

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

NOR : SPRH2207641D

Publics concernés : titulaires et demandeurs d'autorisations d'activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie, autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, agences régionales de santé, patients.

Objet : conditions d'implantation de l'activité de soins de chirurgie, de l'activité de chirurgie cardiaque et de l'activité de neurochirurgie.

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 de chirurgie, et modifie les conditions d'implantation pour les activités de chirurgie cardiaque et neurochirurgie.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, dans leur rédaction issue de cette modification, peuvent être consultés, 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 R. 6122-25 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-31-1 ;

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 l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 25 mars 2022 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, est complété par une section 19 ainsi rédigée :

« Section 19

« *Activité de soins de chirurgie*

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales*

« **Art. R. 6123-201.** – L'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2^o de l'article R. 6122-25 consiste en la prise en charge à visée diagnostique ou thérapeutique des patients nécessitant ou susceptibles de nécessiter un geste interventionnel invasif ou mini-invasif réalisé dans un secteur interventionnel quelle que soit la voie d'abord et la mise en œuvre d'une continuité des soins, à l'exception des actes relevant des activités mentionnées aux 8^o, 9^o, 10^o, 11^o, 12^o, 13^o et 21^o du même article.

« Cette activité requiert, pour sa réalisation, un environnement adapté à la complexité et au niveau de risque du geste ainsi qu'au type de patients pris en charge. Les soins de chirurgie s'inscrivent dans une prise en charge globale des patients. Elle comporte également des actions de prévention et d'éducation à la santé.

« Les titulaires de l'autorisation mentionnée au 3^o de l'article R. 6122-25 ne sont pas soumis à l'autorisation de chirurgie lorsqu'ils réalisent des actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement mentionnés au 2^o de l'article R. 6123-40.

« **Art. R. 6123-202.** – I. – L'activité de soins de chirurgie prévue à l'article R. 6123-201 s'exerce selon les trois modalités suivantes :

« 1^o L'activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes ;

« 2^o L'activité de soins de chirurgie pédiatrique ;

« 3^o L'activité de soins de chirurgie bariatrique.

« II. – Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 pour la modalité mentionnée au 1° du I sont :

- « 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- « 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- « 3° Chirurgie plastique reconstructrice ;
- « 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 ;
- « 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- « 6° Chirurgie viscérale et digestive ;
- « 7° Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- « 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;
- « 9° Chirurgie ophtalmologique ;
- « 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- « 11° Chirurgie urologique.

« La ou les pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

« III. – Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II.

« IV. – Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

« Art. R. 6123-203. – I. – L'autorisation est accordée au demandeur qui assure :

« 1° Soit à la fois une prise en charge de chirurgie ambulatoire et une prise en charge chirurgicale en hospitalisation à temps complet ;

« 2° Soit la seule prise en charge en chirurgie ambulatoire. Dans ce cas, le titulaire conclut une convention avec un établissement de santé réalisant une prise en charge chirurgicale en hospitalisation à temps complet et permettant cette prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.

« II. – Par dérogation au I du présent article, l'autorisation peut être accordée à un demandeur disposant sur son site de la seule forme d'hospitalisation à temps complet, à condition soit qu'il détienne une autre autorisation de chirurgie proposant la chirurgie ambulatoire sur un site à proximité, soit qu'il conclue une convention avec un autre titulaire proposant la chirurgie ambulatoire situé sur le même site ou, à défaut, sur un site à proximité.

« Art. R. 6123-204. – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose :

« 1° Sur site, d'un secteur interventionnel ;

« 2° Sur site, par convention ou, le cas échéant, dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire mentionné au II de l'article L. 6132-1, d'un accès, permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge :

« a) Aux examens de biologie médicale ;

« b) Aux examens d'anatomopathologie ;

« c) Aux examens d'imagerie médicale ;

« d) A des produits sanguins labiles.

« 3° Sur site, par convention, le cas échéant dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire mentionné au II de l'article L. 6132-1, d'un accès à une unité de soins critiques ou, le cas échéant d'une procédure interne formalisée de transfert de patients vers une unité de soins critiques, permettant leur prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.

« 4° D'une organisation permettant l'application des articles R. 6111-18 à R. 6111-21 et assurant la disponibilité de dispositifs médicaux stériles, notamment en situation d'urgence.

« Art. R. 6123-205. – L'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 n'est pas exigée du titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie lorsque les actes correspondant à l'activité de soins de radiologie interventionnelle sont réalisés par un chirurgien dans le secteur interventionnel mentionné au 1° de l'article R. 6123-204.

« Sous-section 2

« Dispositions spécifiques à la chirurgie pédiatrique

« Art. R. 6123-206. – L'activité de soins de chirurgie pédiatrique mentionnée au 2° du I de l'article R. 6123-202, consiste en la prise en charge chirurgicale, définie au premier alinéa de l'article R. 6123-201, des enfants de moins de quinze ans.

« En cas de besoin, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » peut prendre en charge des enfants entre quinze et dix-huit ans.

« Art. R. 6123-207. – Le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique.

« Sous-section 3

« Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique

« Art. R. 6123-208. – L'activité de soins de chirurgie bariatrique mentionnée au 3° du I de l'article R. 6123-202 consiste en la prise en charge chirurgicale des patients atteints d'obésité au moyen des interventions chirurgicales fixées par arrêté du ministre en charge de la santé.

« Art. R. 6123-209. – L'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique » mentionnée au 3° du I de l'article R. 6123-202 ne peut être accordée que si le titulaire dispose de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes » mentionnée au 1° du I de l'article R. 6123-202 et de la pratique thérapeutique spécifique « chirurgie viscérale et digestive » mentionnée au 6° du II du même article.

Lorsque le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique » prend en charge des enfants, il dispose d'une autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » prévue au 2° du I de l'article R. 6123-202.

« Art. R. 6123-210. – L'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique » ne peut être délivrée que si le titulaire dispose, le cas échéant par convention ou dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire mentionné au II de l'article L. 6132-1, d'un accès permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, à :

« 1° Une unité de réanimation ;

« 2° Un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ;

« 3° Un scanographe adapté à la prise en charge des patients atteints d'obésité sévère vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept.

« Art. R. 6123-211. – Le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique » dispose d'une organisation qui permet de délivrer à chaque patient un avis validant la prise en charge chirurgicale, fondé sur une concertation pluridisciplinaire et traduit dans un programme personnalisé de soins remis au patient.

« Art. R. 6123-212. – I. – L'autorisation de pratiquer l'activité de chirurgie bariatrique ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, sur le site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée 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 fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« 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.

Art. 2. – La section 5 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6123-70 :

a) Les mots : « L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 est accordée pour : » sont remplacés par les mots : « L'activité de chirurgie cardiaque s'exerce suivant deux modalités : » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé.

2° A l'article R. 6123-71 :

a) Au 1° :

– après les mots : « unité d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;

– les mots : « salles d'opération réservées » sont remplacés par les mots : « salles d'intervention protégées dédiées » ;

b) Au a) du 2°, après le mot : « autorisée », sont insérés les mots : « au titre du 1° de l'article R. 6123-34-1 » ;

c) Le c) du 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« c) Une unité de soins intensifs de cardiologie, autorisée au titre du 3° de l'article R. 6123-34-1 et mentionnée au IV de l'article R. 6123-34-3 » ;

d) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Disposer d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie suivant les modalités :

« a) Rythmologie interventionnelle mentionnée au 1° de l'article R. 6123-129 au titre de la mention A prévue au 1° du I de l'article R. 6123-130 ;

« b) Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte prévue au 3° de l'article R. 6123-129 » ;

3° A l'article R. 6123-72 :

a) Au 1° :

- après les mots : « unité d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;
- les mots : « salles d'opération réservées » sont remplacés par les mots : « salles d'intervention protégées dédiées ».

b) Au a) du 2°, après le mot : « pédiatrique », sont insérés les mots : « autorisée au titre des 1° ou 2° de l'article R. 6123-34-2 » ;

c) Le c) du 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« c) Une unité de soins intensifs de cardiologie pédiatrique, autorisée au titre des 1° ou 2° de l'article R. 6123-34-2 et mentionnée au VII de l'article R. 6123-34-3 » ;

d) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Disposer d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie suivant la modalité rythmologie interventionnelle, mentionnée au 1° de l'article R. 6123-129, au titre de la mention C mentionnée au 3° du I de l'article R. 6123-130. »

Art. 3. – La section 8 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 6123-97 :

a) Au 1° :

- après les mots : « unité d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;
- les mots : « salles d'opérations » sont remplacés par les mots : « salles d'intervention protégées » ;

b) Au 2°, après le mot : « autorisée », sont insérés les mots : « au titre soit du 1° de l'article R. 6123-34-1, soit des 1° ou 2° de l'article R. 6123-34-2 » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 6123-100, le mot « thérapeutiques » est supprimé ;

3° Le second alinéa de l'article R. 6123-101 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés en neurochirurgie. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires d'autorisation propre à chaque site » ;

4° Au quatrième alinéa de l'article R. 6123-102, le mot : « prestation » est remplacé par les mots : « prise en charge ».

