

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

NOR : SPRH2204675D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'activités de soins ; agences régionales de santé ; patients.

Objet : conditions d'implantation pour les titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds réalisant des actes de radiologie diagnostique et pour l'activité de radiologie interventionnelle, créée par le décret.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023.

Notice : le décret fixe les conditions d'implantation pour les titulaires d'autorisations d'exploiter des équipements matériels lourds réalisant des actes de radiologie diagnostique et les titulaires d'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle.

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>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention ;

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

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

Vu le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 8 mars 2022 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

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

1° A l'article R. 6122-25, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 21° Activité de radiologie interventionnelle. » ;

2° A l'article R. 6122-26 :

a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

« a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

« b) Scanographes à utilisation médicale ; »

b) Le 3° est abrogé ;

3° L'article R. 6122-39 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « équipement matériel lourd autorisé », sont insérés les mots : « mentionné au 4° ou 5° de l'article R. 6122-26 » ;

b) Au second alinéa, les mots : « appartient à l'une des catégories énumérées aux 1° à 5° de l'article R. 6122-26 et s'il » sont supprimés ;

4° Après l'article R. 6122-39, il est inséré un article R. 6122-39-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 6122-39-1. – En cas d'installation d'un nouvel équipement matériel lourd mentionné au 2° de l'article R. 6122-26 ne conduisant pas au dépassement du seuil mentionné au premier alinéa du II de l'article R. 6123-161, ainsi que, quel que soit le nombre d'équipements autorisés dont dispose le titulaire, en cas de remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de même nature, le titulaire informe l'agence régionale de santé compétente des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation possède un nombre d'équipements relevant du 2° de l'article R. 6122-26 supérieur à ce même seuil, le remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de nature différente est subordonné à la mise en œuvre de la procédure mentionnée au second alinéa de l'article R. 6122-39.

« Toute installation d'un équipement relevant du 2° de l'article R. 6122-26 dans les cas autres que ceux mentionnés aux deux alinéas précédents est subordonnée à la modification de l'autorisation initiale. » ;

5° Au I de l'article R. 6123-90-1, tel qu'issu du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, après les mots : « de chirurgie, », sont insérés les mots : « de radiologie interventionnelle, » ;

6° Au I de l'article R. 6123-90-2, tel qu'issu du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, après les mots : « médecine nucléaire », sont insérés les mots : « ou de radiologie interventionnelle » ;

7° Dans le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie, il est créé une section 17 ainsi rédigée :

« Section 17

« Radiologie

« Sous-section 1

« Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique

« Art. R. 6123-160. – Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques.

« Art. R. 6123-161. – I. – L'autorisation d'exploiter les équipements mentionnés à l'article R. 6123-160 est accordée par site géographique.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose sur le site géographique concerné d'un seul des deux types d'équipements mentionnés au a et au b du 2° de l'article R. 6122-26, il établit une convention avec un titulaire d'autorisation disposant du type d'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à cet autre type d'équipement.

« Par dérogation au précédent alinéa, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire, il n'est pas requis de convention. Une organisation interne formalisée garantit l'accès des patients à l'autre type d'équipement.

« II. – Le nombre maximal des équipements pour un site autorisé en application des dispositions du I est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur à celui prévu au premier alinéa du présent II, dans une limite fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« III. – Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose d'au moins trois équipements sur le site autorisé, il dispose, sur ce site, d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire et d'un scanographe.

« Art. R. 6123-162. – Sans préjudice des dispositions des articles R. 6111-41 à R. 6111-49 relatifs à la permanence des soins en établissement de santé :

« 1° En fonction des besoins identifiés dans la zone concernée, le directeur général de l'agence régionale de santé propose au titulaire de l'autorisation de participer à la permanence des soins. L'organisation territoriale de cette permanence peut s'appuyer sur le recours à des moyens de téléradiologie.

« La permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires de l'autorisation pour en définir les modalités d'organisation, préciser la participation des personnels de chaque site et fixer les conditions d'orientation et de prise en charge des patients. Lorsque les deux sites relèvent du même titulaire, la permanence des soins fait l'objet d'une organisation interne formalisée ;

« 2° Dès lors que le titulaire dispose d'au moins trois équipements d'imagerie en coupe sur le même site, il garantit, à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, la possibilité de réaliser des examens et d'en interpréter les résultats sur au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire, pour des prises en charge urgentes et non programmées sur des plages de douze heures les jours ouvrables.

« Art. R. 6123-163. – Le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

« Art. R. 6123-164. – Les dispositions de l'article R. 6123-161 ainsi que celles du 2° de l'article R. 6123-162 ne sont pas applicables aux équipements matériels lourds mentionnés à l'article L. 6122-14-1.

« Sous-section 2

« Activité de radiologie interventionnelle

« Art. R. 6123-165. – L'activité de radiologie interventionnelle mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 comprend l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès percutané, transorificiel, transpariétal ou intraluminal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie, à l'exception des actes relevant des activités mentionnées aux 11° et 13° du même article.

« *Art. R. 6123-166.* – L'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle peut être délivrée au titre des mentions suivantes :

« 1° La mention A comprenant, à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions B, C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord, ainsi que les actes percutanés et par voie transorificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens ;

« 2° La mention B comprenant, en sus des actes autorisés au titre de la mention A, et à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse profonde et endo-artérielle, ainsi que les autres actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle.

« Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 sont, pour la mention B :

« a) L'ensemble des actes mentionnés au premier alinéa du présent 2°, hors actes portant sur l'aorte thoracique ;

« b) Les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique ;

« L'autorisation de radiologie interventionnelle au titre de la mention B peut être limitée, sur sollicitation du demandeur, à la pratique mentionnée au a ;

« 3° La mention C comprenant, en sus des actes autorisés au titre de la mention B et à l'exception des actes réalisés dans les conditions spécifiquement prévues au titre de la mention D, les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transorificielle, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle ;

« 4° La mention D comprenant l'ensemble des actes mentionnés à l'article R. 6123-165, y compris les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques, assurés en permanence, relatifs à la prise en charge en urgence de l'hémorragie des pathologies vasculaires et viscérales hors circulation intracrânienne, dont ceux requérant un plateau de soins critiques.

« *Art. R. 6123-167.* – I. – Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention A dispose sur site ou par convention, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une unité de surveillance continue.

« II. – Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention B dispose :

« 1° Sur site, d'une unité de surveillance continue ;

« 2° Sur site ou par convention, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation.

« III. – Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention C dispose :

« 1° Sur site, d'une unité de surveillance continue ;

« 2° Sur site ou par convention, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une structure autorisée en chirurgie ainsi qu'à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation.

« IV. – Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention D dispose :

« 1° Sur site, d'une unité de surveillance continue et d'une unité de réanimation ;

« 2° Sur site ou par convention, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une structure autorisée en chirurgie.

« V. – Pour la pratique des actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique, le titulaire de l'autorisation dispose, sur site, d'une unité de chirurgie cardiaque ainsi que d'une unité de réanimation.

« *Art. R. 6123-168.* – Le titulaire de l'autorisation garantit la réalisation des examens de biologie médicale requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.

« *Art. R. 6123-169.* – Les dispositions de la sous-section 2 de la section 7 du présent chapitre relatives à l'activité de traitement du cancer sont applicables au titulaire de l'autorisation au titre des mentions C et D lorsqu'il pratique des activités de radiologie interventionnelle à visée curative de la tumeur, à l'exception des dispositions du 2° de l'article R. 6123-91-1, de celles des I et III de l'article R. 6123-91-3, ainsi que des dispositions des articles R. 6123-91-4 et R. 6123-91-12.

« Le titulaire de l'autorisation au titre des mentions C et D ne peut assurer des traitements médicamenteux systémiques du cancer que s'il dispose d'une autorisation délivrée au titre du 3° de l'article R. 6123-86-1 ou s'il est associé au titulaire d'une telle autorisation dans les conditions fixées par l'article R. 6123-90-1.

« *Art. R. 6123-170.* – Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention A dispose sur site d'un scanographe et d'un échographe.

« Le titulaire de l'autorisation au titre des mentions B et C dispose d'un accès :

« 1° Sur site à un scanographe et à un échographe ;

« 2° Sur site ou par voie de convention à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire.

« Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention D dispose d'un accès, sur site, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept, à un scanographe et à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire, ainsi qu'à un échographe.

« Les scanographes et les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention pour information dans la demande d'autorisation et le cas échéant dans le cadre d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'agence régionale de santé compétente avant la mise en service.

« *Art. R. 6123-171.* – Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins post-interventionnels.

« Pour les titulaires d'autorisations délivrées au titre des mentions A, B et C, la continuité peut être assurée le cas échéant par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Dans ce cas, lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés, la convention 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. 6123-172.* – Le titulaire de l'autorisation au titre de la mention D assure en permanence, en lien avec le service d'aide médicale urgente mentionné à l'article R. 6123-1, le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité.

« Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés, selon les modalités d'organisation de l'accès aux soins définies dans le schéma régional de santé. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires d'autorisation pour en préciser les modalités d'organisation. Si les sites relèvent du même titulaire, cette permanence fait l'objet d'une organisation interne formalisée.

« 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 de ce réseau. »

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'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2^o et 3^o de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement 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^{er} juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation pour l'activité de soins de radiologie interventionnelle mentionnée au 21^o de l'article R. 6122-25 du même code, dans sa rédaction issue du présent décret, ou pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2^o de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret, ou pour les deux. 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 dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux autres structures exerçant conformément aux dispositions en vigueur, 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, l'activité de radiologie interventionnelle mentionnée au 21^o de l'article R. 6122-25 du même code issu du présent décret.

Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique.

IV. – Par dérogation au III de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret, la circonstance que le titulaire d'une autorisation d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2^o et au 3^o de l'article R. 6122-26 du même code, dans sa rédaction en vigueur avant le 1^{er} juin 2023, ayant atteint ou dépassé le seuil fixé par l'arrêté mentionné au premier alinéa du II du même article R. 6123-161, ne dispose pas sur site d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire et d'un scanographe, ne fait pas obstacle à la délivrance d'une autorisation d'exploitation d'équipements mentionnés au 2^o de l'article R. 6122-26 dans sa version issue du présent décret, dans le cadre d'une demande déposée dans les conditions prévues au III du présent article. Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de cette nouvelle autorisation doit toutefois permettre d'assurer le respect des dispositions du III de l'article R. 6123-161.

Jusqu'à la date de mise en conformité avec les dispositions du III de l'article R. 6123-161, l'obligation définie au 2^o de l'article R. 6123-162 issu du présent décret s'applique au titulaire d'autorisation mentionné à l'alinéa précédent en tenant compte des équipements dont il dispose.

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

Fait le 16 septembre 2022.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

FRANÇOIS BRAUN