



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2320264J (numéro interne 2023/125)
Date de signature	01/08/2023
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.
Commande	Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations des activités de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.
Actions à réaliser	Prendre en compte dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028, le futur régime d'autorisation des activités de soins et accompagner les évolutions de l'offre issues du nouveau régime.
Echéances	Mise en œuvre, dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028, au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües (R3) Manon GARABEDIAN Mél. : manon.garabedian@sante.gouv.fr Claire DEFIVES Mél : claire.defives@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	16 pages et aucune annexe.
Résumé	La présente instruction décrit les modalités de mise en œuvre des nouvelles dispositions applicables à la chirurgie, la chirurgie cardiaque et la neurochirurgie.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Chirurgie, chirurgie adulte, chirurgie pédiatrique, chirurgie bariatrique, chirurgie cardiaque, neurochirurgie.

Classement thématique	Etablissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ; - Articles L. 6122-1 à L. 6122-21 du Code de la santé publique ; - Articles R. 6122-23 à D. 6122-44-1 du Code de la santé publique ; - 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 ; - Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ; - Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.
Circulaire /instruction abrogée	Néant
Circulaire /instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Établissements de santé ; fédérations.
Validée par le CNP le 21 juillet 2023 - Visa CNP 2023-65	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Dans le cadre de la réforme du régime d'autorisations des activités de soins et équipements matériels lourds, l'instauration de condition d'implantation (CI) et de conditions techniques de fonctionnement (CTF) pour l'activité de chirurgie, ainsi que l'actualisation des actuelles CI et CTF de chirurgie cardiaque et neurochirurgie permettent de mieux encadrer la pratique de ces activités. La présente instruction détaille le contenu des décrets correspondants et leurs conditions de mise en œuvre.

Introduction

L'activité de chirurgie est soumise à autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) mais ne faisait pas jusqu'à présent l'objet de CI ou de CTF, à l'exception des activités spécialisées de neurochirurgie, de chirurgie cardiaque, de chirurgie du cancer¹ et de la chirurgie ambulatoire dans le cadre de la réglementation relative aux alternatives à l'hospitalisation².

S'agissant d'une activité à risque, il est apparu essentiel de définir un cadre réglementaire portant sur l'ensemble de la chirurgie dans le cadre de la réforme des autorisations d'activité de soins. Les travaux, ayant pour objectif l'amélioration de l'accessibilité et la qualité et sécurité des prises en charge, ont abouti en décembre 2022, via la publication des textes suivants :

¹ Dans le cadre de la réglementation des autorisations spécifique au traitement du cancer : [décret n° 2022-689 du 26 avril 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

² Articles [L. 6122-1](#), [R. 6121-4](#), [D. 6124-301](#) à [D. 6124-305](#) du Code de la santé publique (CSP).

- [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 ;
- [Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- [Arrêté du 29 décembre 2022](#) fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.

Table des matières

<u>I.</u>	<u>Organisation générale de l'activité de soins de chirurgie</u>	4
1.	<u>Définition et périmètre de l'activité</u>	4
2.	<u>Structuration de l'activité de soins de chirurgie</u>	4
3.	<u>Création de trois modalités</u>	5
4.	<u>Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires</u>	5
5.	<u>Dispositions relatives au secteur interventionnel</u>	6
6.	<u>Continuité des soins</u>	7
7.	<u>Exigences renforcées concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de la pertinence des pratiques</u>	7
<u>II.</u>	<u>Dispositions spécifiques à la prise en charge des patients adultes</u>	8
1.	<u>Périmètre</u>	8
2.	<u>Exigences en ressources humaines</u>	9
<u>III.</u>	<u>Dispositions spécifiques à la chirurgie pédiatrique</u>	10
1.	<u>Périmètre</u>	10
2.	<u>Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires</u>	11
3.	<u>Exigences en ressources humaines</u>	11
4.	<u>Organisation de la prise en charge chirurgicale pédiatrique</u>	12
5.	<u>Dispositifs spécifiques régionaux (DSR) pédiatriques</u>	12
<u>IV.</u>	<u>Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique</u>	13
1.	<u>Périmètre</u>	13
2.	<u>Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires</u>	14
3.	<u>Exigences en ressources humaines</u>	14
4.	<u>Organisation de la prise en charge chirurgicale bariatrique</u>	14
5.	<u>Seuil d'activité minimale</u>	15
<u>V.</u>	<u>Nouvelles dispositions relatives aux activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie</u>	15
<u>VI.</u>	<u>Mise en œuvre de la réforme</u>	15
1.	<u>Calendrier</u>	15
2.	<u>Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations</u>	16

I. Organisation générale de l'activité de soins de chirurgie

1. Définition et périmètre de l'activité

Définition

L'activité de soins de chirurgie soumise à l'autorisation consiste en la prise en charge à visée diagnostique ou thérapeutique de 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 requérant la mise en œuvre d'une **continuité des soins**.

