

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques

NOR : SSAH2206981D

Publics concernés : titulaires d'autorisation de l'activité de réanimation à la date de publication du texte, autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, agences régionales de santé.

Objet : conditions d'implantation pour l'activité de soins critiques.

Entrée en vigueur : les dispositions du décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Notice : le décret fixe les conditions d'implantation pour l'activité de soins critiques. Il prévoit les conditions de l'autorisation de l'activité et de son renouvellement. Par rapport au texte actuel, ce décret propose la création de nouvelles mentions et précise les conditions d'implantation par mention.

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 le décret n° 2021-1954 du 31 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité d'hospitalisation à domicile ;

Vu le décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de neuroradiologie interventionnelle ;

Vu le décret n° 2022-24 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 25 mars 2022 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

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

I. – A l'article R. 6122-25, le mot : « 15° Réanimation » est remplacé par les mots : « 15° Soins critiques » ;

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

« Section 2

« Soins critiques

« Art. R. 6123-33. – L'activité de soins critiques consiste en la prise en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillances aiguës mettant directement en jeu le pronostic vital ou fonctionnel et pouvant impliquer le recours à une ou plusieurs méthodes de suppléance.

« Art. R. 6123-34. – L'activité de soins critiques est exercée selon les deux modalités suivantes :

« 1° Soins critiques adultes ;

« 2° Soins critiques pédiatriques.

« Art. R. 6123-34-1. – La modalité soins critiques adultes comprend les mentions suivantes :

« 1° Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;

« 2° Soins intensifs polyvalents dérogatoires ;

« 3° Soins intensifs de cardiologie ;

« 4° Soins intensifs de neurologie vasculaire ;

« 5° Soins intensifs d'hématologie.

« *Art. R. 6123-34-2.* – La modalité soins critiques pédiatriques comprend les mentions suivantes :

« 1° Réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;

« 2° Réanimation et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;

« 3° Soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires ;

« 4° Soins intensifs pédiatriques d'hématologie.

« *Art. R. 6123-34-3.* – I. – Les titulaires de la mention 1° sous la modalité soins critiques adultes de l'article R. 6123-34-1 et les titulaires des mentions 1° ou 2° sous la modalité soins critiques pédiatriques de l'article R. 6123-34-2 doivent s'organiser en plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguës.

« II. – L'unité de réanimation assure la prise en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillances aiguës mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel, et pouvant impliquer le recours à une ou plusieurs méthodes de suppléance.

« L'unité de réanimation pédiatrique de recours assure la prise en charge des patients âgés de moins de dix-huit ans qui présentent ou sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillances aiguës mettant directement en jeu le pronostic vital ou fonctionnel et pouvant impliquer le recours à une ou plusieurs méthodes de suppléance, et dont l'affection peut requérir des avis et des soins particuliers, du fait de sa rareté ou sa complexité.

« L'unité de réanimation pédiatrique assure la prise en charge des patients âgés de moins de dix-huit ans qui présentent ou sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillances aiguës mettant directement en jeu le pronostic vital ou fonctionnel et pouvant impliquer le recours à une ou plusieurs méthodes de suppléance.

« III. – Les unités de soins intensifs polyvalents contiguës et les unités de soins intensifs polyvalents dérogatoires en l'absence d'une unité de réanimation sur le site assurent la prise en charge des patients qui sont susceptibles de présenter une ou plusieurs défaillances aiguës mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel, et pouvant impliquer de façon transitoire le recours à une méthode de suppléance, dans l'attente le cas échéant d'un transfert en réanimation. Lorsque le patient présente une ou plusieurs défaillances aiguës mettant en jeu son pronostic vital ou fonctionnel et nécessitant un traitement de suppléance d'organe, il est transféré en réanimation.

« Les unités de soins intensifs polyvalents pédiatriques contiguës et les unités de soins intensifs polyvalents pédiatriques dérogatoires en l'absence d'une unité de réanimation sur le site assurent la prise en charge des patients âgés de moins de dix-huit ans, qui sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel et pouvant impliquer de façon transitoire le recours à une méthode de suppléance, dans l'attente le cas échéant d'un transfert en réanimation. Lorsque le patient présente une ou plusieurs défaillances aiguës mettant en jeu son pronostic vital ou fonctionnel et nécessitant un traitement de suppléance d'organe, il est transféré en réanimation.

« IV. – L'unité de soins intensifs de cardiologie assure la prise en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë liée à une pathologie cardiovasculaire, mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel, imposant des traitements spécifiques cardiologiques et pouvant impliquer le recours à une méthode de suppléance.

« V. – L'unité de soins intensifs de neurologie vasculaire assure la prise en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë liée à une pathologie neuro-vasculaire mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel et imposant des traitements spécifiques neuro-vasculaires, de prévention et de rééducation neurologique et cognitive.

« VI. – L'unité de soins intensifs d'hématologie assure la prise en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë liée à une pathologie hématologique mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel et imposant des traitements spécifiques hématologiques nécessitant un ou des séjours en secteur stérile.

« L'unité de soins intensifs pédiatriques d'hématologie assure la prise en charge, au sein d'une unité dédiée, des patients âgés de moins de dix-huit ans qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë liée à une pathologie hématologique mettant directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel imposant des traitements spécifiques hématologiques nécessitant un ou des séjours en secteur stérile.

« VII. – Lorsque les activités du site le justifient, le titulaire de la mention 1° mentionnée à l'article R. 6123-34-1 peut également disposer d'unités de soins intensifs de spécialité, à l'exception de celles mentionnées au 3°, 4° et 5° du même article, et notamment :

« 1° Néphrologie ;

« 2° Respiratoire ;

« 3° Hépto-gastro-entérologie.

« Lorsque les activités du site le justifient, le titulaire des mentions 1° ou 2° mentionnées à l'article R. 6123-34-2 peut également disposer d'unités de soins intensifs de spécialité, à l'exception de celle mentionnée au 4° dudit article, et notamment de cardiologie pédiatrique.

« Les unités de soins intensifs de spécialité mentionnées aux précédents alinéas assurent la prise en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë de l'organe concerné, mettant

directement en jeu leur pronostic vital ou fonctionnel, imposant des traitements spécifiques à la spécialité, et sans défaillance aiguë d'organe supplémentaire.

« Les unités de soins intensifs de spécialité mises en œuvre sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

« Toute modification de ces unités est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

« *Art. R. 6123-34-4.* – A titre exceptionnel et de manière temporaire, en l'absence de lits disponibles en soins critiques pédiatriques, les patients à partir de 15 ans peuvent être pris en charge en soins critiques adulte sur site ou par convention avec un titulaire de l'autorisation de l'activité de soins critiques adultes, permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.

« *Art. R. 6123-35.* – I. – Le titulaire assure vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année, l'accueil et la prise en charge diagnostique et thérapeutique ainsi que la surveillance des patients et leur transfert dès que leur état de santé le permet.

« II. – Le titulaire de l'autorisation de la mention 1° sous la modalité soins critiques adultes assure la sécurité et la continuité des soins critiques en organisant le retour ou le transfert des patients en unités de soins intensifs dès que leur état de santé le permet, sur site ou par convention précisant les modalités des transferts avec les titulaires de l'autorisation des mentions 2° à 5°.

« III. – Le titulaire de l'autorisation des mentions 1° et 2° sous la modalité soins critiques pédiatriques assure la sécurité et la continuité des soins critiques pédiatriques en organisant le retour ou le transfert des patients en unités de soins intensifs pédiatriques dès que leur état de santé le permet sur site ou par convention précisant les modalités des transferts avec les titulaires de l'autorisation des mentions 3° à 4°.

« IV. – Les titulaires de l'autorisation des mentions 2° à 5° sous la modalité soins critiques adultes organisent le transfert en réanimation des patients présentant des défaillances aiguës, et poursuivent transitoirement leur prise en charge dans l'attente de ce transfert.

« V. – Les titulaires de l'autorisation des mentions 3° ou 4° sous la modalité soins critiques pédiatriques organisent le transfert en réanimation pédiatrique des patients présentant des défaillances aiguës, et poursuivent transitoirement leur prise en charge dans l'attente de ce transfert.

