

---

© *Direction des Journaux Officiels*

J.O n° 224 du 25 septembre 2002 page 15811

**Décrets, arrêtés, circulaires**  
**Textes généraux**  
**Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées**

Décret n° 2002-1197 du 23 septembre 2002 relatif à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: SANH0222823D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6121-2 et L. 6121-11 ;

Vu la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, notamment l'article 25 ;

Vu l'avis du conseil général de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon en date du 4 juillet 2002 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

I. - Au code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), au 3 du II de l'article R. 712-2, section I, chapitre II, titre Ier, livre VII, les mots : « appareils de dialyse, à l'exception de ceux utilisés pour la dialyse péritonéale » sont supprimés.

II. - Le 10 du III de l'article R. 712-2 du même code est ainsi rédigé :

« 10. Traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale. »

III. - Le b du 3 de l'article R. 712-7 est rédigé comme suit : « Pour les équipements matériels lourds énumérés aux 2, 4, 5, 7 (a), 8, 9, 10, 11 et 12 du II de l'article R. 712-2. »

IV. - A l'article R. 712-40 du même code est inséré après le b du 3° du A du I un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Comportant, le cas échéant, les conventions de coopération qu'il a passées avec un ou plusieurs autres établissements. »

V. - A l'article R. 712-48 du même code, le b du I est ainsi rédigé :

« b) Les activités de soins mentionnées aux 1, 3, 4, 5, 6, 9, 10 et 11 du III de l'article R. 712-2. »

VI. - A l'article R. 712-48 du même code, le b du II est supprimé.

## Article 2

A la section IV du chapitre II du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est inséré, après l'article R. 712-95, une sous-section 4 ainsi rédigée :

### « Sous-section 4

#### « Traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale

#### « Paragraphe 1

#### « Dispositions générales

#### « Article R. 712-96

« L'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale est exercée selon les quatre modalités suivantes :

« 1° Hémodialyse en centre ;

« 2° Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;

« 3° Hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;

« 4° Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.

#### « Article R. 712-97

« I. - L'autorisation de mise en oeuvre ou d'extension des activités de soins mentionnée au 3° de l'article L. 6122-1 ne peut être délivrée qu'aux établissements de santé traitant de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, qui disposent au moins des trois modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse et dialyse à domicile.

« Toutefois, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer cette activité peut être délivrée à un établissement de santé ne disposant pas des trois modalités mentionnées à l'alinéa précédent, s'il a conclu avec un ou plusieurs établissements de santé, ou avec une ou des structures de coopération disposant elles-mêmes d'une ou de plusieurs de ces modalités, une convention de coopération organisant la prise en charge des patients. La nature et les modalités de conclusion de cette convention sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. - Tout établissement qui n'est pas en mesure d'exercer les quatre modalités mentionnées à l'article R. 712-96 doit veiller à assurer l'orientation du patient vers un établissement autorisé à pratiquer la modalité adaptée à ce patient.

« III. - Chacune des modalités mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 712-96 ne peut être proposée au patient dans une unité saisonnière telle que définie à l'article R. 712-101 que lorsque l'établissement de santé est autorisé à traiter à titre permanent l'insuffisance rénale chronique selon l'une de ces modalités.

« Article R. 712-98

« L'autorisation mentionnée à l'article précédent précise, sur la base des engagements pris par l'établissement, un nombre minimal et maximal de patients pris en charge annuellement, qui tient compte des besoins définis, pour une zone sanitaire donnée, dans le cadre du schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article R. 712-9.

« Paragraphe 2

« Des dispositions particulières aux différentes modalités de dialyse

« Article R. 712-99

« I. - Le centre d'hémodialyse prend principalement en charge des patients traités par hémodialyse périodique, dont l'état de santé nécessite au cours de la séance la présence permanente d'un médecin. Ledit centre se situe au sein d'un établissement de santé permettant l'hospitalisation à temps complet du patient dans des lits de médecine ou éventuellement de chirurgie.

« II. - Le centre d'hémodialyse dispose du matériel de réanimation et du matériel d'urgence dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce même centre dispose également d'un service de réanimation, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et d'un équipement d'imagerie ou, à défaut, établit une convention avec d'autres établissements en disposant.

« III. - Le centre d'hémodialyse ne peut accueillir des enfants âgés de plus de 8 ans que sous réserve qu'il dispose des moyens matériels adaptés et que l'enfant soit accueilli dans une salle de traitement distincte de celle des adultes ou dans un box isolé et qu'il demeure suivi, hors du centre, par un pédiatre ayant une compétence en néphrologie.

« Article R. 712-100

« Le centre d'hémodialyse pour enfants accueille des patients de la naissance à l'âge de dix-huit ans ; il peut également dispenser des soins à de jeunes majeurs lorsque leur état de santé impose une prise en charge technique par un centre pédiatrique. Le centre doit être en mesure d'accueillir des enfants en déplacement ou en séjour de vacances sur des postes d'hémodialyse pouvant être réservés à cet usage.

« Le centre d'hémodialyse pour enfants est situé au sein d'un établissement de santé disposant d'un service de pédiatrie permettant, en cas de nécessité, l'hospitalisation à temps complet de l'enfant.

« Article R. 712-101

« Une unité saisonnière d'hémodialyse accueille des adultes et des enfants de plus de 8 ans, lors de leurs déplacements et séjours de vacances. Elle ne prend pas en charge des patients résidant à proximité.

« L'autorisation fixe les périodes d'ouverture de l'unité saisonnière d'hémodialyse et les caractéristiques de son fonctionnement.

« Si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en unité d'autodialyse, l'unité saisonnière ne peut accueillir que des patients habituellement hémodialisés à domicile ou en autodialyse ; si l'établissement l'est pour l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, l'unité saisonnière ne peut accueillir que des patients habituellement hémodialisés en unité de dialyse médicalisée, en unité d'autodialyse ou à domicile ; si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en centre, l'unité saisonnière peut accueillir tous les patients quelle que soit leur modalité habituelle de dialyse.

« Article R. 712-102

« L'unité de dialyse médicalisée accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse.

« Article R. 712-103

« Les techniques d'hémodialyse reposant sur la réinjection intraveineuse d'un liquide de substitution produit extemporanément à partir du dialysat ne peuvent être pratiquées que dans les centres d'hémodialyse et dans les unités de dialyse médicalisée.

« Article R. 712-104

« L'hémodialyse en unité d'autodialyse s'exerce en autodialyse dite simple ou en autodialyse assistée.

« L'autodialyse dite simple est offerte à des patients formés à l'hémodialyse, en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement.

« L'autodialyse assistée est offerte à des patients formés à l'hémodialyse, mais qui requièrent l'assistance d'un infirmier ou d'une infirmière pour certains gestes.

« L'unité d'autodialyse peut accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances, lorsqu'ils sont autonomes et formés à l'hémodialyse.

« Article R. 712-105

« L'hémodialyse à domicile est offerte à un patient, formé à l'hémodialyse, en mesure d'assurer couramment tous les gestes nécessaires à son traitement, en présence d'une personne de son entourage, qui peut lui prêter assistance.

« Article R. 712-106

« La dialyse péritonéale est réalisée à domicile ou dans le lieu où le patient réside, même temporairement. Pour l'application de cette disposition, le service de soins de longue durée ou la maison de retraite est regardé comme un lieu de résidence du patient.

« Qu'elle soit manuelle ou automatisée, cette technique est pratiquée par le patient lui-même avec ou sans l'aide d'une tierce personne.

« Pour les enfants, la dialyse péritonéale est réalisée à domicile, après formation de la famille par le service de néphrologie pédiatrique qui suit l'enfant.

« Tout établissement de santé accueillant des patients traités par dialyse péritonéale doit être en mesure de permettre à ces derniers de poursuivre leur traitement pendant leur hospitalisation.

« L'établissement de santé, titulaire de l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, se charge pour la dialyse péritonéale de la formation des patients et de leur suivi jusqu'à l'orientation vers une autre modalité de dialyse ou en hospitalisation si nécessaire.

« Article R. 712-107

« Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

Article 3

Les schémas régionaux d'organisation sanitaire en vigueur à la date de publication du présent décret devront, pour ce qui concerne le traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, être révisés dans un délai d'un an à compter de la date de publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article R. 712-10 du code de la santé publique.

Article 4

Les établissements souhaitant exercer ou poursuivre l'exercice de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale mentionnée au 10 du III de l'article R. 712-2 du code de la santé publique devront, en application de l'article 25 de la loi du 31 juillet 1991 susvisée, demander l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 du même code.

La première période pendant laquelle les établissements de santé devront déposer les demandes d'autorisation prévues à l'alinéa précédent sera ouverte, par dérogation aux dispositions de l'article R. 712-39, par arrêté du ministre chargé de la santé, au terme du délai fixé à l'article 3 ci-dessus pour la révision des schémas d'organisation sanitaire. Cette période sera de six mois. La date de clôture de cette période fait courir le délai de six mois prévu au troisième alinéa de l'article L. 6122-10.

Les dispositions prévues au I de l'article 1er du présent décret prendront effet au premier jour de la période exceptionnelle de

dépôt des demandes d'autorisation prévue à l'alinéa ci-dessus.

A titre transitoire et par exception aux dispositions du b du I de l'article R. 712-48 du code de la santé publique, la durée de validité des autorisations accordées pour l'installation d'appareils de dialyse est prorogée jusqu'au premier jour de la période exceptionnelle de dépôt des demandes d'autorisation prévue au deuxième alinéa ci-dessus.

#### Article 5

Les dispositions de la seconde phrase du I de l'article R. 712-99 du code de la santé publique sont applicables lors du renouvellement des autorisations délivrées à la suite des demandes déposées pendant la première période mentionnée au deuxième alinéa de l'article 4 du présent décret.

#### Article 6

Les établissements souhaitant poursuivre leur activité au premier jour de la première période mentionnée au deuxième alinéa de l'article 4 du présent décret, et qui ne pratiquent pas à cette date les trois modalités définies à l'article R. 712-97 du code de la santé publique, peuvent continuer d'exercer une ou deux de ces modalités à condition de conclure une convention pour les modalités qu'ils ne pratiquent pas. A l'expiration de cette autorisation d'activité, ces établissements devront satisfaire aux conditions du I de l'article précité, afin d'obtenir le renouvellement de cette autorisation.

#### Article 7

Les établissements de santé qui, à la date de publication du présent décret, ne pratiquent pas l'hémodialyse en centre et qui dispensent la formation prévue aux conditions techniques de fonctionnement peuvent continuer de dispenser cette formation s'ils sont autorisés à pratiquer au moins une des modalités prévues à l'article R. 712-96 du code de la santé publique.

#### Article 8

Les autorisations prévues au code de la santé publique pourront être accordées à un établissement de santé pratiquant le traitement de l'insuffisance rénale chronique au premier jour de la période mentionnée au deuxième alinéa de l'article 4 ci-dessus et ne satisfaisant pas encore aux conditions techniques de fonctionnement fixées par le code de la santé publique, à condition que cet établissement se mette en conformité avec ces conditions techniques dans un délai de trois ans à compter de la date de la notification des autorisations.

#### Article 9

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 septembre 2002.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille  
et des personnes handicapées,  
Jean-François Mattei

---