La réforme a par ailleurs vocation à replacer les soins de chirurgie au sein d'une prise en charge globale du patient, instaurant **une logique de parcours**. L'activité de chirurgie ne se restreint pas à l'acte de chirurgie, elle comporte également des **actions de prévention et d'éducation à la santé**.

Périmètre

Sont exclus de l'activité de chirurgie, visée par les décrets mentionnés dans l'introduction de la présente instruction, les actes relevant des activités suivantes :

« Art. R. 6122-25 - [...] »

8° *Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques, à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale ;*

9° *Traitement des grands brûlés ;*

10° *Chirurgie cardiaque ;*

11° *Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;*

12° *Neurochirurgie ;*

13° *Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie ;*

[...]

21° *Activité de radiologie interventionnelle. »*

Par dérogation, l'autorisation d'activité de soins de chirurgie permettra aux chirurgiens exerçant au sein de l'établissement autorisé, de **pratiquer, au sein du secteur interventionnel respectant les exigences de qualité et sécurité des soins fixées par les décrets relatifs à la chirurgie, des actes interventionnels sous imagerie sans disposer de l'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle**.

Par ailleurs, lorsque les titulaires de l'autorisation de l'activité de *gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale*, mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 du CSP, réalisent des actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, ils ne sont pas soumis à l'autorisation de chirurgie.

2. Structuration de l'activité de soins de chirurgie

L'activité de chirurgie est structurée de la manière suivante :

- Une **seule autorisation permettant à la fois la pratique de la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie en hospitalisation complète**, pour simplifier le dispositif qui imposait antérieurement une double autorisation ;
- L'obligation de proposer le **mode de prise en charge ambulatoire**, afin de poursuivre l'essor de ce mode de prise en charge qui constitue depuis 2015 la majorité des prises en charge chirurgicales³ (59,2 % des prises en charge en 2019 et 59 % en 2021 - Source : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation [ATIH]).

³ [Instruction n° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015](#) relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020.

L'autorisation devra mentionner si le titulaire pratique soit la seule chirurgie ambulatoire, sous réserve d'une **convention établie avec un titulaire pratiquant l'hospitalisation complète**, soit la chirurgie ambulatoire et la chirurgie en hospitalisation complète.

Dérogation possible

Une dérogation est possible pour la pratique de la seule **prise en charge en hospitalisation complète**, si un site à proximité dispose de la prise en charge en ambulatoire ou en cas de coopération entre établissements sur le même site ou dans un bâtiment voisin.

3. Création de trois modalités

L'activité de soins de chirurgie regroupe les trois modalités suivantes :

- L'activité de soins de **chirurgie adulte**, pratiquée chez :
 - des patients de plus de quinze ans,
 - par dérogation chez des patients de moins de quinze ans pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II de l'article R. 6123-202 du CSP,
 - par dérogation chez des patients de plus de trois ans en cas d'urgence courante pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II du même article.
- L'activité de soins de **chirurgie pédiatrique**, pratiquée chez des enfants de moins de quinze ans et en cas de besoin des enfants entre quinze et dix-huit ans ;
- L'activité de soins de **chirurgie bariatrique**, pour répondre aux enjeux de la feuille de route nationale concernant la prise en charge de l'obésité⁴, dont l'une des mesures est la mise en place de conditions spécifiques pour cette activité.

4. Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires

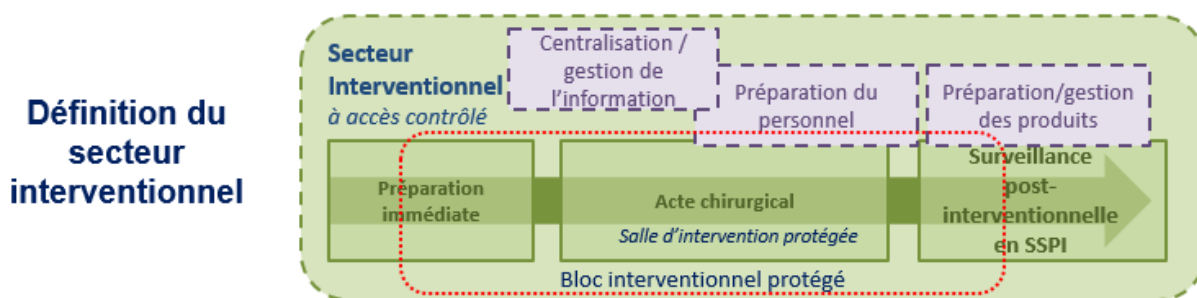
Le titulaire de l'autorisation de l'activité de chirurgie dispose :

- Sur site, d'un **secteur interventionnel** ;
- Sur site, par convention ou dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire, d'un **accès** permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge :
 - aux examens de **biologie médicale** ;
 - aux examens d'**anatomopathologie** ;
 - aux examens d'**imagerie médicale** ;
 - à des **produits sanguins labiles**.

Le titulaire de l'autorisation doit également mettre en place une organisation permettant la disponibilité des **dispositifs médicaux stériles**.

⁴ [Feuille de route « Prise en charge de l'obésité 2019-2022 »](#).

5. Dispositions relatives au secteur interventionnel



Le secteur interventionnel est soumis à un accès contrôlé et comporte :

- Le bloc interventionnel protégé (*accès réservé aux personnels avec conditions particulières*) disposant de plusieurs salles d'intervention protégées ;
- Des locaux techniques, le cas échéant, situés dans le bloc interventionnel protégé.

a) *Définition des fonctions à assurer*

Le secteur interventionnel doit permettre d'assurer la préparation médicale du patient aux actes relevant de l'activité de chirurgie et de l'activité interventionnelle ainsi que la préparation du personnel à la réalisation de ces actes, jusqu'à la surveillance continue post-interventionnelle.

Le secteur interventionnel doit également permettre d'assurer la préparation, la distribution et le stockage indispensables à la disponibilité immédiate des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements nécessaires à la réalisation des actes.

b) *Moyens permettant d'assurer ces fonctions*

Afin d'assurer les fonctions citées ci-dessus, le secteur interventionnel dispose de moyens permettant le guidage des gestes réalisés (*actes chirurgicaux ou interventionnels sous imagerie*), la surveillance et le maintien des fonctions vitales, la réalisation des actes, l'accès des personnels aux informations médicales et la prise en charge des complications.

c) *Organisation du secteur interventionnel*

L'organisation spécifique du secteur interventionnel permet d'assurer :

- La planification des ressources humaines ;
- La programmation des interventions ;
- La traçabilité des interventions ;
- La prévention et la gestion des risques ;
- Le respect des règles, normes et recommandations en vigueur relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée, à l'asepsie et au traitement de l'air et d'hygiène⁵.

Un système d'information adapté peut aider à la mise en place et au suivi de l'organisation du secteur interventionnel.

⁵ Norme NF S90-351 (Avril 2013).

La norme NF S 90-351 distingue 4 niveaux de zones à risques en fonction du risque d'infection :

• Zone à risque 4 : très haut risque infectieux • Zone à risque 3 : haut risque infectieux • Zone à risque 2 : risque infectieux moyen • Zone à risque 1 : risque infectieux nul.

Le titulaire détermine le niveau de risque de la salle au regard de la pratique thérapeutique spécifique qu'il met en œuvre.

Exemple : risque 4 pour la chirurgie orthopédique.

d) *Pilotage et régulation*

L'organisation du secteur interventionnel permet de piloter et de réguler :

- L'activité de soins réalisée dans le bloc interventionnel protégé ;
- La gestion des flux des patients, personnels, produits et matériels, informations ;
- La gestion de l'utilisation des salles d'intervention ;
- La qualité et la sécurité des soins.

L'organisation et le fonctionnement du secteur interventionnel, notamment du bloc interventionnel protégé, doivent être précisés et consignés dans un document porté à la connaissance de l'ensemble du personnel intervenant dans le secteur interventionnel.

Ce document apporte des précisions sur :

- Les rôles et responsabilités des personnels intervenant dans le secteur ;
- Les modalités de planification des temps de présence des personnels, d'élaboration des programmes et de régulation de l'activité du bloc ;
- L'organisation des circuits de prise en charge des patients, notamment en situation d'urgence.

Ce document est établi avec les personnels concourant à l'activité. Il est conservé par tous moyens, y compris sous forme dématérialisée. Il est actualisé en fonction de l'évolution de l'activité autorisée.

6. Continuité des soins

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place, avec les personnels concourant à la prise en charge, une organisation visant à assurer la préparation de la sortie et la continuité des soins post-interventionnels des patients.

L'équipe médicale et paramédicale devra s'assurer qu'un **bulletin de sortie**⁶ (*contenant des informations médicales*) est remis au patient avant son départ de l'unité de soins.

Ce dernier, signé par l'un des médecins de l'unité, mentionne notamment :

- L'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention ;
- Les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance post-opératoire ou post-anesthésique concernant, en particulier, la prise en charge de la douleur, et les coordonnées des personnels de l'établissement de santé assurant la continuité des soins.

7. Des exigences renforcées concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de la pertinence des pratiques

a) *Exigences générales*

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie devra s'assurer du **recueil et de l'analyse de données issues des pratiques professionnelles**, pour améliorer en continu les prises en charge et assurer une gestion des risques optimale.

En effet, le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation de renseigner les **registres d'observation des pratiques professionnelles** (conçus par la Fédération des spécialités médicales et les conseils nationaux professionnels des spécialités chirurgicales) *via* une plateforme de données en ligne permettant aux praticiens d'entrer des données prédéfinies comme marques de leur pratique. À partir de la comparaison de ces données, le registre permet d'identifier les bonnes pratiques et peut également permettre de repérer les atypies dans la pratique.

⁶ La remise du bulletin de sortie, actuellement déjà prévue pour la chirurgie ambulatoire, est étendue à la sortie des unités en hospitalisation complète.

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation **d'assurance de la qualité** définie au I de l'article L. 1333-19 et à l'article R. 1333-70 du CSP, depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Le titulaire de l'autorisation veille, dans le cadre de **l'exposition aux rayonnements ionisants**, à ce que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage et de diffusion des examens, y compris des images, permettant d'améliorer la qualité des examens radiologiques et la pertinence des actes réalisés.

b) Instauration d'indicateurs de vigilance

Principe

Dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, la notion d'indicateur de vigilance a été introduite par **l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021** portant modification du régime des autorisations (article L. 6122-5 du CSP). Dans ce cadre, la Haute Autorité de santé (HAS) a été saisie pour définir des indicateurs de résultats mesurés à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins et a rendu public, en juin 2022, un rapport présentant une proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie⁷.

En cas de déclenchement de l'alerte, les titulaires d'autorisation ont pour obligation d'engager une concertation avec l'agence régionale de santé afin que soient envisagées, le cas échéant, des mesures correctrices.

Indicateurs retenus

Le rapport de la HAS a permis d'identifier cinq indicateurs par spécialité chirurgicale :

- *Taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;*
- *Taux d'infection du site opératoire ;*
- *Taux de réadmission après une hospitalisation en chirurgie ambulatoire ;*
- *Taux de ré-hospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) ;*
- *Taux d'hémorragie ou d'hématomes post-opératoires.*

Poursuite des travaux

Des travaux sont en cours avec la HAS et l'ATIH afin de concevoir et rendre opérationnels à horizon 2024, dans le même temps que la mise en œuvre de la réforme des autorisations, les indicateurs qui seront fixés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la HAS.

II. Dispositions spécifiques à la prise en charge des patients adultes

1. Périmètre

Définition

L'activité de soins de chirurgie adulte consiste en la prise en charge chirurgicale des patients **de quinze ans ou plus, c'est-à-dire après la date de leur quinzième anniversaire.**

La prise en charge de patients de moins de quinze ans en secteur adulte est permise dans certains cas (cf. 1. du III. de la présente instruction).

⁷ Rapport - proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie - définition des indicateurs : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/rapport_indicateurs_vigilance_chirurgie_vd.pdf.

Les pratiques thérapeutiques spécifiques

Les pratiques thérapeutiques spécifiques⁸ de la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes » sont les suivantes :

- Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- Chirurgie orthopédique et traumatologie ;
- Chirurgie plastique et reconstructrice ;
- Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 du CSP ;
- Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 du CSP ;
- Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière⁹ ;
- Chirurgie ophtalmologique ;
- Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- Chirurgie urologique.

L'autorisation d'activité de chirurgie mentionne les pratiques thérapeutiques mises en œuvre par son titulaire, à savoir la ou les spécialités chirurgicales, afin de rendre lisible l'offre de soins chirurgicaux. Lors de la demande initiale, le demandeur sélectionne les pratiques qu'il entend exercer au sein de la liste présentée dans le dossier de demande d'autorisation.

Au cours de la vie de l'autorisation, le titulaire peut faire une demande de modification de son autorisation selon la procédure mentionnée au II. de l'article D. 6122-38 du CSP auprès de l'ARS, afin d'ajouter ou de retirer une ou plusieurs pratiques thérapeutiques spécifiques. Les pratiques thérapeutiques spécifiques étant mentionnées dans la décision d'autorisation, l'ajout ou la suppression de l'une d'entre elles devra faire l'objet d'une nouvelle décision. Ainsi, un dossier de modification d'autorisation et un avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) seront nécessaires.

Lorsqu'un acte chirurgical peut être réalisé dans le cadre de deux pratiques thérapeutiques spécifiques différentes (*par ex. la chirurgie du prolapsus utérin qui relève du périmètre des pratiques thérapeutiques spécifiques « **chirurgie urologique** » et « **chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement** »*), le titulaire devra sélectionner la ou les pratique(s) thérapeutique(s) spécifique(s) lors de la demande d'autorisation, selon la spécialité des praticiens qui réalisent cet acte au sein du site concerné.

2. Exigences en termes de ressources humaines

Le personnel **médical** nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

- Des médecins spécialisés en chirurgie dont la spécialité est adaptée aux pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- Des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation.

⁸ Le dispositif d'identification de pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) est créé par [l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021](#).

⁹ L'activité de neurochirurgie consistant en la prise en charge des patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux et nécessitant, ou susceptibles de nécessiter un acte neurochirurgical ou radiochirurgical en conditions stéréotaxiques, fait l'objet d'une **autorisation spécifique**.

Le personnel **non médical** nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

- Des infirmiers diplômés d'État, auxquels peuvent se rajouter des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État selon les besoins et éventuellement un infirmier anesthésiste diplômé d'État ;
- En fonction de l'activité chirurgicale pratiquée et des besoins médicaux des patients, d'autres auxiliaires médicaux et personnels paramédicaux dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale.

Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie devra s'assurer le concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Il est à noter que le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie peut faire appel à tout professionnel de santé, lorsque la qualification de ce dernier est adaptée à l'activité chirurgicale concernée.

Les effectifs de personnels sont adaptés au volume de l'activité de la structure.

3. Exigences spécifiques en cas de prise en charge de patients de moins de quinze ans

En cas de prise en charge de patients de moins de quinze ans, des conditions spécifiques en termes de ressources humaines et d'environnement doivent être satisfaites (cf. III. de la présente instruction).

III. Dispositions spécifiques à la chirurgie pédiatrique

1. Périmètre

Prises en charge sous l'égide de l'autorisation de chirurgie pédiatrique

L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste en la prise en charge chirurgicale des enfants de **moins de quinze ans, c'est-à-dire avant la date de leur quinzième anniversaire.**

Les prises en charge en chirurgie viscérale (*viscéral et digestif, gynécologie, urologie et thoracique*) et orthopédique (*orthopédique et traumatologique*) pour un enfant du moins de quinze ans ne peuvent se réaliser que sous l'égide d'une autorisation de chirurgie pédiatrique.

Afin d'éviter les ruptures de prise en charge, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « **chirurgie pédiatrique** » peut prendre en charge les enfants entre **quinze et dix-huit ans** lorsque ces derniers sont atteints d'une pathologie pédiatrique spécifique (*polyhandicap, malformation, pathologie chronique*) ou le cas échéant, en fonction des organisations locales.

Dérogations permettant la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie adulte

Compte tenu des différentes maquettes de formations selon la spécialité chirurgicale pratiquée, le titulaire de l'autorisation de **chirurgie adulte** peut, par dérogation, prendre en charge les enfants de **moins de quinze ans** pour la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et orale ainsi que pour la chirurgie plastique reconstructrice, sous réserve de respecter des conditions spécifiques en termes d'**environnement**, de ressources humaines et d'organisation des prises en charge (cf. infra).