Art. 4. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2° de l'article R. 3221-1 dans sa rédaction issue du décret n° 2022-1263 du 28 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de la psychiatrie, le mot : « générale » est remplacé par les mots : « de l'adulte » ;

2° Au 2° de l'article R. 6122-26 dans sa rédaction issue du 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, après les mots : « de l'article R. 6122-25 », sont insérés les mots : « et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 » ;

3° Les articles suivants dans leur rédaction issue du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation du traitement du cancer, sont ainsi modifiés :

a) Au 5° du II de l'article R. 6123-87-1, après les mots « mission de recours », sont insérés les mots « mentionnée à l'article R. 6123-91-2 » ;

b) A l'article R.6123-91-3, la référence : « R. 6123-14-2 » est remplacée par la référence : « R. 6123-94-2 » ;

c) Au 2° de l'article R. 6123-92-9, les mots : « en capacité de prendre en charge les syndromes respiratoires aigus » sont supprimés ;

d) A l'article R. 6123-93, la référence : « R. 6123-25 » est remplacée par la référence : « R. 6122-25 » ;

e) A l'article R. 6123-94, les mots : « du I de l'article R. 6123-91-1 » sont remplacés par les mots : « du 1° de l'article R.6123-91-1 » ;

f) A l'article R. 6123-94-2, avant les mots « L'établissement autorisé à la modalité », sont insérés les mots « I – » et les mots « 5° D'une organisation » sont remplacés par les mots : « II – II dispose d'une organisation » ;

g) A l'article R. 6123-100-1, les mots : « du 2° de l'article R. 6123-87 » sont remplacés par les mots : « du 2° de l'article R. 6123-86-1 » ;

4° Les articles suivant dans leur rédaction issue du décret n° 2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques sont ainsi modifiés :

a) Au VI de l'article R. 6123-34-3, le mot « nécessitant » est remplacé par les mots « , pouvant nécessiter » ;

b) L'article R. 6123-34-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 6123-34-4. – I – A titre exceptionnel et de manière temporaire, en l'absence de lits disponibles en soins critiques pédiatriques, les patients de moins de 18 ans peuvent être pris en charge en soins critiques adultes 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.

« II – Dans le cadre d'une filière de soins pédiatriques, les enfants de plus de 15 ans peuvent être pris en charge en soins critiques adultes sur site ou par convention établie entre les titulaires de l'autorisation de l'activité de soins critiques pédiatriques et adultes, permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins. »

c) L'article R. 6123-36 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 6123-36. – I – L'autorisation des mentions 1° et 2° sous la modalité soins critiques adultes 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.

« II – L'autorisation des mentions 1° et 2° 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, 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.

« III. – L'autorisation de la mention 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, d'une structure des urgences prenant en charge les patients âgés de moins de 18 ans ;

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

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

« d) Sur site ou par convention, d'un secteur opératoire à disposition avec des moyens de surveillance post-interventionnelle. »

Art. 5. – 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 chirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, 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 code de la santé publique et postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de chirurgie pendant ladite période. 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 ont déjà obtenu une autorisation 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.

Lorsque le demandeur assure, à la date de la demande, exclusivement une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet, par dérogation à l'article R. 6123-203 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions de ce même article, dans un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation.

Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

IV. – Les titulaires d'autorisations d'activité de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du même code, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret et en cours de validité lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de chirurgie cardiaque pendant ladite période.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils ont déjà obtenu une autorisation 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.

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.

V. – Les titulaires d'autorisations d'activité de neurochirurgie mentionnée au 12° de l'article R. 6122-25 du même code, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret et en cours de validité lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de neurochirurgie pendant ladite période.

Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils ont déjà obtenu une autorisation 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.

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.

VI. – Les dispositions du présent décret ne sont pas applicables, à l'exception des articles R. 6123-202 et R. 6123-203 du code de la santé publique dans leur rédaction issue du présent décret, aux expérimentations mises en œuvre en application du e) du 2° du II de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale avant l'entrée en vigueur du même décret. Ces expérimentations se poursuivent jusqu'à leur terme.

Art. 6. – 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 29 décembre 2022.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

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

FRANÇOIS BRAUN