

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie

NOR : SSAH2130453D

**Publics concernés :** titulaires d'autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, établissements actuellement reconnus contractuellement par l'agence régionale de santé pour disposer d'une unité de soins intensifs cardiologiques, établissements actuellement reconnus contractuellement par l'ARS pour disposer d'une unité neurovasculaire, autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, agences régionales de santé et patients.

**Objet :** conditions d'implantation pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

**Notice :** le texte précise les conditions d'implantation pour l'activité interventionnelle sous imagerie en cardiologie. Il prévoit les conditions d'autorisation de l'activité et de son renouvellement.

**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, L. 6123-1 et R. 6122-25 ;

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 l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 28 septembre 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – A l'article R. 6122-25, les mots : « 11° Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ; » sont remplacés par les mots : « 11° Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ; ».

II. – Au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie, la section 13 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 13

« *Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie*

« Art. R. 6123-128. – L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostique ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intraluminaire, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie.

« Art. R. 6123-129. – L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie s'exerce suivant trois modalités :

« 1° Rythmologie interventionnelle ;

« 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie ;

« 3° Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte.

« Art. R. 6123-130. – I. – La modalité "rythmologie interventionnelle" comprend les mentions suivantes :

« 1° Mention A, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde ;

« 2° Mention B, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites ;

« 3° Mention C, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ;

« 4° Mention D, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe.

« II. – La modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie” comprend les mentions suivantes :

« 1° Mention A, comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales ;

« 2° Mention B, comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire.

« Art. R. 6123-130-1. – L'autorisation pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mentions B, C et D, ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation pour la modalité “cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte”.

« Art. R. 6123-130-2. – L'autorisation pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mention D, ne permet la réalisation d'actes de rythmologie chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe que si le titulaire dispose d'une autorisation pour la modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”.

« Art. R. 6123-130-3. – A titre dérogatoire, la condition mentionnée à l'article R. 6123-130-1 n'est pas exigée pour les sites réalisant une activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique.

« L'autorisation de réaliser une activité de rythmologie interventionnelle mention C, lorsque celle-ci est exclusivement pédiatrique, ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation pour la modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”.

« Art. R. 6123-131. – I. – Pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mention D, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une unité de réanimation sur site.

« II. – Pour la modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”, mention B, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient, sur site.

« III. – Pour les modalités et les mentions suivantes, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient sur site ou par convention :

« 1° Modalité “rythmologie interventionnelle”, mentions B et C ;

« 2° Modalité “cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte” ;

« 3° Modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”, mention A.

« IV. – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur site, d'une unité de soins intensifs en cardiologie.

« Par exception aux dispositions de l'alinéa qui précède, l'autorisation pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mention A, peut être accordée si le titulaire dispose, sur site, soit d'une unité de surveillance continue, soit d'une unité de soins intensifs en cardiologie.

« V. – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur site ou par convention, d'une unité neurovasculaire pour les modalités et mentions suivantes :

« 1° Modalité “rythmologie interventionnelle”, mentions C et D ;

« 2° Modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”, mentions A et B.

« Art. R. 6123-132. – I. – Pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mention D, et la modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”, mention B, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation de chirurgie cardiaque sur le même site et dans le même bâtiment.

« II. – Pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mention C, et pour la modalité “cardiopathies congénitales hors rythmologie”, mention A, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation de chirurgie cardiaque sur le même site.

« A défaut, il dispose d'une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site. Dans ce cas, il dispose d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.

« III. – Les autorisations de chirurgie cardiaque mentionnées aux I et II doivent être adaptées à l'âge des patients.

« Art. R. 6123-133. – I. – 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.

« II. – A l'exception de la modalité “rythmologie interventionnelle”, mention A, le titulaire dispose, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge :

« 1° D'un accès, sur site, à un scanographe à utilisation médicale ;

« 2° D'un accès, sur site ou par convention, à un IRM permettant la réalisation d'explorations cardiaques et encéphaliques.

« *Art. R. 6123-133-1.* – Le titulaire de l’autorisation assure la continuité des soins.

« Le titulaire de l’autorisation pour la modalité “cardiopathie ischémiques et structurelles de l’adulte” assure en permanence, en liaison avec les structures de médecine d’urgence mentionnées à l’article R. 6123-1, le diagnostic et le traitement des patients vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l’année.

« *Art. R. 6123-133-2.* – I. – L’autorisation de pratiquer l’activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l’autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.

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

« L’activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités mentionnées à l’article R. 6123-129.

« 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 peut, sur demande expresse du titulaire, sursoir à l’application du I du présent article pour une durée maximale d’une année et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit événement.

« III. – Une autorisation dérogeant au I du présent article peut, dans les conditions prévues à l’article L. 6122-2, 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.

« IV. – A titre dérogatoire, pour la modalité “rythmologie interventionnelle”, mentions C et D, et pour les sites réalisant exclusivement une activité pédiatrique, l’autorisation peut être accordée sans condition d’activité minimale.

« Sur ces sites, la participation d’un rythmologue interventionnel d’un site autorisé à cette modalité et respectant les conditions d’activité minimale est requise pour la réalisation des actes de rythmologie interventionnelle. »

**Art. 2.** – I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

II. – Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2023.

III. – Les titulaires d’autorisations d’activités interventionnelles, par voie endovasculaire, en cardiologie, mentionnées au 11<sup>o</sup> 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 même code, postérieure au 1<sup>er</sup> juin 2023, déposent une nouvelle demande d’autorisation pour l’activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. 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’exploitation de leurs autorisations jusqu’à ce qu’il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l’article L. 6122-9 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 16 mars 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN