

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

NOR : SJSH0831490D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6123-1 ;

Vu la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 modifiée portant réforme hospitalière, notamment son article 25 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 4 décembre 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Il est inséré dans le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique une section 13 ainsi rédigée :

« *Section 13*

« *Activités interventionnelles sous imagerie médicale,
par voie endovasculaire, en cardiologie*

« *Art. R. 6123-128.* – Les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 comprennent trois types d'actes :

« 1° Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme ;

« 2° Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence ;

« 3° Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte.

« L'autorisation mentionne les types d'actes pratiqués.

« *Art. R. 6123-129.* – L'autorisation de pratiquer sur les patients adultes les activités interventionnelles définies à l'article R. 6123-128 ne peut être accordée que pour un site sur lequel le demandeur dispose, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins, d'une unité d'hospitalisation de médecine à temps complet et d'une unité de soins intensifs cardiologiques, éventuellement mises à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site.

« Le demandeur doit également disposer sur le même site :

« 1° Lorsqu'il pratique les actes mentionnés au 1° de l'article R. 6123-128 d'au moins une salle d'imagerie numérisée dédiée aux activités cardio-vasculaires ;

« 2° Lorsqu'il pratique les actes mentionnés au 2° ou au 3° de l'article R. 6123-128 d'au moins une salle d'angiographie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaires.

« *Art. R. 6123-130.* – L'autorisation de réaliser sur les enfants les activités interventionnelles définies au 2° de l'article R. 6123-128 ne peut être accordée que si le demandeur dispose sur le même site d'une unité d'hospitalisation de médecine à temps complet et d'une salle d'angiographie numérisée.

« *Art. R. 6123-131.* – Lorsque l'état du patient exige des soins de chirurgie cardiaque, de chirurgie vasculaire ou de réanimation, le titulaire de l'autorisation lui assure la prise en charge et le suivi appropriés ou, le cas échéant, le transfère dans un établissement de santé apte à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.

« Une convention passée entre le titulaire de l'autorisation et les établissements appelés, le cas échéant, à recevoir des patients fixe les modalités de leur transfert, de leur prise en charge et de leur suivi.

« *Art. R. 6123-132.* – Lorsque l'autorisation porte sur les actes mentionnés au 3° de l'article R. 6123-128, elle n'est accordée que si le demandeur s'engage à les pratiquer vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année et à assurer la permanence des soins.

« Le titulaire de l'autorisation est membre du réseau de prise en charge des urgences prévu à l'article R. 6123-26 dans les conditions que détermine la convention constitutive du réseau.

« *Art. R. 6123-133.* – L'autorisation ne peut être accordée ou renouvelée que si l'activité annuelle, prévisionnelle en cas de création, ou constatée en cas de renouvellement, est au moins égale, pour chaque type d'actes prévus à l'article R. 6123-128, à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. L'activité annuelle prend en compte, pour chaque site et pour chaque type d'actes, tout ou partie des actes qui en relèvent.

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, l'autorisation peut, à titre exceptionnel, être accordée ou renouvelée à un demandeur dont l'activité, pour un site, est inférieure au minimum fixé pour les actes mentionnés au 3° de l'article R. 6123-128, lorsque l'éloignement des autres établissements autorisés à pratiquer ces actes imposerait à une fraction significative de la population du territoire de santé des temps de trajet pouvant mettre en jeu le pronostic vital. »

Art. 2. – La première phrase du second alinéa de l'article R. 6123-38-1 est complétée par les mots : « et des actes mentionnés au 2° de l'article R. 6123-128. »

Art. 3. – Les schémas régionaux d'organisation sanitaire en vigueur à la date de la publication du présent décret sont révisés dans un délai de douze mois à compter de cette date afin de prendre en compte les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

Art. 4. – Pendant la période de dépôt des demandes d'autorisation ouverte, conformément à l'article R. 6122-29 du code de la santé publique, dans les deux mois suivant la publication des schémas régionaux d'organisation sanitaire révisés en application de l'article 3 ci-dessus, les titulaires d'une autorisation qui, à la date de publication du présent décret, exercent l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique doivent demander l'autorisation prévue à l'article R. 6123-128. Les demandeurs peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'il ait été statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

Cette autorisation leur est accordée sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, à condition qu'ils se mettent en conformité, dans un délai de seize mois à compter de la date de notification de l'autorisation, avec les dispositions des articles R. 6123-129 à R. 6123-133 ainsi qu'avec les conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1.

Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation ne s'est pas mis en conformité avec les dispositions du code de la santé publique mentionnées à l'alinéa précédent, il est fait application des dispositions de l'article L. 6122-13 de ce code.

Art. 5. – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 avril 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133 du code de la santé publique

NOR : SASH0905119A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 6123-128 et R. 6123-133 ;

Vu le décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le nombre annuel minimal d'actes que doit réaliser, par site, en application de l'article R. 6123-133 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie mentionnées à l'article R. 6123-128 de ce code est fixé à :

a) 50 actes d'ablation endocavitaire autres que l'ablation de la jonction atrio-ventriculaire pour le type d'actes prévus au 1^o de l'article R. 6123-128 ;

b) 40 actes de cathétérismes interventionnels portant sur les cardiopathies de l'enfant, y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, pour le type d'actes prévus au 2^o de l'article R. 6123-128. Au moins la moitié du nombre minimal annuel d'actes est réalisée sur les enfants ;

c) 350 actes d'angioplastie coronarienne pour le type d'actes prévus au 3^o de l'article R. 6123-128.

Art. 2. – La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 avril 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

NOR : SJSH0831495D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6124-1 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 4 décembre 2008,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est complété par une sous-section 16 ainsi rédigée :

« Sous-section 16

*« Activités interventionnelles sous imagerie médicale,
par voie endovasculaire, en cardiologie*

« *Art. D. 6124-179.* – L'établissement où sont réalisées les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie mentionnées au 3^o de l'article R. 6123-128 dispose d'un nombre de lits d'hospitalisation permettant de prendre en charge en urgence des patients relevant de ce type d'actes et d'assurer la continuité des soins prévue à l'article L. 1110-1.

« *Art. D. 6124-180.* – Des protocoles organisant la prise en charge des patients adultes sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et le médecin responsable de l'unité de soins intensifs cardiologiques prévu à l'article D. 6124-110.

« Dans le cadre de la prise en charge d'un enfant, les protocoles prévus à l'alinéa précédent sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et le médecin responsable de l'unité de réanimation pédiatrique ou de réanimation pédiatrique spécialisée mentionnée à l'article R. 6123-38-1.

« Les protocoles prévus aux premier et deuxième alinéas du présent article permettent d'assurer la continuité des soins prévue à l'article L. 1110-1.

« Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont conclues entre les titulaires de l'autorisation pratiquant les activités interventionnelles et les établissements autorisés à exercer la médecine d'urgence appelés, le cas échéant, à participer à la prise en charge en urgence des patients reçus dans ces établissements. Ces conventions précisent notamment les modalités des premiers soins, lors de la prise en charge en urgence des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu.

« Les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire constituent un plateau technique spécialisé au sens des articles R. 6123-32-1 à R. 6123-32-6 et les conventions prévues au troisième alinéa du présent article précisent les modalités d'accès direct à ce plateau technique.

« *Art. D. 6124-181.* – Un acte interventionnel sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ne peut être réalisé, y compris en urgence, qu'avec la participation :

« 1^o D'au moins un médecin justifiant d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie attestées selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ; un second médecin intervient sans délai, si nécessaire ;

« 2^o D'au moins deux auxiliaires médicaux formés à la réalisation de ces actes dont au moins un infirmier et, lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, un infirmier expérimenté dans la prise en charge des enfants.

« A la demande du médecin qui prescrit ou qui réalise l'acte interventionnel, un médecin anesthésiste-réanimateur est en mesure d'intervenir lors de la prescription et de la réalisation de l'acte.

« Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, le médecin anesthésiste-réanimateur est un médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants.

« Art. D. 6124-182. – Un médecin expérimenté en cardiopédiatrie et en réanimation pédiatrique est en mesure d'intervenir à tout moment de la prise en charge d'un enfant.

« Art. D. 6124-183. – Dans le cadre de la prise en charge des enfants, l'unité d'hospitalisation à temps complet mentionnée à l'article R. 6123-130 dispose d'un secteur dédié aux enfants.

« Le titulaire de l'autorisation facilite la présence des parents au sein de l'unité d'hospitalisation.

« Art. D. 6124-184. – Les personnels prévus au 1° de l'article D. 6124-181 répondent aux conditions fixées à l'article L. 1333-11. Ils s'assurent que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle.

« Art. D. 6124-185. – Les salles d'imagerie numérisée et d'angiographie numérisée prévues aux articles R. 6123-129 et R. 6123-130 satisfont aux impératifs d'hygiène, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants. La traçabilité des consommables utilisés est assurée.

« Lorsque la salle de cardiologie interventionnelle n'est pas située à proximité d'un plateau technique chirurgical, une salle de surveillance postinterventionnelle répondant aux conditions d'équipement prévues à l'article D. 6124-99 est située à proximité de cette salle. Par exception aux dispositions du dernier alinéa de l'article D. 6124-100, la capacité de cette salle ne peut être inférieure à trois postes. »

Art. 2. – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 avril 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN