en électroradiologie médicale souhaiteraient en bénéficier<sup>2</sup>, témoignant d'une attente forte de la profession en matière d'évolution des compétences et des carrières – **et un levier pour renforcer l'accès à l'offre d'imagerie dans les territoires**. La rapporteure, alertée sur les délégations informelles qui tendent à se développer dans les services d'imagerie, sans protocolisation, préconise d'organiser une extension de compétences de la profession dans un cadre réglementé et sécurisé, à l'appui d'une formation complémentaire dédiée. Si la validation de protocoles de coopération a permis d'organiser certains transferts de compétences entre les manipulateurs en électroradiologie médicale et les médecins, pour des activités strictement bornées, la DGOS soutient le passage « *d'une logique de dérogations ou d'expérimentations à une logique de compétences professionnelles définies et encadrées* »<sup>3</sup>. Un référentiel de compétences précisant les actes entrant dans le champ de la pratique avancée des manipulateurs en électroradiologie médicale devrait alors être défini, de même qu'une maquette de formation diplômante, dont le format pourrait s'inspirer du DEIPA.

Souscrivant à ces constats, **la commission s'est exprimée en faveur du déploiement de la pratique avancée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale**. À cet égard, elle a regretté le périmètre resserré de l'article, centré sur les seuls manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans un service de médecine nucléaire coordonné par un médecin, alors que l'article L. 4301-1 du code de la santé publique autorise déjà les manipulateurs en électroradiologie médicale à exercer en pratique avancée, quel que soit leur secteur d'activité. La mise en œuvre de la pratique avancée

---

<sup>1</sup> Sénat, rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, sur la profession d'infirmier, J. Sol et A-S. Romagny, avril 2025.

<sup>2</sup> Résultats d'une enquête conduite en 2022-2023 par l'association française du personnel paramédical d'électroradiologie, la société française de radiothérapie oncologique, et le syndicat national des radiothérapeutes oncologues.

<sup>3</sup> Réponses de la DGOS au questionnaire de la rapporteure.

pour les manipulateurs en électroradiologie médicale devrait donc, en cohérence, s'étendre aussi bien à la médecine nucléaire qu'à la radiothérapie et à l'imagerie médicale. À l'inverse, une approche circonscrite à la seule médecine nucléaire pourrait ne concerner qu'environ 2 000 manipulateurs en électroradiologie médicale, selon les évaluations concordantes de la DGOS et du CNPMEM. **Contrainte par les règles de recevabilité financière des amendements, la commission a néanmoins soutenu le dispositif de l'article tout en appelant le Gouvernement à en desserrer le périmètre.**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

#### *Article 5*

### **Créer un diplôme d'État de docteur en physique médicale**

*Cet article propose de revaloriser la formation des physiciens médicaux en créant un diplôme d'État de docteur en physique médicale.*

*La commission a adopté cet article modifié par un amendement.*

## **I – Le dispositif proposé**

### **A. Physicien médical : une profession en tension indispensable au développement de l'activité de radiothérapie interne vectorisée**

#### **1. Une profession méconnue**

##### *a) Des missions peu visibles*

**Les physiciens médicaux sont des professionnels de santé** dont les missions sont définies par le livre II de la quatrième partie du code de la santé publique **relatif aux professions de la pharmacie et de la physique médicale.**

• Au sein d'une équipe pluriprofessionnelle, le physicien médical apporte son expertise sur les questions relatives à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales<sup>1</sup>. Il intervient **en radiothérapie, en médecine nucléaire, en imagerie médicale à visée interventionnelle et en imagerie médicale à visée diagnostique utilisant des rayonnements ionisants.**

---

<sup>1</sup> Article L. 4251-1 du code de la santé publique.

**Chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie, de l'exposition aux rayonnements et aux autres agents physiques, le physicien médical :**

- « conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique, ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale » ;

- « intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés » ;

- « reconstitue le parcours d'exposition du patient et estime les doses de rayonnement ou de tout autre agent physique reçues par le patient et, en cas de grossesse, par le fœtus » ;

- « propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte toute mesure de nature à prévenir les événements indésirables liés à l'utilisation de rayonnements ou de tout autre agent physique et, en cas de survenance d'un tel événement, en évalue les risques pour le patient et propose toute mesure correctrice au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte » ;

- « contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité [...] et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements » ;

- « contribue, dans son domaine de compétence, à la formation des professionnels de santé et prend part à des activités de recherche »<sup>1</sup>.

• En outre, **dans le champ de la médecine nucléaire et de la radiothérapie, le physicien médical propose des techniques d'irradiation ou d'imagerie médicale au médecin**, selon l'objectif clinique recherché, et évalue avec lui les conditions d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements<sup>2</sup>. Lorsqu'il intervient dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire à visée thérapeutique, **il prépare et planifie la procédure thérapeutique prescrite en déterminant notamment les moyens et les méthodes pour délivrer la dose ou définir l'activité radioactive à administrer**<sup>3</sup>.

*b) Des effectifs limités et un cursus de formation unique*

• **Un peu moins de 1 000 physiciens médicaux sont en activité en France.** En 2025, la statistique annuelle d'activité (SAE) en dénombrait 968 contre 789 en 2020, soit une progression de 22,7 % sur la période.

---

<sup>1</sup> Article R. 4251-1-1 du code de la santé publique.

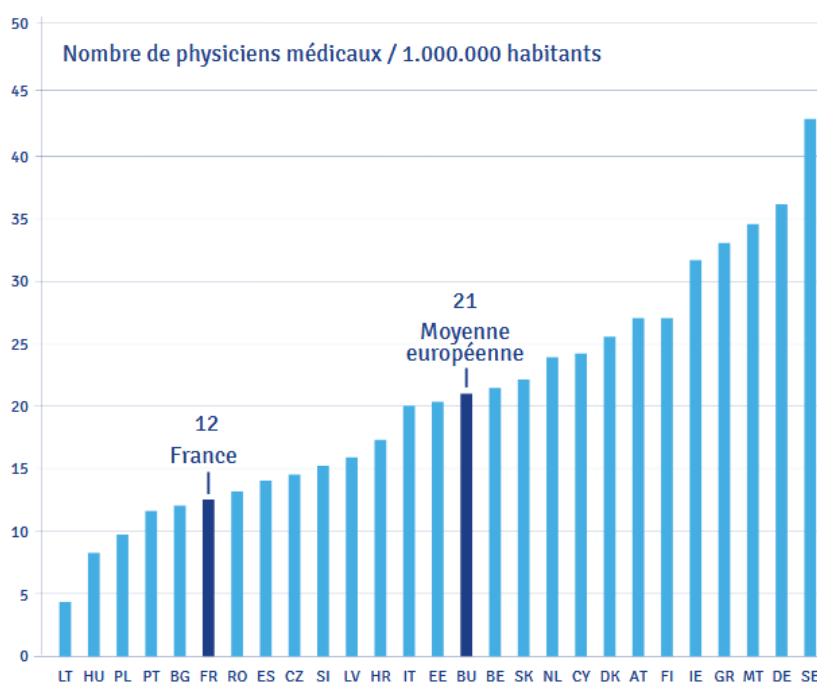
<sup>2</sup> Article R. 4251-1-2 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Article R. 4251-1-3 du code de la santé publique.

La France accuse un net déficit de physiciens médicaux par rapport à ses voisins européens : **la densité nationale de physiciens médicaux est ainsi près de deux fois inférieure à la moyenne européenne**<sup>1</sup>. Selon les données du conseil national professionnel, l'effectif moyen de physiciens médicaux s'élèverait à 0,78 ETP par service de médecine nucléaire, et à 0,9 ETP dans les centres exerçant une activité de médecine nucléaire thérapeutique. En parallèle, le conseil national professionnel de physique médicale (CN2PM) indique que près de 50 % des postes publiés en 2024 n'ont pas été pourvus<sup>2</sup>.

**Afin de tenir compte des tensions démographiques qui caractérisent la profession, le ministère de la santé accompagne une hausse progressive des effectifs formés** : ainsi, 50 places de formation étaient ouvertes à la rentrée universitaire 2025-2026, contre 45 places en 2024-2025 ; la capacité d'accueil atteindra 55 places à la rentrée 2026-2027 puis 60 places à partir de 2027-2028. Cette trajectoire doit permettre d'accompagner le développement des pratiques interventionnelles radioguidées en radiologie et celui de la radiothérapie interne vectorisée.

#### Comparaison européenne du nombre de physiciens médicaux par million d'habitants par pays, 2022-2024



Source : État des lieux des effectifs et des activités en physique médicale, rapport du conseil national professionnel de physique médicale, octobre 2025<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Conseil national professionnel de physique médicale (CN2PM), Rapport d'enquête d'établissement : état des lieux des effectifs et des activités en physique médicale, 2025.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> D'après l'étude EU-REST, « Analysis on workforce availability, education and training needs for the quality and safety of medical applications involving ionising radiation in the EU, Status and recommendations », january 2025.

- **Les physiciens médicaux suivent un cursus de formation d'une durée de sept ans et demi.**

La première partie de leur formation consiste à valider un master 2 en physique médicale ou un diplôme de niveau équivalent dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé<sup>1</sup>. L'obtention de ce diplôme leur permet de se présenter au concours national d'accès au diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM). Délivré par l'institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN), le DQPRM sanctionne une formation d'une durée de deux ans et demi, essentiellement professionnalisante, qui se conclut par la présentation d'un mémoire de fin d'études. La réalisation de stages dans des établissements de santé agréés, sur un modèle comparable à l'internat occupe 24 des 30 mois de la formation.

Après obtention du DQPRM, les physiciens médicaux désireux de développer une activité de recherche ou d'enseignement ont la possibilité de poursuivre leur parcours par un doctorat universitaire en sciences. Cette thèse n'est toutefois pas une condition nécessaire à l'exercice de la profession.

Selon la société française de physique médicale (SFPM) et le CN2PM, l'orientation des physiciens médicaux à l'issue de leur formation serait influencée par la maquette du DQPRM, qui dédie un an de stage à la radiothérapie externe, mais à peine un semestre à la médecine nucléaire. Environ 72 % des physiciens médicaux exercent en radiothérapie, près de 14 % en radiologie et 11 % en médecine nucléaire<sup>2</sup>.

## **2. Une profession en tension essentielle au développement de la radiothérapie interne vectorisée**

### *a) Des besoins en croissance et des missions qui évoluent*

- **La forte croissance de l'activité de RIV et le recours à de nouvelles molécules radiopharmaceutiques pour des indications progressivement élargies engendrent un besoin accru de temps de physicien médical.**

• **Pourtant, 46 % des centres autorisés à réaliser une activité de médecine nucléaire indiquent rencontrer des difficultés dans le recrutement des physiciens médicaux**, selon l'étude « Capacité théranostique 2023-2024 » conduite auprès de 79 établissements pour la société française de médecine nucléaire (SFMN)<sup>3</sup>. En 2024, près de la moitié des postes publiés en début d'année n'ont pas été pourvus<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 7 février 2005 modifié fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011.

<sup>2</sup> CN2PM, Rapport d'enquête d'établissement – État des lieux des effectifs et des activités en physique médicale, octobre 2025, p. 9.

<sup>3</sup> Étude capacité théranostique 2023–2024 – modélisation sur la base de la RIV-PSMA. Radiothérapie interne vectorisée (RIV), une approche théranostique à laquelle le patient doit avoir accès. Partie I : consolidation nationale, octobre 2024.

<sup>4</sup> CN2PM, Rapport d'enquête d'établissement – État des lieux des effectifs et des activités en physique médicale, octobre 2025, p. 46.

Cette situation aiguise les tensions en matière de recrutement, alors que la répartition des effectifs ne semble corrélée, de l'aveu des sociétés savantes, ni au nombre d'équipements ni au volume de l'activité réalisée par les centres. La fédération hospitalière de France relie ces difficultés au manque global de professionnels formés et à l'orientation majoritaire des professionnels vers l'activité de radiothérapie externe, à l'existence d'une concurrence entre employeurs publics et privés pour attirer des compétences rares, avec des perspectives de rémunération plus attractives dans le secteur libéral.

- Le développement de la RIV tend également à faire évoluer le rôle des physiciens médicaux et à accroître leur niveau de responsabilité. Ceux-ci sont *« désormais de plus en plus impliqués dans la mise en œuvre de techniques innovantes, la quantification des images, l'évaluation de la réponse au traitement, la dosimétrie personnalisée (notamment dans le cadre des essais cliniques) ainsi que dans l'optimisation et la sécurisation des protocoles thérapeutiques »*<sup>1</sup>.

Le syndicat des médecins physiciens médicaux (SMPM) et l'association des physiciens médicaux des établissements de santé du secteur privé (APMP) soulignent également **la technicité accrue et le renforcement de la dimension clinique de la physique médicale en médecine nucléaire**, liés à la manipulation de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques et de différents types de rayonnements. Ils rappellent par ailleurs qu'en égard au coût très élevé des médicaments radiopharmaceutiques, *« une physique médicale capable d'objectiver la délivrance, d'optimiser l'activité et d'identifier précocement une inefficacité potentielle peut contribuer à éviter des administrations sans bénéfice attendu »*<sup>2</sup>.

*b) Une demande de reconnaissance de la profession qui passe par la revalorisation de la formation*

- **Dans ce contexte, les physiciens médicaux expriment, par la voie de la SFPM et du CN2PM, une demande de revalorisation de leur formation et de leur diplôme.**

Outre **un allongement de la durée de la formation à trois ans après le master par l'ajout d'un semestre de stage** – ce qui porterait la durée totale des stages à 30 mois sur 36 mois de formation –, les représentants de la profession sollicitent **une transformation du DQPRM en un diplôme d'État de docteur en physique médicale**, sur le modèle des diplômes d'État de docteur en médecine, en pharmacie, en chirurgie-dentaire et en maïeutique. L'allongement de la durée de la formation permettrait de consacrer un stage à la médecine nucléaire et de favoriser l'orientation des jeunes physiciens médicaux vers cette discipline. Quant au mémoire de fin d'études, il serait transformé en une thèse d'exercice soutenue devant un jury, dont la validation conditionnerait l'obtention du diplôme de docteur.

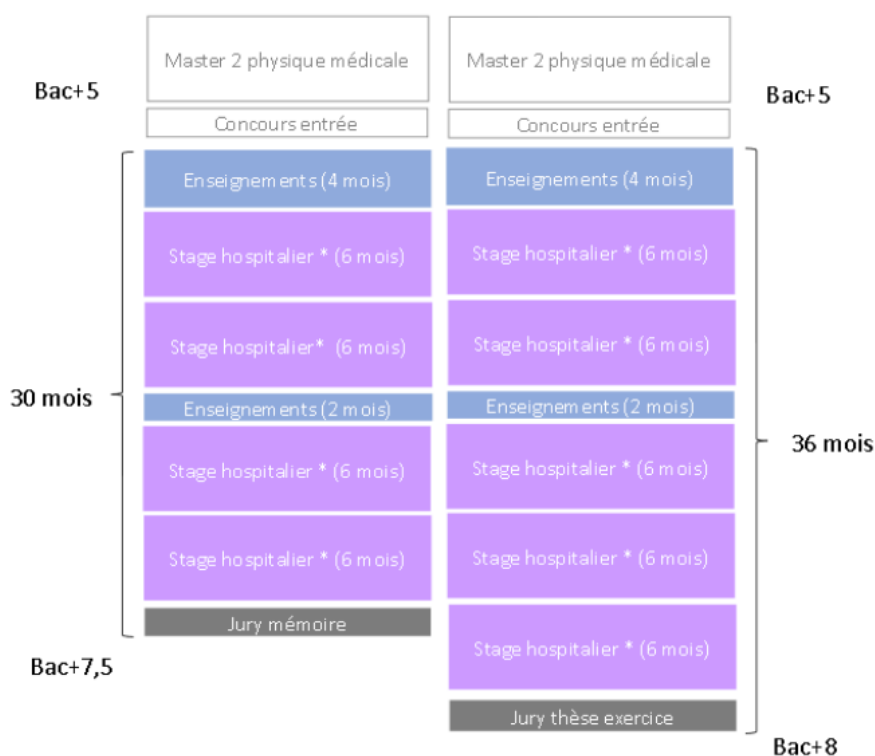
---

<sup>1</sup> Réponses de la SFMN et du CN2PM au questionnaire de la rapporteure.