« *Art. R. 6123-36.* – L'autorisation des mentions 1° et 2° sous la modalité soins critiques adultes et des mentions 1°, 2° et 3° sous la modalité soins critiques pédiatriques, ne peut être accordée que si le titulaire dispose vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année :

« a) Sur site, des moyens d'hospitalisation à temps complet de chirurgie, adaptés à l'âge ;

« b) Sur site ou par convention, des moyens d'hospitalisation à temps complet de médecine, adaptés à l'âge ;

« c) Sur site, d'un secteur opératoire à disposition avec des moyens de surveillance post-interventionnelle répondant aux conditions fixées par les articles D. 6124-97 à D. 6124-102.

« *Art. R. 6123-36-1.* – I. – L'autorisation des mentions 1° sous la modalité soins critiques adultes et des mentions 1° et 2° sous la modalité soins critiques pédiatriques ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, de l'accès à un plateau technique permettant la réalisation :

« a) Des examens d'imagerie médicale par radiologie conventionnelle, d'angiographie par scanner et échographie, par IRM et des actes de radiologie interventionnelle, adaptés à l'âge ;

« b) Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang. Il dispose au sein ou à proximité de l'unité de réanimation d'équipements de biologie médicale délocalisée permettant les examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie.

II. – L'autorisation de mentions 2° sous la modalité soins critiques adultes et de mention 3° sous la modalité soins critiques pédiatriques ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur site, ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, de l'accès à un plateau technique permettant la réalisation :

« a) Des examens d'imagerie médicale par radiologie conventionnelle, d'angiographie par scanner et échographie, adaptés à l'âge ;

« b) Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang. Il dispose au sein ou à proximité de l'unité de soins intensifs d'équipements de biologie médicale délocalisée permettant les examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie.

« Le titulaire dispose par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une unité de réanimation adaptée à l'âge.

« III. – Pour les mentions 1° et 2° sous la modalité soins critiques pédiatriques, le titulaire dispose sur site :

« a) Des compétences médicales en pédiatrie, chirurgie pédiatrique, anesthésie pédiatrique et radiologie pédiatrique ;

« b) D'équipements permettant la réalisation d'explorations invasives et non invasives adaptés aux nourrissons, enfants et adolescents.

« IV. – Pour la mention 1° sous la modalité soins critiques pédiatriques, il dispose sur site ou par convention, de l'accès à des compétences médicales spécialisées dans les affections pédiatriques rares ou complexes.

« Art. R. 6123-37. – I. – L'autorisation de la mention 3° sous la modalité soins critiques adultes ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur site d'une unité de médecine dédiée aux activités de cardiologie.

« II. – Le titulaire dispose, sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à :

- « a) Une unité de chirurgie cardiaque et vasculaire ;
- « b) Une unité de réanimation.

« III. – Le titulaire dispose, sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année, de l'accès à :

- « a) Un plateau technique d'imagerie médicale permettant la réalisation d'examen par scintigraphie et IRM ;
- « b) Un laboratoire de cathétérisme interventionnel coronaire permettant la réalisation, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année, de revascularisation coronaire percutanée.

« Art. R. 6123-38. – I. – L'autorisation de la mention 4° sous la modalité soins critiques adultes ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur site d'une unité de médecine dédiée aux activités de neurologie vasculaire.

« II. – Le titulaire dispose, sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à :

- « a) Une structure des urgences ;
- « b) Une unité de réanimation ;
- « c) Une unité de neurochirurgie.

« III. – Le titulaire dispose, sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année, d'un accès à :

- « a) Un plateau technique d'imagerie médicale sur site permettant la réalisation d'examen d'explorations cérébrales par scanner et IRM ;
- « b) Un plateau de cathétérisme interventionnel assurant l'ensemble des actes diagnostiques et thérapeutiques liés aux pathologies vasculaires cérébrales.

« Art. R. 6123-38-1. – I. – L'autorisation de la mention 5° sous la modalité soins critiques adultes et de la mention 4° sous la modalité soins critiques pédiatriques ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur site, d'une unité de médecine dédiée aux activités d'hématologie, adaptée à l'âge.

« II. – Le titulaire dispose, sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à :

- « a) Une unité dédiée aux activités de greffe de cellules souches hématopoïétiques, adaptée à l'âge ;
- « b) Une unité de réanimation adaptée à l'âge.

« III. – Le titulaire dispose, sur site ou par convention permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année, de l'accès à un plateau technique permettant la réalisation d'examen d'imagerie médicale par scanner et IRM.

« Art. R. 6123-38-2. – I. – Le titulaire de la mention 1° et de la mention 2° sous la modalité soins critiques pédiatriques de l'article R. 6123-34-2 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.

« Cette activité est exprimée en nombre de nourrissons, d'enfants et d'adolescents de moins de 18 ans pris en charge, en dehors des nouveau-nés relevant de la réanimation néonatale.

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

Art. 2. – Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 6123-123 dans sa rédaction issue du décret n° 2022-24 du 11 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins médicaux et de réadaptation :

- a) Les mots : « R. 6123-33 » sont remplacés par les mots : « R. 6123-34-3 » ;
- b) Les mots : « R. 6123-38-1 » sont remplacés par les mots : « R. 6123-34-3 » ;
- c) Les mots : « à l'article D. 6124-107 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 6123-34-1 » ;
- d) Les mots : « et D. 6124-105 » sont remplacés par les mots : « et R. 6123-34-3 » ;

2° A l'article R. 6123-109 dans sa rédaction issue du décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de neuroradiologie interventionnelle :

a) Les mots : « avec une expertise neurovasculaire » sont remplacés par les mots : « de neurologie vasculaire mentionnée à l'article R. 6123-34-1 » ;

b) La phrase : « les modalités de reconnaissance d'une expertise neurovasculaire sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la santé » est supprimée ;

3° A l'article R. 6123-109-3 dans sa rédaction issue du décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de neuroradiologie interventionnelle, est ajouté l'alinéa suivant :

« Le titulaire de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie de mention B dispose sur place d'un plateau de cathétérisme interventionnel permettant la réalisation de l'ensemble des actes diagnostiques et thérapeutiques liés aux pathologies vasculaires cérébrales. » ;

4° A l'article R. 6123-142 dans sa rédaction issue du décret n° 2021-1954 du 31 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité d'hospitalisation à domicile, le mot : « réanimation » est remplacé par les mots : « soins critiques ».

Art. 3. – L'article R. 5124-45 du même code est complété par un 21° ainsi rédigé :

« 21° Aux centres libéraux de médecine nucléaire auxquels un radiopharmacien apporte son concours, les médicaments correspondant aux missions de ces centres, sur commande écrite du médecin responsable du service. »

Art. 4. – 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 de soins de réanimation mentionnée au 15° 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, ainsi que les titulaires de reconnaissances contractuelles de soins intensifs, 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 demande d'autorisation pour l'activité de soins critiques. 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, et reconnus contractuellement, jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

IV. – Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-34-3 à R. 6123-38-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, 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.

V. – Les titulaires d'autorisations d'activité de soins de réanimation mentionnée au 15° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique dans sa version en vigueur avant le 1^{er} juin-2023, ne respectant pas l'exigence de contiguïté mentionnée au premier alinéa de l'article R. 6123-34-3 du même code créée par le présent décret, et disposant d'une unité de réanimation à proximité immédiate d'une unité de soins intensifs polyvalents peuvent être autorisés à l'activité de soins critiques dans le cadre d'une demande déposée lors de la période de dépôt mentionnée au III du présent article. Toute restructuration du plateau de soins critiques après l'obtention de l'autorisation accordée lors de la période de dépôt mentionnée au II du présent article permet le respect de la condition mentionnée à l'article R. 6123-34-3 précité.

Art. 5. – Par dérogation à l'article à R. 6122-29, le nombre minimal de périodes mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 6122-29 n'est pas applicable en 2023 et 2024.

Art. 6. – 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 26 avril 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉРАН