

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

NOR : SSAH2137941D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie, agences régionales de santé, patients.

Objet : conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Entrée en vigueur : les dispositions du décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023. Des dispositions transitoires sont prévues pour les titulaires d'autorisations délivrées avant cette date.

Notice : le décret fixe les conditions d'implantation pour l'activité interventionnelle sous imagerie en neuroradiologie, notamment les actes concernés, les conditions de son exercice et les modalités relatives à l'autorisation de pratiquer cette activité.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 et L. 6123-1 ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu les avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 10 mars 2020 et du 28 septembre 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 13° de l'article R. 6122-25, les mots : « Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » sont remplacés par les mots : « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie » ;

2° Au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie, la section 9 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 9

« *Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie*

« Art. R. 6123-104. – L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie concerne les actes diagnostiques et thérapeutiques qui portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne et qui sont réalisés par voie endovasculaire ou par voie percutanée, hors localisation ostéoarticulaire. Les actes portant sur la thyroïde ne sont pas concernés.

« Art. R. 6123-105. – Pour le traitement en neuroradiologie interventionnelle des lésions cancéreuses, le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle en neuroradiologie est détenteur de l'autorisation mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25.

« Art. R. 6123-106. – L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle en neuroradiologie n'est pas exigée d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire lorsqu'il est détenteur d'une autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 et que l'activité réalisée se limite à l'angiographie interventionnelle des vaisseaux cervicaux.

« Art. R. 6123-107. – L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie s'exerce suivant deux mentions :

« 1^o Mention A comprenant uniquement la réalisation de la thrombectomie mécanique et les actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ;

« 2^o Mention B comprenant l'ensemble des activités interventionnelles en neuroradiologie.

« Art. R. 6123-108. – L'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie de mention A ne peut être accordée que si le titulaire établit une convention avec une structure autorisée à réaliser l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie de mention B.

« La convention prévoit notamment le partage des pratiques professionnelles et les modalités de connexion des systèmes d'information afin, notamment, de permettre le partage d'images en temps réel.

« Art. R. 6123-109. – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une unité de soins intensifs avec une expertise neurovasculaire, sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept et d'une unité de réanimation sur place. Les modalités de reconnaissance d'une expertise neurovasculaire sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 6123-109-1. – L'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie de mention A ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'un accès à une unité de neurochirurgie, le cas échéant par convention.

« L'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie de mention B ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une unité de neurochirurgie sur place.

« Art. R. 6123-109-2. – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge d'un accès, sur site ou par convention, aux examens de biologie médicale et à des produits sanguins labiles.

« Art. R. 6123-109-3. – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire peut assurer l'exploration cérébrale et vasculaire par scanner et IRM, sur place, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept.

« Art. R. 6123-109-4. – Le titulaire de l'autorisation assure en permanence, en liaison avec les structures de médecine d'urgence mentionnées à l'article R. 6123-1, le diagnostic, y compris par téléconsultation, et le traitement des patients.

« Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires d'autorisation propre à chaque site.

« Lorsque la permanence des soins est assurée pour plusieurs sites, la convention mentionnée au 2^{ème} alinéa précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

« Art. R. 6123-110. – I. – L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte une activité minimale annuelle fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.

« L'activité annuelle mentionnée au présent article est établie par référence à certains actes mentionnés à l'article R. 6123-107.

« II. – En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur demande du titulaire, peut sursoir à l'application du I pour une durée maximale d'une année et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit événement.

« III. – Conformément à l'article L. 6122-2, une autorisation dérogeant au I peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. » ;

3^o Le 3^o de l'article D. 6121-11 est abrogé.

Art. 2. – I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

II. – Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

III. – Les titulaires d'autorisations d'activité interventionnelles, par voie endovasculaire, en neuroradiologie, mentionnées au 13^o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique, postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie pendant ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils sont autorisés jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

IV. – Les dispositions des schémas interrégionaux d'organisation des soins en vigueur à la date de publication du présent décret, relatives aux activités mentionnées au 3^o de l'article D. 6121-11 du code de la santé publique, demeurent applicables, dans chaque région, jusqu'à la publication dans cette région du schéma régional de santé modifié pour tirer les conséquences de l'abrogation du même 3^o.

V. – A titre dérogatoire et pendant six mois après son commencement d'activité, un titulaire d'autorisation de mention A peut ne pas satisfaire à l'exigence de permanence des soins prévue à l'article R. 6123-109-4 du code de la santé publique.

Dans ce cas :

a) Il assure la permanence des soins tous les jours de l'année au moins douze heures consécutives sur vingt-quatre ;

b) Le seuil mentionné à l'article R. 6123-110 du même code est adapté et fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;

c) Le titulaire transmet à l'agence régionale de santé, dès la déclaration de commencement d'activité, l'organisation prévue pour assurer le respect de l'exigence de permanence des soins à l'échéance du délai de six mois.

Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code.

Art. 3. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 janvier 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN