

LE DIRECTEUR

Paris, le 4 décembre 2007

Affaire suivie par
Catherine Merchadier
☎ 01 40 05 22 29
catherine.merchadier@sante.gouv.fr

Madame et Messieurs les représentants des
organisations professionnelles régionales
(FHP - URHIF- FEHAP - URIOPSS)
Monsieur le Directeur Général de
l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Objet : Information sur les autorisations d'activité interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie, obtenues par transmutation d'une autorisation d'exploiter un appareil d'angiographie numérisée.

L'ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé a supprimé la notion d'installations pour la remplacer par celle d'activité de soins.

Par ailleurs, par l'effet de la "transmutation"¹, les autorisations d'appareils d'angiographie numérisée ont "transmuté", pour les appareils à visée interventionnelle, en autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, autorisation valable pour la durée initialement affectée à l'appareil.

Parallèlement, les établissements titulaires de cette autorisation d'activité - obtenue par « transmutation » - ont bénéficié de la reconnaissance, par voie contractuelle², de leur USIC et/ou activité de cardiologie interventionnelle.

Je vous précise que la durée des contrats n'interfère en rien sur le caractère **provisoire** de cette reconnaissance, acquise dans l'attente de la parution des décrets qui viendront définir les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités précitées et conduiront à la délivrance de nouvelles autorisations.

Par voie de conséquence, cette reconnaissance impliquant le maintien des autorisations d'appareil d'angiographie numérisée « transmutées » sans autre échéance que celle des textes à paraître, aucun dossier d'évaluation³ n'a été établi depuis la signature des contrats.

¹ L'article 77 de la loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit a converti en autorisations d'activités de soins les autorisations existantes relatives à des installations ou à des équipements au moyen desquels étaient exercées ces activités de soins.

² Décret n°2006-1332 du 2 novembre 2006 relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, article 1, 2^{ème}.

³ Article L 6122-10 du code de la santé publique

Seules les demandes purement modificatives (changement de lieu, de titulaire) doivent faire l'objet du dépôt d'un dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R. 6122-32 du code de la santé publique.

Le **remplacement** d'un appareil d'angiographie numérisée, équipement lourd qui n'est plus soumis à autorisation depuis le 30 mars 2006, ne peut donner lieu à une décision de la COMEX, les dispositions de l'article R 6122-39⁴ du code de la santé publique ne trouvant pas d'application en l'espèce.

La mise en place et la mise en fonctionnement de l'appareil demeurent toutefois soumises aux lois et règlements propres à la radioprotection et à l'utilisation des radiations en médecine, et relèvent de la compétence de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Je rappelle à votre attention que la validation par cette instance de l'installation d'angiographe numérisé ne saurait affranchir les établissements de la demande d'autorisation d'activité de soins « cardiologie interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie » après la parution des textes relatifs à cette activité et l'ouverture de la période de dépôt des dossiers correspondante.

Jacques METAIS

⁴ « Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation met fin à celle-ci. Il est subordonné à l'octroi d'une nouvelle autorisation, laquelle peut être refusée pour l'un des motifs mentionnés à l'article R. 6122-34 »