Par ailleurs, le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte peut également prendre en charge les enfants de **plus de trois ans** pour les **urgences courantes** viscérales pédiatriques et orthopédiques pédiatriques (appendicite aigüe, torsion testiculaire, fracture simple, etc.), sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et de participer au **dispositif spécifique régional** (DSR) pédiatrique.

2. Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires

Outre l'application des dispositions générales mentionnées aux 4 et 5 du I de la présente instruction, le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique devra disposer sur site :

- D'au moins un bloc interventionnel à accès protégé **adapté à la prise en charge des enfants** ;
- De dispositifs médicaux et des produits de santé **adaptés à la prise en charge des enfants**.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte prend en charge des enfants, il respecte les dispositions susmentionnées relatives à **l'environnement** et à **l'accès aux examens complémentaires** pour ces prises en charge.

3. Exigences en termes de ressources humaines

Pour la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie pédiatrique

Les chirurgiens pédiatriques¹⁰ sont formés spécifiquement à la **chirurgie pédiatrique viscérale** et/ou **orthopédique**.

La composition de **l'équipe médicale nécessaire à l'activité de chirurgie pédiatrique** est mentionnée à l'article D. 6124-286 issu du [décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

L'équipe paramédicale nécessaire à l'activité de chirurgie pédiatrique comprend :

- Des infirmiers dont au moins un infirmier de puériculture ou au moins deux infirmiers justifiant d'une expérience en pédiatrie ;
- Un psychologue, selon les besoins.

Pour les dérogations permettant la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie adulte

Certains chirurgiens sont formés à la fois à la chirurgie de l'adulte et de l'enfant, en **l'absence de spécificités techniques pédiatriques** pour les spécialités suivantes : la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et orale ainsi que la chirurgie plastique reconstructrice.

Ainsi :

- lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte prend en charge des enfants de **moins de quinze ans** pour ces spécialités,
- ou
- Lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte prend en charge des enfants **entre quinze et dix-huit ans sans pathologie pédiatrique spécifique** pour la chirurgie pédiatrique **viscérale** et **orthopédique**,

l'équipe médicale est composée d'un chirurgien adulte de la spécialité concernée et de l'équipe de soins définie au 2. du II. de la présente instruction.

Lorsque le titulaire prend en charge des enfants au titre de la dérogation permettant **la prise en charge chirurgicale pédiatrique viscérale et orthopédique des urgences courantes des enfants de plus de trois ans**, la composition de l'équipe médicale nécessaire à l'activité de chirurgie pédiatrique est mentionnée à l'article D. 6124-283 du CSP issu du [décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) précité.

¹⁰ Médecins titulaires du Diplôme d'études spécialisées (DES) de chirurgie pédiatrique.

4. Organisation de la prise en charge chirurgicale pédiatrique

Pour la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie pédiatrique

Le titulaire de l'autorisation met en place une organisation et des aménagements spécifiques afin de permettre une **prise en charge adaptée aux soins et aux besoins des enfants**, dans le respect de leur intimité.

La prise en charge pédiatrique est organisée par répartition par groupes d'âge, dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation à temps complet pédiatrique (unité de médecine pédiatrique ou de chirurgie pédiatrique).

Pour les unités dédiées à la chirurgie ambulatoire, l'identification de secteurs spécifiques par âge n'est pas exigée mais la prise en charge doit être organisée dans des locaux permettant une hospitalisation différenciée des adultes.

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique assure en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant, y compris pour des prises en charge ambulatoires, dans des conditions adaptées à sa pathologie et à la sécurité des soins.

Pour la dérogation permettant la prise en charge des enfants de moins de quinze ans sous l'égide de l'autorisation de chirurgie adulte

Le titulaire organise la prise en charge pédiatrique, avec un accueil adapté, dans des locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes, sans qu'il soit besoin qu'une unité dédiée soit envisagée.

5. Les dispositifs spécifiques régionaux (DSR) pédiatriques

Il est prévu pour l'ensemble de la chirurgie pédiatrique, la constitution dans chaque région d'un DSR afin de rendre lisible la filière pédiatrique, d'assurer une animation et une coordination territoriales des acteurs de l'offre de chirurgie pédiatrique.

L'adhésion au DSR est obligatoire pour les établissements souhaitant exercer une activité de chirurgie des enfants. Cette obligation est mentionnée dans les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie, à l'article **R. 6123-207 du CSP** : « *Le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique.* »

L'adhésion au DSR est également obligatoire pour les titulaires de l'autorisation de chirurgie adulte réalisant des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans (**article R. 6123-202, IV, du CSP**), pour les pratiques thérapeutiques suivantes :

- Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- 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 du CSP ;
- Chirurgie urologique.

Les DSR viennent en appui de l'ARS sur ses missions de pilotage territorial de l'offre de chirurgie pédiatrique, en associant l'ensemble des acteurs et des établissements de santé impliqués, en lien avec les autres acteurs et structures en amont et en aval de l'établissement autorisé à réaliser de la chirurgie des enfants.

Ils contribuent à la synergie des groupes de professionnels compétents en chirurgie pédiatrique. Par ailleurs, ils promeuvent la qualité et la coordination des soins auprès des acteurs, le cas échéant en apportant un appui méthodologique et d'expertise, ainsi que la diffusion des bonnes pratiques et le partage d'expertise.

In fine, les DSR permettent une meilleure orientation des jeunes patients, ce qui renforce l'adéquation entre la pathologie et les moyens disponibles, et ainsi améliorent la sécurité et qualité de la prise en charge.

Les objectifs des DSR pédiatriques sont multiples :

- Adapter l'organisation et les articulations entre les établissements prenant en charge des enfants ;
- Renforcer les modalités de coopérations et améliorer la fluidité du parcours patient ;
- Adapter les capacités des dispositifs de chirurgie pédiatrique ;
- Renforcer les actions transversales de qualité et de sécurité des soins ;
- Diffuser les bonnes pratiques ;
- Aider à la mise en œuvre des nouvelles autorisations et à l'application des décrets ;
- Communiquer sur l'offre de chirurgie infantile de la région.

À noter : la création des DSR, à l'article L. 6327-6 du CSP¹¹ dont les missions sont prévues à l'article D. 6327-6 du CSP, fait suite à l'abrogation des dispositions génériques sur les réseaux de santé dans le Code de la santé publique, qui recouvraient les réseaux régionaux et territoriaux prévus dans les textes réglementaires encadrant les activités de soins d'obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale et de traitement du cancer. Ainsi, les DSR ont permis d'assurer une continuité en termes de support juridique pour les ex-réseaux régionaux en périnatalité (RRP) et en cancérologie (RRC).

IV. Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique

La création de conditions d'implantation et de conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la chirurgie bariatrique s'inscrit dans le cadre de l'axe 2 de la **feuille de route nationale sur l'obésité** : « Axe 2 : Renforcer la régulation de la chirurgie bariatrique pour une meilleure pertinence ».

1. Périmètre

L'activité de chirurgie bariatrique est définie *via* les actes qui entrent dans le champ de son autorisation, qui sont les suivants¹² :

- **Pose, changement et repositionnement d'anneau ajustable** comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFMC007, HFMA009, HFKA001, HFKA002, HFMC008, HFMA011 ;
- **Court-circuit gastrique** comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFCC003 et HFCA001 ;
- **Gastrectomie longitudinale en manchon** comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux: HFFC018 et HFFA011 ;
- **Gastroplastie verticale calibrée**, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux: HFMC006 et HFMA010 ;
- **Court-circuit biliopancréatique ou intestinal**, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HGCC027, HGCA009, HFFC004 et HFFA001.

¹¹ Article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, dite OTSS.

¹² [Arrêté du 29 décembre 2022](#) fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.

2. Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires

a) *Critères d'environnement*

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique devra disposer :

- D'une autorisation pour la modalité « **chirurgie pratiquée chez des patients adultes** » ;
- Et de la pratique thérapeutique spécifique « **chirurgie viscérale et digestive** ».

Par ailleurs, lorsque le titulaire assure une prise en charge **pédiatrique**, il dispose en sus d'une autorisation pour la modalité « **chirurgie pédiatrique** ».

b) *Critères d'accès aux locaux et examens complémentaires*

En plus des dispositions générales mentionnées au 4. et 5. du I de la présente instruction, le titulaire de l'autorisation pour la modalité « chirurgie bariatrique » devra disposer, le cas échéant par convention ou dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire, d'un accès permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, à :

- Une unité de réanimation ;
- Un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ;
- Un scanographe adapté à la prise en charge des patients atteints d'obésité sévère, disponible 24h/24, 7j/7.

Le titulaire de l'autorisation devra également disposer d'un accès permanent au matériel et aux instruments adaptés à la prise en charge des patients atteints d'obésité.

3. Exigences en ressources humaines

L'équipe médicale nécessaire à la modalité « chirurgie bariatrique » comprend des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive justifiant d'une expérience dans la pratique d'actes de chirurgie bariatrique, dont au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire dans ladite pratique.

Dispositions relatives à la concertation pluridisciplinaire

La composition du personnel participant à la concertation pluridisciplinaire est mentionnée à l'article D. 6124-290 issu du [décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) précité.

Lorsque le titulaire assure une prise en charge pédiatrique, un médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie participe à la concertation pluridisciplinaire.

L'indication de chirurgie bariatrique peut être discutée avec l'équipe d'un centre spécialisé de l'obésité (CSO), en y associant le médecin généraliste et/ou le médecin spécialiste de l'obésité et les professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient.

Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la concertation pluridisciplinaire doit être insérée dans le dossier médical du patient. Ce dernier doit être averti de la proposition thérapeutique.

4. Organisation de la prise en charge chirurgicale bariatrique

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique organise la **continuité des soins** et contribue à l'élaboration du **programme personnalisé de soins**. À cet effet, il met en place une organisation pour le parcours de soins du patient qui bénéficie d'une prise en charge chirurgicale.

5. Seuil d'activité minimale

Un seuil d'activité minimale fixé à **50 actes par an**¹³ devra être respecté par la structure pour disposer de l'autorisation. Les actes concernés par le seuil d'activité minimale sont ceux mentionnés au 1. du IV de la présente instruction. Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de mise en conformité d'un an à compter de la date de délivrance de l'autorisation pour atteindre le seuil d'activité minimale.

V. Nouvelles dispositions relatives aux activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Les activités de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie restent toutes deux soumises à une autorisation spécifique. Les textes existants ont fait l'objet d'une actualisation afin de permettre une harmonisation de terminologie et l'application de l'obligation de renseigner les **registres d'observation des pratiques**.

Pour la chirurgie cardiaque, de nouvelles conditions ont en outre été ajoutées.

Nouvelles dispositions relatives à l'activité de chirurgie cardiaque

Critères d'environnement

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes devra disposer de l'autorisation de cardiologie interventionnelle selon les deux modalités suivantes :

- Une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « **rythmologie interventionnelle** » mention **A** ;
- Une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « **cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte** ».

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pédiatrique devra disposer d'une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « **rythmologie interventionnelle** » mention **C**.

Critères d'environnement

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque devra **disposer d'une salle d'intervention hybride** permettant la pratique de la cardiologie interventionnelle sous imagerie et la conversion en chirurgie cardiaque, mutualisable avec d'autres activités.

VI. Mise en œuvre de la réforme

1. Calendrier

Les schémas régionaux de santé (SRS) 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions pourront être publiés à partir du 1^{er} juin 2023 et au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

Les autorisations actuelles de chirurgie, chirurgie cardiaque et de neurochirurgie sont prolongées jusqu'à la première fenêtre de dépôt ouverte après la publication desdits SRS. Les nouvelles dispositions seront opposables aux titulaires à partir de la délivrance de la nouvelle autorisation.

¹³ [Arrêté du 29 décembre 2022](#) fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.

2. Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations

Passage d'une planification interrégionale à une planification régionale pour l'activité de neurochirurgie

Conséquence notamment du nouveau découpage des régions intervenu en 2016, l'activité de neurochirurgie passera d'une planification interrégionale à une planification régionale. Les dispositions des schémas interrégionaux d'organisation des soins demeurent applicables, dans chaque région, jusqu'à la publication dans ladite région de son SRS.

Délivrance des nouvelles autorisations pour les titulaires actuels d'une autorisation de chirurgie, chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Lors de la 1^{ère} fenêtre de demande de dépôts des demandes d'autorisation de chirurgie, chirurgie cardiaque et de neurochirurgie post publication du SRS 2023-2028, les titulaires d'autorisations desdites activités dans leurs versions antérieures aux décrets n° 2022-1765 et n° 2022-1766 du 29 décembre 2022, en cours au 1^{er} juin 2023, devront **demandeur une nouvelle autorisation pour ces activités de soins.**

Dossier unique de demande d'autorisation

Un dossier unique de demande d'autorisation commun à toutes les ARS a été élaboré par la DGOS, concerté avec les ARS et les fédérations. Ce dernier sera dématérialisé afin de simplifier les processus administratifs, aussi bien pour les ARS que pour les demandeurs.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