

# 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<sup>er</sup>.** – Il est inséré dans le chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> 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