<sup>2</sup> Réponses du SMPM et de l'APMP au questionnaire de la rapporteure.

• Par ailleurs, les physiciens médicaux ne sont pas reconnus comme des personnels médicaux au sens statutaire de la fonction publique hospitalière. Cette situation leur interdit d'accéder aux statuts de praticien hospitalier (PH) et hospitalo-universitaires qui offrent de meilleures perspectives de rémunération et permettent de combiner l'exercice de missions cliniques, d'enseignement et de recherche. Si la direction générale de l'offre de soins (DGOS) alerte sur le fait qu'une assimilation des physiciens médicaux au personnel médical emporterait des conséquences non anticipées sur l'encadrement du temps de travail, les prestations de protection sociale et les conditions de départ en retraite des physiciens médicaux « *dans un sens parfois moins favorable par rapport au statut actuel* », **l'accès à ces statuts constitue une revendication de la profession à relier au souhait d'universitarisation de la formation**<sup>1</sup>.

**Maquette actuelle de formation des physiciens médicaux  
et proposition d'évolution soutenue par la SFMN et le CN2PM**



Source : SFMN et CN2PM

<sup>1</sup> Pour un accès équitable des patients à la médecine nucléaire théranostique, 16 propositions, p. 10.

**B. Revaloriser la formation des physiciens médicaux et soutenir l'attractivité de la profession grâce à la création d'un doctorat de physique médicale**

Le présent article propose de modifier l'article L. 4251-2 du code de la santé publique relatif aux diplômes exigés pour exercer la profession de physicien médical, pour y inscrire la création d'un diplôme d'État de docteur en physique médicale.

Ce diplôme ne relèverait pas des exigences d'une formation doctorale au sens de l'article L. 612-7 du code de l'éducation, c'est-à-dire d'« une formation à la recherche et par la recherche » au sein d'une école doctorale. Le diplôme envisagé serait conçu sur le modèle des diplômes d'État de docteur existants pour les professions de santé, soit le diplôme d'État de docteur en médecine<sup>1</sup>, le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire<sup>2</sup>, le diplôme d'État de docteur en maïeutique<sup>3</sup> et le diplôme d'État de docteur en pharmacie<sup>4</sup>. La validation du diplôme d'État de docteur en physique médicale serait sanctionnée par une thèse d'exercice, et non pas par une thèse de doctorat de recherche. Cette évolution n'exigerait donc pas nécessairement d'allonger la durée ni de modifier la maquette de formation.

En revanche, d'autres évolutions seraient sans doute nécessaires, qui n'ont pas été instruites, en particulier l'octroi d'une valence universitaire au diplôme.

## **II - La position de la commission**

Considérant, d'une part, le rôle essentiel des physiciens médicaux dans la sécurisation des activités médicales impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants et, d'autre part, les tensions démographiques qui caractérisent la profession, la commission souhaite attirer l'attention des autorités ministérielles sur la nécessité de consolider ses effectifs afin de garantir à tous les patients un accès à la médecine nucléaire, à la radiothérapie et à l'imagerie médicale dans des conditions optimales de qualité et de sécurité des soins.

Dans ce contexte et au regard de l'organisation actuelle des études de physique médicale, la commission a soutenu la reconnaissance d'un diplôme d'État de docteur en physique médicale. Les responsabilités des physiciens médicaux en matière d'assurance qualité et la complexification de leurs missions, en relation avec le développement de molécules innovantes et de dispositifs expérimentaux, justifient selon la commission une revalorisation du diplôme de ces professionnels. La création d'un diplôme de docteur en physique médicale contribuera à renforcer la visibilité de cette profession et

---

<sup>1</sup> Articles L. 4131-1 du code de la santé publique et L. 632-4 du code de l'éducation.

<sup>2</sup> Articles L. 4141-3 du code de la santé publique et L. 634-1 du code de l'éducation.

<sup>3</sup> Articles L. 4151-5 du code de la santé publique et L. 635-2 du code de l'éducation.

<sup>4</sup> Articles L. 4221-2 du code de la santé publique et L. 633-2 du code de l'éducation.

peut constituer une étape vers l'accès à des postes hospitalo-universitaires bi-appartenants dans une démarche d'universitarisation des études.

La rapporteure souligne toutefois qu'en l'état, la rédaction du présent article ne substitue pas le diplôme d'État de docteur en physique médicale au DQPRM mais fait coexister les deux diplômes. Ainsi, afin de garantir un cursus de formation unique à tous les physiciens médicaux, la commission a, à l'initiative de sa rapporteure, adopté **un amendement COM-12 tendant à prévoir qu'au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la loi, les physiciens médicaux nouvellement diplômés sont titulaires du diplôme de docteur d'État en physique médicale**. Cet amendement entérine la disparition du DQPRM au profit du diplôme de docteur d'État en physique médicale, tout en permettant aux physiciens médicaux diplômés avant l'entrée en vigueur du présent article de continuer à exercer la profession. La commission engage désormais le Gouvernement à mener les concertations nécessaires pour définir les conditions de mise en œuvre de ce nouveau diplôme et à poursuivre la trajectoire d'augmentation des places de formation.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 6*

#### **Déroger au cadre légal de préparation de médicament radiopharmaceutique par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé**

*Cet article vise à permettre, à titre exceptionnel, la préparation hospitalière de médicament radiopharmaceutique par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé en l'absence de spécialité pharmaceutique sur le marché ou d'accès dérogatoire au titre de l'accès compassionnel ou précoce.*

*La commission a adopté cet article modifié afin d'harmoniser le cadre juridique applicable aux préparations radiopharmaceutiques avec les autres préparations pharmaceutiques.*

### **I – Le dispositif proposé**

#### **A. La préparation de spécialités radiopharmaceutiques ne s'insère qu'imparfaitement dans le cadre général prévu par la loi**

#### **1. L'encadrement des préparations pharmaceutiques diffère principalement selon le public auquel elles sont dispensées**

Les préparations sont des médicaments préparés pour les besoins spécifiques d'un ou de plusieurs patients, sous la responsabilité d'un pharmacien, et ne peuvent être réalisées qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible – y compris du fait de l'absence de commercialisation effective.

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique distingue les différents types de préparations autorisées selon le public qu'elles visent :

- **la préparation magistrale** est réalisée pour un patient déterminé et selon une prescription médicale, et peut être préparée par une pharmacie d'officine comme par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ;

- **la préparation hospitalière** est préparée à l'avance et en petites séries, par la PUI d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé, et peut être dispensée pour un ou plusieurs patients, sur prescription médicale ;

- **les préparations officinales** sont des médicaments préparés en pharmacie d'officine, inscrits à la pharmacopée ou au formulaire national, et destinés à être dispensés directement aux patients de cette pharmacie.

L'ensemble de ces préparations est réalisé et délivré conformément aux bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 du même code, sous le contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui en assure la réglementation et la sécurité.

## **2. La spécificité des spécialités radiopharmaceutiques n'est que partiellement prise en compte par le cadre juridique des médicaments**

**L'absence de spécialité appropriée** disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un autre cadre légal d'accès, qui justifie le recours à une préparation, **est particulièrement sensible en radiopharmacie**. En effet, **la demi-vie physique des radionucléides<sup>1</sup>**, qui limite grandement le stockage de ces préparations, **les contraintes de production** ainsi que **la taille réduite du marché** rendent ces médicaments plus souvent indisponibles que les autres.

---

<sup>1</sup> Il s'agit du temps nécessaire pour que la moitié des atomes se désintègrent naturellement, et que le médicament perde donc la moitié de son effet utile.

**Le médicament radiopharmaceutique :  
un composé de médicaments au regard de la loi**

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique identifie le médicament radiopharmaceutique comme **tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs**, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

Ce médicament radiopharmaceutique est en réalité composé de plusieurs matières premières, toutes considérées comme des médicaments car disposant d'une AMM :

- **une trousse**, soit la préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;
- **un précurseur**, soit un radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

Les précurseurs peuvent eux-mêmes être issus, ou non, d'un **générateur**, c'est-à-dire d'un système contenant un radionucléide parent déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM ou d'un accès dérogatoire.

Compte tenu de la **spécificité et des risques liés aux médicaments radiopharmaceutiques**, l'activité liée à leur préparation est **réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) d'établissements de santé**, et soumise à **autorisation de l'agence régionale de santé**<sup>1</sup> valable sept ans.

Parallèlement, pour que ces médicaments **puissent être dispensés**, **un service de médecine nucléaire doit disposer :**

- **d'une autorisation d'activité délivrée par l'ARS**, qui peut être de deux niveaux (A ou B), permettant respectivement de pratiquer les actes de diagnostic et de thérapie pour les seules pathologies non cancéreuses, ou pour l'ensemble des pathologies ;

- **d'une autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides**, ou de produits et dispositifs en contenant, à des fins médicales ou de recherche biomédicale, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour une durée maximale de cinq ans.

**B. Le dispositif proposé**

L'article 6 de la proposition de loi crée un article L. 5121-1-1 au sein du code de la santé publique, à la suite des articles<sup>2</sup> fixant les différentes définitions des préparations de pharmacie pour les médicaments à usage humain.

---

<sup>1</sup> Selon le 6° de l'article R. 5126-9 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Article L. 5121-12-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

**L'article L. 5121-1-1 nouvellement créé** reprend pour l'essentiel la définition de la préparation hospitalière apportée par le 2° de l'article L. 5121-1 du même code. Ainsi, seraient autorisées à titre exceptionnel, les préparations hospitalières de médicament radiopharmaceutique réalisées par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé dans le cas où les trois critères suivants seraient remplis :

- une absence de spécialité pharmaceutique appropriée et disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;

- une absence d'autorisation d'accès dérogatoires au titre de l'accès précoce<sup>1</sup>, de l'accès compassionnel<sup>2</sup> ou d'une AMM autorisée dans un autre État partie à l'accord sur l'espace économique européen (EEE)<sup>3</sup> ;

- une absence de cadre d'importation autorisé.

Afin d'encadrer cette possibilité, la préparation hospitalière de médicament radiopharmaceutique réalisée par la PUI **devrait être réalisée par un radiopharmacien, et respecter les bonnes pratiques** définies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé<sup>4</sup>. Elle devrait par ailleurs faire l'objet d'une déclaration à cette dernière.

Le dernier alinéa du présent article **renvoie à un décret**, qui doit préciser les modalités de son application, et notamment **les critères d'éligibilité, les exigences de qualité et de radioprotection**, ainsi que le contenu de la déclaration.

## **II - La position de la commission**

Au terme de ses auditions, la rapporteure considère que **le dispositif proposé est d'ores et déjà satisfait par le cadre légal existant**. Le champ de l'article proposé semble en effet couvert par la réglementation en vigueur, dans la mesure où **le code de la santé publique<sup>5</sup> permet déjà la réalisation de préparations hospitalières ou magistrales en cas d'absence de spécialités pharmaceutiques disponibles ou adaptées**. La définition de la préparation hospitalière, dont relèvent les PUI, vise « *tout médicament* », à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, **et n'exclut donc pas les médicaments radiopharmaceutiques**.

En revanche, il est vrai que les préparations hospitalières de médicament de radiopharmaceutiques **sont soumises à une déclaration auprès de l'ANSM** ce qui, compte tenu de la spécificité des médicaments radiopharmaceutiques, ne semble pas devoir être changé.

Cependant, afin de permettre la meilleure appropriation de la règle de droit par l'ensemble des acteurs, et dans la mesure où certains auditionnés

---

<sup>1</sup> Article L. 5121-12 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Article L. 5121-9-1 du code de la santé publique.

<sup>4</sup> Article L. 5121-5 du code de la santé publique.

<sup>5</sup> Article L. 5121-1 du code de la santé publique.

ont indiqué que de telles préparations n'étaient pas permises, **la rapporteure propose de clarifier la rédaction actuelle** du code de la santé publique. Cette mention explicite des médicaments radiopharmaceutiques devrait limiter les interprétations *contra legem*.

Par ailleurs, elle propose dans le même amendement de consacrer un article spécifique afin de **préciser que seul un radiopharmacien peut réaliser de telles préparations** (amendement n° COM-13). Cette restriction apparaît opportune compte tenu des risques spécifiques liés à ce type de médicament. Elle permettra en outre, lors du développement de la radio interne vectorisée (RIV), de **garantir en tout temps la sécurité, la qualité et l'efficacité de ces préparations**.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 7*

#### **Gage financier de la proposition de loi**

*Cet article vise à gager les conséquences financières sur l'État et les organismes de sécurité sociale de l'adoption de la présente proposition de loi.*

*La commission a adopté cet article sans modification.*

#### **I – Le dispositif proposé**

Cet article propose de gager les conséquences de la proposition de loi sur les finances respectives de l'État et des organismes de sécurité sociale. À cette fin, il prévoit de créer deux taxes additionnelles à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services.

#### **II – La position de la commission**

Limitée par les conditions de recevabilité financière, la commission n'est pas en mesure de lever le gage financier de la présente proposition de loi. Elle appelle le Gouvernement à procéder à la suppression de ce gage.

**La commission a adopté cet article sans modification.**



## EXAMEN EN COMMISSION

---

*Réunie le mercredi 7 octobre 2026, sous la présidence de M. Philippe Mouiller, président, la commission examine le rapport de Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure, sur la proposition de loi (n° 527, 2025-2026) visant à accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie.*

**M. Philippe Mouiller, président.** – Nous examinons maintenant le rapport de Marie-Do Aeschlimann sur la proposition de loi visant à accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie, dont Khalifé Khalifé est l’auteur.

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’accès des patients à l’innovation thérapeutique est une préoccupation constante de notre commission. Elle est aussi une ambition collective que nous partageons : celle d’un système de santé performant, favorable à la recherche et garant d’un accès précoce au meilleur traitement. Cette ambition est au cœur de la proposition de loi que nous nous apprêtons à examiner.

La médecine nucléaire connaît depuis quelques années une vague d’innovations sans précédent et de formidables avancées dans le champ thérapeutique. Cette discipline, qui repose sur l’utilisation des propriétés de la radioactivité à des fins médicales, est historiquement orientée sur le volet du diagnostic : environ 95 % des actes de médecine nucléaire sont ainsi des actes de diagnostic, quand seulement 5 % ont une destination thérapeutique.

Ces dernières années, singulièrement depuis 2020, les progrès de la biologie moléculaire et le développement de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques ont permis à la médecine nucléaire thérapeutique de franchir un cap. Ils permettent aujourd’hui d’entrevoir des perspectives très prometteuses pour le traitement des cancers grâce à la radiothérapie interne vectorisée (RIV), technique consistant à administrer au patient un médicament porteur d’un élément radioactif capable de se fixer directement aux cellules tumorales. Contrairement à d’autres traitements, la RIV n’abîme pas les tissus sains.

Jusqu’à présent circonscrite au traitement des affections bénignes et malignes de la thyroïde par l’iode, la RIV est désormais indiquée pour traiter les tumeurs neuroendocrines digestives métastatiques et les cancers de la prostate métastatiques réfractaires. Depuis 2022, deux autorisations de mise sur le marché (AMM) ont été délivrées à de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques pour ces indications. En 2024, un peu plus de 3 000 patients ont été pris en charge dans le cadre de ces autorisations.

Au regard des quelque 430 000 nouveaux cas de cancers déclarés chaque année en France, cette activité demeure relativement confidentielle. Sa croissance sur les trois dernières années et le nombre d'essais cliniques en cours dans le monde – près de 200 – laisse toutefois augurer des progrès rapides, avec des recherches orientées sur des aires thérapeutiques à forte incidence comme le cancer du sein, le cancer du poumon ou celui du pancréas. Dans ce contexte, la Société française de médecine nucléaire estime qu'environ 50 000 patients pourraient être éligibles à la RIV d'ici 2035. Quoique prudent quant à cette évaluation, l'Institut national du cancer (INCa) indique que la RIV constituera très probablement une modalité thérapeutique structurante dans les prochaines années.

L'expression du plein potentiel de cette innovation se heurte toutefois à des contraintes techniques, humaines et organisationnelles sur lesquelles les acteurs de la médecine nucléaire et de l'oncologie nous alertent.

L'offre, concentrée sur un nombre restreint de structures, ne permettrait aujourd'hui de répondre qu'à 40 % des besoins de prise en charge correspondant aux indications validées. Dans les conditions actuelles, le système de santé français n'est pas en capacité d'accueillir l'ensemble des patients éligibles à la RIV. Les impacts sous-jacents de cette innovation thérapeutique sur l'organisation territoriale de l'offre de médecine nucléaire, sur la formation des professionnels de santé et sur les conditions de mise en œuvre de la recherche clinique en France doivent donc être anticipés pour augmenter la capacité de prise en charge des patients en fonction des besoins projetés à court et moyen terme.

Tels sont les enjeux auxquels le texte déposé par notre collègue Khalifé Khalifé entend répondre.

Le premier article de ce texte vise à fixer un cadre général permettant d'organiser la montée en charge capacitaire de notre système de santé. À cette fin, il crée un plan national de développement de la médecine nucléaire d'une durée de cinq ans, défini par arrêté ministériel.

L'enjeu de planification des moyens justifie assurément d'engager une réflexion pluriannuelle associant l'ensemble des acteurs de la filière de médecine nucléaire, les fédérations d'établissements du secteur public et du secteur privé, les professionnels de santé ainsi que les industriels. Le soutien au développement de la RIV est d'ailleurs explicitement mentionné par la feuille de route 2026-2030 de la stratégie décennale de lutte contre le cancer. À cet égard, je crois utile de rappeler que la stratégie décennale de lutte contre le cancer a été consacrée par le législateur en 2019, que son élaboration a été confiée à l'INCa et qu'elle est arrêtée par décret. Il me semble donc opportun d'inscrire les travaux visant à soutenir le développement de la RIV dans le cadre de cette stratégie. Je vous proposerai un amendement en ce sens.

Je souhaite par ailleurs qu'une attention particulière soit portée à la situation des territoires ultramarins, non seulement en raison des contraintes qui leur sont propres et qui accentuent les difficultés d'accès à la RIV, mais aussi parce que la Martinique et la Guadeloupe affichent l'un des taux d'incidence du cancer de la prostate les plus élevés au monde. Or les développements de la RIV concernent précisément les cancers de la prostate métastatiques et les essais cliniques en cours devraient permettre d'élargir son application à davantage de patients grâce à un repositionnement plus précoce de la RIV dans les stratégies thérapeutiques. Les données d'efficacité et de tolérance collectées démontrent en effet un impact significatif sur la qualité de vie des patients et sur le taux de survie globale, qui plaident en faveur de ce repositionnement. L'accès des patients antillais à la RIV représente ainsi un enjeu essentiel d'égal accès aux soins et de non-perte de chances.

En lien direct avec cet impératif de planification, l'article 2 de la proposition de loi tend à créer un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique. Ce parcours de soins est essentiel dans la mesure où la RIV nécessite la collaboration de nombreux professionnels de santé : médecins nucléaires, radiopharmaciens, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale, *etc.* Cette coordination est y compris cruciale à l'échelle d'un territoire, puisque les infrastructures et équipements propres à la médecine nucléaire, tels que les cyclotrons, ne peuvent garantir une offre de proximité en tout lieu, et supposent donc l'identification de filières permettant d'adresser les patients dans les meilleurs délais.

Cependant, il semble que le vecteur législatif ne soit pas le mieux indiqué pour prévoir la structuration de ces parcours de soins qui relèvent principalement de recommandations professionnelles et organisationnelles relatives, par exemple, à l'articulation entre les différents professionnels impliqués, aux modalités d'orientation des patients, de coordination entre établissements ou encore de gestion des déchets. Un groupe national de suivi de la radiothérapie interne vectorisée a d'ailleurs été lancé en juin dernier, preuve que les acteurs concernés ont à cœur d'avancer ensemble sur ce sujet. Pour toutes ces raisons, je vous proposerai de supprimer cet article.

Sur le plan de la recherche et de l'accès aux médicaments radiopharmaceutiques innovants, la proposition de loi identifie deux mesures principales.

L'article 3 entend renforcer l'avantage compétitif de la France dans la recherche à l'international en simplifiant les procédures d'autorisation des projets de recherche clinique. Si les équipes françaises figurent à l'heure actuelle parmi les plus avancées au niveau mondial, la capacité de nos chercheurs à se positionner durablement dans cette concurrence sera déterminante pour l'accès des patients français à cette thérapeutique. Or les procédures d'examen des projets de recherche impliquant l'administration de substances radioactives au patient, soumises à la fois aux règles encadrant les recherches sur la personne humaine et aux exigences de la radioprotection, sont jugées complexes et chronophages par les promoteurs et les investigateurs.

Pour remédier à ces difficultés qui tiennent essentiellement au manque d'articulation entre l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR), d'une part, et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'autre part, des travaux permettant d'accélérer la délivrance des autorisations sur le volet de la radioprotection ont été engagés. Plébiscitées par les acteurs auditionnés, ces avancées récentes répondent aux principales problématiques rencontrées. Pour aller plus loin, une simplification majeure consisterait à créer un véritable guichet unique pour les médicaments radiopharmaceutiques au niveau européen. C'est ce qu'envisage l'article 3 de la proposition de loi, mais cette évolution exigerait des modifications de la réglementation européenne. En conséquence, je vous proposerai deux amendements visant plutôt à inscrire dans la loi la possibilité d'une saisine anticipée de l'ASNR, sans attendre l'autorisation de l'ANSM ou du comité de protection des personnes compétent.

En parallèle, l'article 6 de la proposition de loi propose de sécuriser l'accès des patients aux médicaments radiopharmaceutiques (MRP). Ces derniers connaissent des difficultés d'approvisionnement récurrentes du fait de leur spécificité, notamment de la demi-vie physique des radionucléides qui les composent, qui engendre difficultés de stockage et contraintes de production. Pour répondre à ces ruptures, les services de médecine nucléaire ont heureusement recours aux préparations de médicaments radiopharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.

Si cette possibilité est ouverte par le code de la santé publique, certains acteurs retiennent une interprétation contraire, limitant le recours aux préparations hospitalières. Pour mettre fin à ces hésitations, je vous proposerai de mentionner explicitement les médicaments radiopharmaceutiques au sein de l'article qui régit les préparations hospitalières. Compte tenu des risques spécifiques associés à ces préparations, il semble souhaitable de suivre l'avis de l'ANSM en restreignant leur préparation aux seuls radiopharmaciens.

Enfin, dans un contexte où près de la moitié des centres délivrant des traitements par RIV rencontrent des difficultés pour recruter des manipulateurs en électroradiologie médicale (Merm) et des physiciens médicaux, la proposition de loi s'attache à accompagner le développement de la RIV sur le volet des ressources humaines.

Une première mesure, structurante, concerne la mise en œuvre de la pratique avancée pour les Merm. En effet, si le législateur a reconnu dès 2016 cette modalité d'exercice pour l'ensemble des professions paramédicales, elle n'a toutefois été mise en œuvre que pour les infirmiers, aucun texte ne l'ayant déclinée pour les autres professions. La direction générale de l'offre de soins (DGOS) m'a pourtant confié que des concertations avaient été engagées à l'automne 2025 avec des représentants des manipulateurs radio pour donner un cadre pérenne à l'évolution de leurs compétences.

Outre qu'elle constituerait un levier efficace pour renforcer l'accès à l'offre d'imagerie dans les territoires, la pratique avancée permettrait aussi d'attirer et de fidéliser des professionnels qui s'orientent peu vers l'activité de médecine nucléaire. En effet, à peine 7 % des Merm exercent aujourd'hui dans un service de médecine nucléaire. Si l'on tient compte également des tensions pesant sur la démographie des médecins nucléaires, cette situation plaide résolument en faveur d'un déploiement rapide de la pratique avancée des manipulateurs radio. Je vous proposerai donc de soutenir sans réserve l'article 4.

À l'article 5, la seconde mesure du texte portant sur les ressources humaines concerne une profession peu connue, mais indispensable au développement de la RIV : les physiciens médicaux. Ces professionnels formés en sept ans et demi sont notamment chargés de la dosimétrie, de l'exposition aux rayonnements ionisants et proposent au médecin des techniques d'irradiation adaptées à l'objectif clinique. La France est aujourd'hui confrontée à un déficit très net de professionnels formés par rapport à ses voisins européens, alors même que le développement de la médecine nucléaire thérapeutique accroît leur niveau de responsabilité et la technicité des actes qu'ils réalisent.

Dans ce contexte, la reconnaissance d'un diplôme d'État de docteur en physique médicale contribuerait à renforcer la visibilité de la profession et constituerait une étape vers l'accès à des postes hospitalo-universitaires combinant activité clinique, recherche et enseignement. Le diplôme ainsi revalorisé serait sanctionné par une thèse d'exercice, mais n'exigerait pas nécessairement d'adapter le cursus de formation actuel. Je vous proposerai de soutenir cette reconnaissance.

Pour finir, il me revient de vous proposer un périmètre pour l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution. Je considère que ce périmètre comprend les dispositions relatives à l'élaboration d'une stratégie générale de développement de l'offre de médecine nucléaire ; à la structuration des parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique ; aux conditions d'autorisation des projets de recherche impliquant l'utilisation de substances radioactives ou de précurseurs ; à la formation et aux compétences des professionnels de santé exerçant ou ayant vocation à exercer dans les services de médecine nucléaire ; aux conditions d'autorisation et de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

*Il en est ainsi décidé.*

**M. Khalifé Khalifé, auteur de la proposition de loi.** – Je souhaite rappeler l'importance de l'innovation thérapeutique et la place que la France doit s'efforcer de retrouver puisque nous nous situons désormais derrière l'Espagne en matière de participation aux essais cliniques. Ce que nous proposons aujourd'hui constitue véritablement un rebond pour l'innovation, mais aussi une opportunité pour nos patients.

Je veux insister sur deux points. Le premier concerne l'aspect industriel, qui revêt une grande importance. Je souhaite également rassurer nos collègues ultramarins : là où il existe un service de médecine nucléaire – en Martinique, en Guadeloupe et à La Réunion –, il est possible d'installer un cyclotron et de produire les médicaments radiopharmaceutiques sur place, sachant que les produits actuels peuvent voyager.

**Mme Cathy Apourceau-Poly.** – Nous voterons, pour notre part, cette proposition de loi. Même si elle n'est pas tout à fait parfaite, elle reste positive puisqu'elle vise à renforcer le déploiement de la médecine nucléaire en oncologie. Ce n'est pas négligeable.

Nous savons tous ici que le nombre de nouveaux cancers a doublé entre 1990 et 2023. Il faut donc mieux couvrir les besoins des patients atteints de cancer.

Je regrette, en parlant de cancer, que les décrets d'application de la loi visant à améliorer la prise en charge des soins et dispositifs spécifiques au traitement du cancer du sein par l'assurance maladie ne soient toujours pas publiés plus d'un an et demi après le vote de ce texte, en février 2025. La commission des affaires sociales et le groupe CRCE-K avaient pourtant alerté Mme la ministre sur ce point.

Quoi qu'il en soit, nous sommes favorables aux différents axes d'évolution prévus par cette proposition de loi : définir un plan national, accélérer les essais cliniques, ainsi que mettre en œuvre diverses mesures visant à soutenir l'accès à l'offre de médecine nucléaire.

Avec l'article 3, nous créons une procédure accélérée pour les essais cliniques impliquant des atomes radioactifs. Cela fait écho au rapport sur les innovations thérapeutiques que nous avons présenté en juillet dernier avec Corinne Imbert et Emilienne Poumirol.

Au-delà de cette proposition de loi, nous devons également agir sur la formation. Il faut faire en sorte d'augmenter le nombre de formations afin de disposer de davantage de médecins et de personnels de santé formés à la médecine nucléaire et en mesure de la dispenser aux patients. Je regrette toutefois qu'à l'épreuve classante nationale informatisée (ECNi) en 2026 – c'est-à-dire au concours des internes de la sixième année de médecine –, moins de dix postes étaient ouverts en médecine nucléaire. Nous pouvons élaborer des propositions de loi, et il est salubre de le faire, mais l'État ferait bien de prendre ses responsabilités. Dans un pays comme la France, former moins de dix médecins dans cette spécialité pose un véritable problème.

**Mme Corinne Bourcier.** – La RIV représente une avancée importante dans la prise en charge de certains cancers. Son caractère ciblé permet d'acheminer le rayonnement au plus près des cellules tumorales et de mieux préserver les tissus sains.

Cette innovation n'aura de sens que si elle devient accessible à tous les patients qui peuvent en bénéficier. Nous devons donc anticiper les besoins en équipements, en professionnels formés et en recherche, tout en veillant à réduire les inégalités territoriales.

Je veux également souligner l'importance de garantir cet accès aux patients des territoires ultramarins afin que l'éloignement ne devienne pas une perte de chance. Certains territoires, notamment les Antilles, sont particulièrement touchés par certains cancers. L'innovation thérapeutique doit effectivement bénéficier à tous les patients, quel que soit leur lieu de résidence.

Nous soutiendrons donc pleinement cette proposition de loi.

**M. Dominique Théophile.** – Je tiens à rappeler qu'il existe deux cyclotrons aux Antilles, en Guadeloupe et en Martinique, capables de produire sur place. Cependant, selon les pharmaciens, tous les médicaments utilisés dans le cadre de la RIV ne sont pas disponibles. De plus, tous ne peuvent pas être transportés au-delà de huit heures puisque, comme vous le savez, il s'agit de produits à durée de vie courte. Certains médicaments ne peuvent donc pas nous parvenir. Pourrions-nous obtenir, à l'occasion de l'examen de ce texte, une dérogation pour pouvoir produire sur place des radionucléides grâce aux cyclotrons ? Nous disposons des meilleurs équipements, hormis pour certains isotopes destinés à la détection. Sur ce point, nous sommes couverts : gallium, fluoro-déoxy-glucose (FDG), tous ces éléments sont disponibles. Mais, pour ce qui concerne le traitement, certains médicaments manquent.

**Mme Nadia Sollogoub.** – Mme la rapporteure a indiqué que ce texte permettra de lever les limites techniques, humaines et organisationnelles à la prise en charge des patients afin de permettre l'accès à des traitements extrêmement intéressants.

J'ajoute toutefois le volet financier. Je redoute que, dans quelques jours, alors que nous examinerons les textes budgétaires, nous nous trouvions dans une situation extrêmement paradoxale. L'an dernier, il me semble que l'assurance maladie avait particulièrement ciblé la biologie et la radiologie comme sources d'économies.

Si nous sommes tous opposés aux actes de radiologie redondants et si nous tendons vers une recherche d'économies dans ce domaine, il conviendrait d'éviter les amalgames entre la radiologie et la médecine nucléaire thérapeutique, qui permet des avancées en oncologie.

Il faudra donc que nous soyons extrêmement attentifs à ne pas nous retrouver face à un paradoxe : allouer des moyens supplémentaires pour progresser et, parallèlement, réduire les moyens financiers dont pourraient disposer les équipes.

**M. Laurent Castillo.** – Comme ma collègue l’a souligné, il existe un enjeu financier majeur, notamment en ce qui concerne le lutétium, qui est aujourd’hui utilisé pour traiter les cancers métastatiques de la prostate. Le coût de ce traitement s’élève à 100 000 euros par patient.

Cet enjeu financier prendra encore de l’ampleur avec l’arrivée de nouveaux radioéléments et l’extension de leurs indications. Nous serons donc confrontés à une question financière majeure.

Quoi qu’il en soit, au-delà de cette question, notre groupe soutiendra cette proposition de loi.

**Mme Marion Canalès.** – Mme la rapporteure a indiqué que les enjeux de son texte étaient le rebond de l’innovation et l’accessibilité des traitements pour les patients. Elle a également souligné – et nous partageons ce constat – la nécessité d’une montée en charge capacitaire en matière de médecine nucléaire thérapeutique.

Toutefois, ces objectifs ne doivent pas faire oublier celui de la gestion des risques. Les professionnels de santé sont en effet amenés à assurer conjointement la prise en charge des patients et l’application des règles de radioprotection. À mes yeux, la radioprotection constitue donc un véritable enjeu de santé publique et de prévention.

Nous achevons un travail d’un an consacré aux enjeux de prévention et je voudrais rappeler que la gestion des risques liés à l’exposition professionnelle à la radioactivité dans le domaine médical reste encore sous-étudiée. Nous disposons donc de peu de données sur cette question. D’après l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), les personnels exerçant dans le milieu médical représentent 71 % des travailleurs exposés.

J’ajouterai un dernier élément : les travailleurs doivent être pleinement acteurs de la radioprotection. Or les équipements de protection, comme les tabliers plombés, bien qu’utilisés dans 99 % des cas, ne sont pas adaptés à toutes les morphologies. Les morphologies féminines peuvent notamment conduire, dans certaines situations, à une protection insuffisante des travailleurs. Nous appelons également de nos vœux un renforcement des effectifs.

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – S’agissant de la remarque de Mme Apourceau-Poly sur les ressources humaines, je précise que, évidemment, la loi peut faire certaines choses, mais qu’elle ne peut pas tout régler. En ce qui concerne les quotas de formation, comme vous le savez, ils relèvent du Gouvernement. L’objectif de ce texte est donc de lever certains freins, mais il renvoie le Gouvernement aux responsabilités qui lui reviennent.

Monsieur Théophile, vous connaissez mon attachement à la situation des territoires ultramarins. Vous soulignez une difficulté d'approvisionnement en médicaments radiopharmaceutiques malgré l'existence de cyclotrons en Guadeloupe et en Martinique. Nous avons auditionné les professionnels de ces deux territoires, qui ne nous ont pas fait état de difficultés sur ce sujet à ce jour. Il existe toutefois sans doute une problématique de montée en charge pour la production de ces radionucléides. Nous y serons donc très attentifs. Si vous disposez d'informations à ce sujet, n'hésitez pas à me les communiquer afin que nous puissions voir comment agir.

Madame Sollogoub, il y a bien sûr un enjeu d'articulation avec le projet de loi de financement de la sécurité sociale, mais ce sera un autre débat. Pour l'instant, nous nous concentrons sur la levée des freins, l'octroi de moyens et la réponse aux difficultés d'accessibilité, de sécurité et de souveraineté. J'espère que nous pourrions tous aller dans le même sens afin de donner à la médecine nucléaire les moyens qui lui sont nécessaires.

Enfin, monsieur Castillo, les indications vont naturellement s'élargir. De ce point de vue, nous sommes en retard, en France, par rapport aux États-Unis. Nous sommes en revanche plutôt avancés en matière de recherche, et l'objectif est de maintenir nos points forts dans le domaine de la RIV et d'avancer pour qu'elle puisse intervenir en ligne secondaire de traitement.

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L'amendement **COM-1** tend à inscrire le plan national de développement de la médecine nucléaire dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre le cancer.

*L'amendement COM-1 est adopté.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L'amendement **COM-2** vise à mentionner la coordination des parcours de soins parmi les items du plan national de développement de la médecine nucléaire.

*L'amendement COM-2 est adopté.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L'amendement **COM-3** vise à prendre en compte les spécificités des territoires ultramarins dans ce plan.

*L'amendement COM-3 est adopté.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L'amendement **COM-4** tend à supprimer le rapport annuel du Gouvernement au Parlement.

*L'amendement COM-4 est adopté.*

*L'article 1<sup>er</sup> est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

## *Article 2*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’amendement **COM-5** vise à supprimer la création d’un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique au sein du code de la santé publique. Le vecteur législatif ne semble pas le plus adapté pour opérer cette structuration des parcours des patients. En effet, ceux-ci relèvent principalement de recommandations professionnelles.

*L’amendement COM-5 est adopté.*

*L’article 2 est supprimé.*

## *Article 3*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’amendement **COM-6** vise à permettre la saisine anticipée de l’ASNR pour les recherches impliquant la personne humaine relevant de la loi Jardé.

*L’amendement COM-6 est adopté.*

*Les amendements de coordination légistique **COM-7** et **COM-8** sont adoptés.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’amendement **COM-9** vise à prévoir la possibilité d’une saisine anticipée de l’ASNR pour les essais cliniques de médicaments à usage humain.

*L’amendement COM-9 est adopté.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’amendement **COM-10** est un amendement de coordination pour l’application des dispositions de l’article à Wallis-et-Futuna.

*L’amendement COM-10 est adopté.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’amendement **COM-11** est un amendement de coordination pour l’application des dispositions à la Nouvelle Calédonie et à la Polynésie française.

*L’amendement COM-11 est adopté.*

*L’article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

## *Article 4*

*L’article 4 est adopté sans modification.*

## *Article 5*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L’amendement **COM-12** vise à prévoir la disparition de l’actuel diplôme de physicien médical au profit du diplôme de docteur d’État en physique médicale.

*L’amendement COM-12 est adopté.*

*L’article 5 est ainsi rédigé.*

**Article 6**

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – L'amendement **COM-13** vise à préciser le statut des préparations hospitalières de médicaments radiopharmaceutiques.

*L'amendement COM-13 est adopté.*

*L'article 6 est ainsi rédigé.*

**Article 7**

*L'article 7 est adopté sans modification.*

*La proposition de loi est adoptée dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

**Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure.** – Je tiens juste à préciser que je prends en compte la remarque de Marion Canalès sur les défauts des équipements de radioprotection, mais qu'elle dépend d'un autre périmètre. Cependant, ce qu'elle a dit est tout à fait juste.

## **TABLEAU DES SORTS**

| <b>Auteur</b>                                                                                                                                              | <b>N°</b> | <b>Objet</b>                                                                                                                | <b>Sort de l'amendement</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Article 1<sup>er</sup> : Soutenir le développement de l'activité de médecine nucléaire grâce à un plan national dédié</b>                               |           |                                                                                                                             |                             |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 1         | Rattachement du plan national de développement de la médecine nucléaire à la stratégie décennale de lutte contre le cancer  | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 2         | Mention de la coordination des parcours de soins parmi les items du plan national de développement de la médecine nucléaire | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 3         | Prise en compte des spécificités des territoires ultra-marins                                                               | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 4         | Suppression du rapport annuel du Gouvernement au Parlement                                                                  | <b>Adopté</b>               |
| <b>Article 2 : Créer un parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique</b>                                                                          |           |                                                                                                                             |                             |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 5         | Suppression d'article                                                                                                       | <b>Adopté</b>               |
| <b>Article 3 : Accélérer les délais d'instruction des projets de recherche sur les médicaments radiopharmaceutiques</b>                                    |           |                                                                                                                             |                             |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 6         | Possibilité de saisine anticipée de l'ASNR pour les recherches impliquant la personne humaine relevant de la loi Jardé      | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 7         | Coordination légistique                                                                                                     | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 8         | Coordination légistique                                                                                                     | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 9         | Possibilité de saisine anticipée de l'ASNR pour les essais cliniques de médicaments à usage humain                          | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 10        | Coordination pour l'application des dispositions à Wallis et Futuna                                                         | <b>Adopté</b>               |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 11        | Coordination pour l'application des dispositions à la Nouvelle Calédonie et à la Polynésie française                        | <b>Adopté</b>               |
| <b>Article 5 : Créer un diplôme d'État de docteur en physique médicale</b>                                                                                 |           |                                                                                                                             |                             |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 12        | Disparition de l'actuel diplôme de physicien médical au profit du diplôme de docteur d'État en physique médicale            | <b>Adopté</b>               |
| <b>Article 6 : Déroger au cadre légal de préparation de médicament radiopharmaceutique par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé</b> |           |                                                                                                                             |                             |
| <b>Mme AESCHLIMANN, rapporteure</b>                                                                                                                        | 13        | Précision du statut des préparations hospitalières de médicaments radiopharmaceutiques                                      | <b>Adopté</b>               |

**RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45  
DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 BIS, ALINÉA 3,  
DU RÈGLEMENT DU SÉNAT (« CAVALIERS »)**

---

Si le premier alinéa de l'article 45 de la Constitution, depuis la révision du 23 juillet 2008, dispose que « *tout amendement est recevable en première lecture dès lors qu'il présente un lien, même indirect, avec le texte déposé ou transmis* », le Conseil constitutionnel estime que cette mention a eu pour effet de consolider, dans la Constitution, sa jurisprudence antérieure, reposant en particulier sur « *la nécessité pour un amendement de ne pas être dépourvu de tout lien avec l'objet du texte déposé sur le bureau de la première assemblée saisie* »<sup>1</sup>.

De jurisprudence constante et en dépit de la mention du texte « transmis » dans la Constitution, le Conseil constitutionnel apprécie ainsi l'existence du lien par rapport au contenu précis des dispositions du texte initial, déposé sur le bureau de la première assemblée saisie<sup>2</sup>.

Pour les lois ordinaires, le seul critère d'analyse est le lien matériel entre le texte initial et l'amendement, la modification de l'intitulé au cours de la navette restant sans effet sur la présence de « cavaliers » dans le texte<sup>3</sup>. Pour les lois organiques, le Conseil constitutionnel ajoute un second critère : il considère comme un « cavalier » toute disposition organique prise sur un fondement constitutionnel différent de celui sur lequel a été pris le texte initial<sup>4</sup>.

En application des articles 17 *bis* et 44 *bis* du Règlement du Sénat, il revient à la commission saisie au fond de se prononcer sur les irrecevabilités résultant de l'article 45 de la Constitution, étant précisé que le Conseil constitutionnel les soulève d'office lorsqu'il est saisi d'un texte de loi avant sa promulgation.

---

<sup>1</sup> Cf. commentaire de la décision n° 2010-617 DC du 9 novembre 2010 – Loi portant réforme des retraites.

<sup>2</sup> Cf. par exemple les décisions n° 2015-719 DC du 13 août 2015 – Loi portant adaptation de la procédure pénale au droit de l'Union européenne et n° 2016-738 DC du 10 novembre 2016 – Loi visant à renforcer la liberté, l'indépendance et le pluralisme des médias.

<sup>3</sup> Décision n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007 – Loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique.

<sup>4</sup> Décision n° 2020-802 DC du 30 juillet 2020 – Loi organique portant report de l'élection de six sénateurs représentant les Français établis hors de France et des élections partielles pour les députés et les sénateurs représentant les Français établis hors de France.

En application du *vade-mecum* sur l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution, adopté par la Conférence des Présidents, la commission des affaires sociales **a arrêté**, lors de sa réunion du mercredi 7 octobre 2026, **le périmètre indicatif de la proposition de loi n° 527 (2025-2026) visant à accélérer le développement de la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie.**

Elle a considéré que **ce périmètre incluait** des dispositions relatives :

- à l'élaboration d'une stratégie générale de développement de l'offre de médecine nucléaire ;
- à la structuration des parcours de soins en médecine nucléaire thérapeutique ;
- aux conditions d'autorisation des projets de recherche impliquant l'utilisation de substances radioactives ou de précurseurs ;
- à la formation et aux compétences des professionnels de santé exerçant ou ayant vocation à exercer dans les services de médecine nucléaire ;
- aux conditions d'autorisation et de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

## LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET DES CONTRIBUTIONS ÉCRITES

---

### Auditions

- **Khalifé Khalifé**, auteur de la proposition de loi
- **Fédération hospitalière de France (FHF)**
  - Pr Marc Janier**, chef de service de médecine nucléaire des Hospices civils de Lyon (HCL)
  - Kathia Barro**, responsable adjoint du pôle Offres
  - Vincent Ollivier**, responsable adjoint du pôle Offres
- **Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)**
  - Dr Nadine Dohollou**, oncologue médicale spécialisée dans la prise en charge des cancers du sein
  - Dr Erik Monpetit**, radiothérapeute
  - Thierry Bechu**, délégué général de la FHP-MCO
- **Unicancer**
  - Sophie Beaupère**, déléguée générale
  - Sophélia Picaud**, directrice de cabinet et de la communication
  - Sandrine Boucher**, directrice stratégie médicale et performance
- **Conseil national professionnel de médecine nucléaire (CNP MN)**
  - Florent Cachin**, président
- **Société française de médecine nucléaire (SFMN)**
  - Pr Frédéric Courbon**, président
- **Société française de radiopharmacie (SoFRa)**
  - Chloé Lamesa**, présidente et radiopharmacienne
  - Frédérique Blanc-Béguin**, vice-présidente, radiopharmacienne et pharmacienne

- **Conseil national professionnel de la pharmacie**

**Dr Damien Peyronnet**, membre du bureau du CNP pharmacie et président du syndicat national des radiopharmaciens

- **Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom)**

**Pr Stéphane Oustric**, président

**Estelle Gras**, conseillère juridique

- **Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop)**

**Philippe Benoit**, président de la section H de l'Ordre national des pharmaciens

- **Institut Gustave Roussy**

**Pre Désirée Deandreis**, chef du service de médecine nucléaire

**Dr Pierre Lacassagne**, radiopharmacien

- **Arnaud Pouillot**, directeur du département médico-technique à la direction de la stratégie et de la transformation (DST) de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

- **Conseil national professionnel de physique médicale (CNPPM)**

**Dr Laëtitia Imbert**, membre, physicienne médicale et experte des questions relatives à la médecine nucléaire thérapeutique en oncologie

- **Conseil national professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CNPMEM)**

**Éric Gonzalez**, membre du conseil d'administration et président de l'association des techniciens de médecine nucléaire (AFTMN)

**Franck Morice**, membre du conseil d'administration et président du comité d'harmonisation des centres de formation des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CHCFMEM)

- **Société française de physique médicale (SFPM)**

**Dr Thomas Carlier**, président

- **Institut national du cancer (INCa)**

Suzette Delaloge, présidente

Nicolas Scotté, directeur général

- **Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)**

Géraldine Pina, commissaire

Carole Rousse, directrice

Émilie Jambu, directrice adjointe

Marc Benderitter, adjoint au directeur santé

Emmanuelle Mur, responsable des affaires publiques

- **Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**

Cléa Bloch, sous-directrice de la prise en charge hospitalière et des parcours ville-hôpital

Faustine Masson, adjointe à la cheffe du bureau des prises en charge en médecine, chirurgie et obstétrique

Audrey Cormerois, chargée de mission au bureau des prises en charge en médecine, chirurgie et obstétrique

Romain Bégué, sous-directeur des ressources humaines du système de santé

Pascale Cani, conseillère des formations paramédicales au sein du bureau de la démographie et de la formation initiale

Allison Liquard, chargée de mission juridique professions médico-techniques au sein du bureau de l'exercice et de la déontologie

Adrien Lamarque, stagiaire élève directeur d'hôpital

- **Direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé (DGRINES)**

Sonia Errard, cheffe du bureau de l'encadrement réglementaire de la recherche

- **Agence régionale de santé (ARS) de la Martinique**

Yves Servant, directeur général

Guillaume Gobenceaux, directeur général adjoint

- **Centre hospitalier universitaire (CHU) de la Martinique**  
**Pr Karim Fard**, chef du pôle imagerie nucléaire
- **Centre hospitalier universitaire (CHU) de la Guadeloupe**  
**Dr Lyonel Belia**, médecin nucléaire
- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**  
**Catherine Paugam-Burtz**, directrice générale  
**Isabelle Sainte-Marie**, directrice adjointe de la direction médicale 1 en charge notamment des radiopharmaceutiques  
**Carole Le Saulnier**, directrice réglementation et déontologie

#### **Contributions écrites**

- **Direction générale de la santé (DGS)**
- **Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam)**
- **Conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCPP)**
- **Association CerHom**
- **Syndicat des médecins physiciens médicaux (SMPM)**
- **Association des physiciens médicaux des établissements de santé du secteur privé (APMP)**

## LA LOI EN CONSTRUCTION

---

Pour naviguer dans les rédactions successives du texte, visualiser les apports de chaque assemblée, comprendre les impacts sur le droit en vigueur, le tableau synoptique de la loi en construction est disponible sur le site du Sénat à l'adresse suivante :

<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl25-527.html>