



# MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

*Liberté*  
*Égalité*  
*Fraternité*

## Réforme des autorisations d'activités de soins de chirurgie

Présentation des projets de textes

Direction générale  
de l'offre de soins

18/03/2022

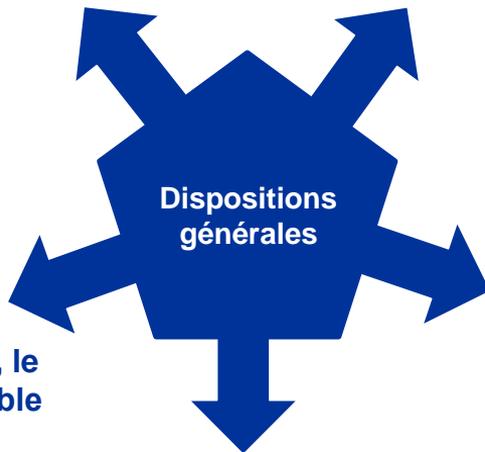
# DISPOSITIONS GÉNÉRALES

# RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION

## ACTIVITE DE CHIRURGIE

Une seule autorisation permettant à la fois la pratique de la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie en hospitalisation complète.

L'activité de chirurgie englobe plusieurs types de pratiques. Avec l'autorisation d'activité de chirurgie, le chirurgien pourra pratiquer l'ensemble des actes interventionnels.



Définition du secteur interventionnel par les fonctions à assurer, les moyens permettant d'assurer ces fonctions, l'organisation, le pilotage et la régulation.

Définition des fonction d'accueil, de préparation, de surveillance, d'organisation de la continuité des soins...

Définition de l'équipe médicale et paramédicale

Une obligation de renseigner les registres de pratiques professionnelles conçus par la FSM et les CNP

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## SCHÉMA D'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ

**3 modalités** pour exercer l'activité de soins de chirurgie :

- 1° L'activité de soins de **chirurgie pratiquée chez des patients adultes**
- 2° L'activité de soins de **chirurgie pédiatrique**
- 3° L'activité de soins de **chirurgie bariatrique**

### Des pratiques thérapeutiques spécifiques :

- |  |   |
|--|---|
| 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale  | 7° Chirurgie gynécologie obstétrique  |
| 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique   | 8° Neurochirurgie à l'exception de l'activité soumise à autorisation spécifique |
| 3° Chirurgie plastique et reconstructrice  | 9° Chirurgie en ophtalmologie   |
| 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de chirurgie cardiaque soumise à autorisation spécifique | 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale                         |
| 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire  | 11° Chirurgie en urologie   |
| 6° Chirurgie viscérale et digestive  |   |

*Leur création est rendue possible par l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (article L. 6122-7 CSP).*

*Ces pratiques **précisent les spécialités chirurgicales** mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation **et rendent ainsi lisible l'offre des soins chirurgicaux.***

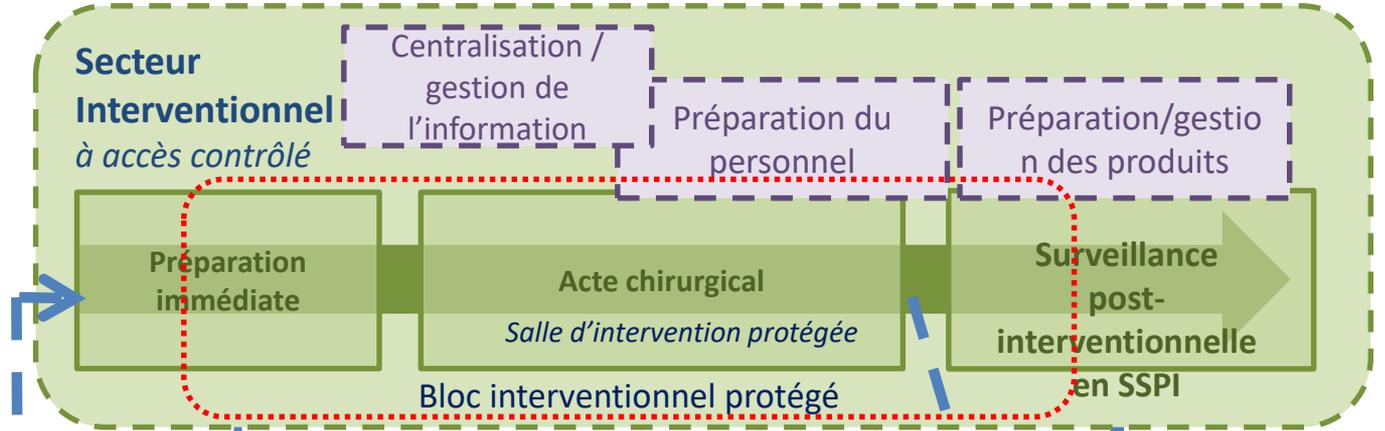
*Elles sont **précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.***

***Toute modification** dans ces pratiques (arrêt ou nouvelle pratique) est **portée à la connaissance de l'ARS.***

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## LE CIRCUIT PATIENT

### Définition du secteur interventionnel

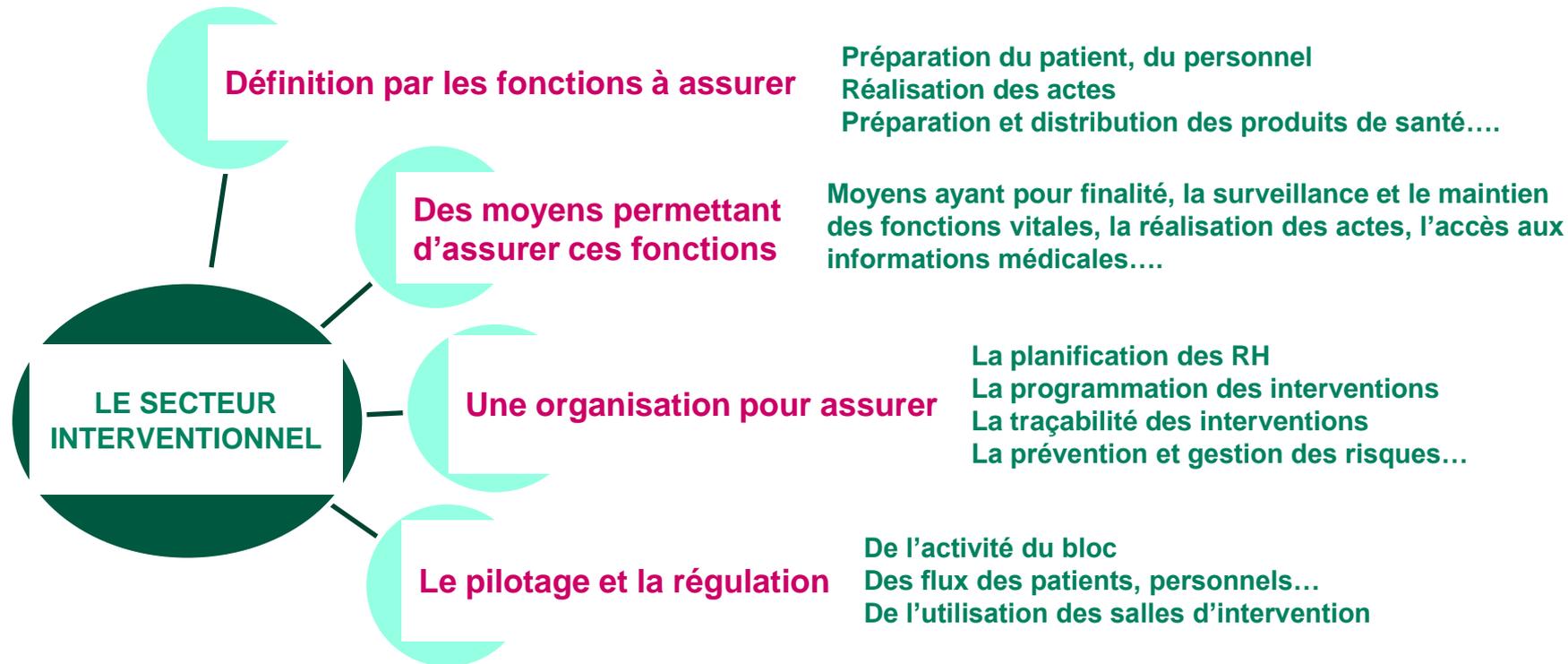


### Définition des unités de soins



# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## LE SECTEUR INTERVENTIONNEL



**L'organisation et le fonctionnement doivent être précisés et consignés dans un document porté à la connaissance de l'ensemble du personnel intervenant dans le secteur**

---

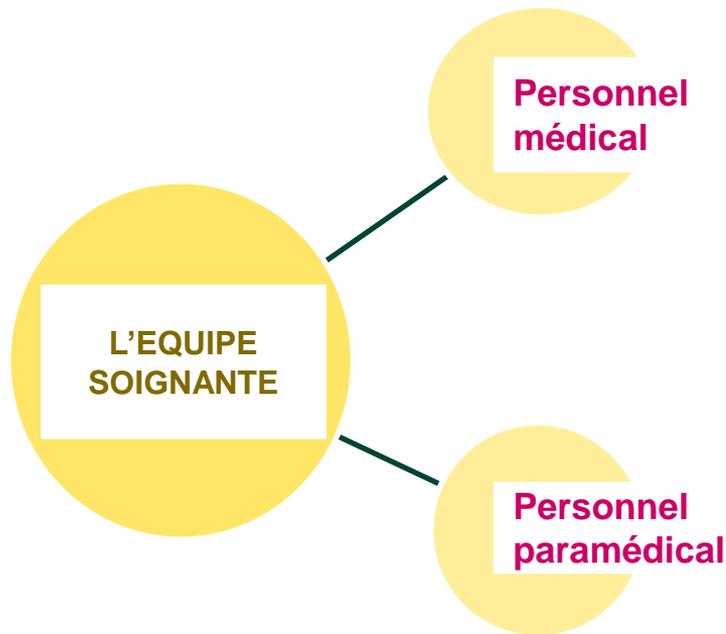
# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## DÉFINITION DES FONCTIONS D'ACCUEIL, DE PRÉPARATION, DE SURVEILLANCE



# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## RESSOURCES HUMAINES



### Personnel médical

**Médecins spécialisés en chirurgie** dont la spécialité est adaptée aux pratiques thérapeutiques spécifiques

**Médecins spécialisés en anesthésie-réanimation**

**Infirmiers diplômés d'Etat**

En tant que de besoin **infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat** et éventuellement **un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat**

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

En tant que de besoin, le titulaire de l'autorisation peut faire appel à **tout professionnel** dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale

Le cas échéant, le **concours d'un physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

# DISPOSITIONS SPECIFIQUES CHIRURGIE PEDIATRIQUE

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## PÉRIMÈTRE DES AUTORISATIONS POUR LA CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

Neurochirurgie  
Chirurgie cardiaque

Autorisations spécifiques déjà prévues

Ophtalmologie  
ORL et cervico-faciale  
Orale, stomato. et Maxillo-faciale  
Plastique reconstructrice

Autorisation de chirurgie adulte permettant la prise en charge des – de 18 ans si respect de conditions techniques spécifiques car formation initiale comportant des spécificités pédiatriques

Autres spécialités chirurgicales

Chirurgie viscérale  
pédiatrique

*Digestif et viscéral  
Gynécologie  
Urologie  
Thoracique  
Hépatique*

Chirurgie  
orthopédie  
pédiatrique

*Orthopédie  
et traumatologie*

Autorisation spécifique de chirurgie pédiatrique  
Avec des conditions techniques de fonctionnement (ressources humaines et environnement) spécifiques pour les – de 15 ans avec participation au dispositif spécifique régional (i.e. réseau) à construire.

Dérogation pour les urgences courantes des plus de 3 ans, possibles avec l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et participation au dispositif spécifique régional.

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## PÉRIMÈTRE DES AUTORISATIONS POUR LA CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

### AUTORISATION SPÉCIFIQUE PÉDIATRIQUE

#### **CHIRURGIE VISCÉRALE ET ORTHOPÉDIQUE PÉDIATRIQUE**

#### **Quels patients**

- **Moins de 15 ans**
- **Entre 15 et 18 ans si pathologie pédiatrique spécifique** (polyhandicap, malformation, suivi pédiatrique pour maladie chronique) pour ces spécialités

#### **Quelles ressources humaines**

- Soit chirurgien pédiatre soit chirurgien adulte disposant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique
- Anesthésiste expérimenté dans les prises en charge pédiatriques
- PNM dédiés avec au moins 1 IDE puéricultrice ou IDE justifiant d'une expérience dans les prises en charges pédiatriques

#### **Quels environnements**

- Unité pédiatrique (médecine ou chirurgie) dédiée et si ambulatoire un secteur dédié.
- Accueil/présence d'au moins un parent

#### **Quelle obligation de coopération**

- Obligation de participer au dispositif spécifique régional (réseau) de chirurgie pédiatrique (à constituer), cf. diapo 14.

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## PÉRIMÈTRE DES AUTORISATIONS POUR LA CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

### LA CHIRURGIE PÉDIATRIQUE DANS L'AUTORISATION « ADULTE »

#### PAR DEROGATION

##### Quels patients

- **Moins de 18 ans pour l'ophtalmologie, l'ORL et chirurgie cervico-faciale, la chirurgie orale, stomato. et maxillo-faciale, et chirurgie plastique reconstructrice**
- **Entre 15 et 18 ans sans pathologie pédiatrique spécifique pour les autres spécialités (i.e. viscérale et orthopédie pédiatriques)**

##### Quelles ressources humaines

- Chirurgien « adulte »
- Equipe de soins définie dans les dispositions générales

##### Quels environnements

- Prise en charge différenciée adulte/enfant par identification d'un secteur spécifique enfant au sein de l'unité adulte : identification et regroupement de chambres/box-places « enfants »
- Accueil/présence d'au moins un parent.

#### PAR DEROGATION

##### Quels patients

- **Plus de 3 ans pour les urgences courantes viscérales pédiatriques (digestif, hépatique, urologie, gynécologie, thoracique, vasculaire), et orthopédiques pédiatriques**

##### Quelles ressources humaines

- Chirurgien « adulte » formé et expérimenté à la chirurgie pédiatrique
- Anesthésiste expérimenté en chirurgie pédiatrique

##### Quels environnements

- Prise en charge différenciée adulte/enfant par identification d'un secteur spécifique enfant au sein de l'unité adulte : identification et regroupement de chambres/box-places « enfants »
- Accueil/présence d'au moins un parent.

##### Quelle obligation de coopération

- Obligation d'adhérer au dispositif spécifique régional

# LES DISPOSITIFS SPECIFIQUES REGIONAUX - DSR

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a remplacé les « réseaux », à l'instar de ceux existant en périnatalité et en cancérologie par les dispositifs spécifiques régionaux dits DSR (art L. 6327-6 du Code de la santé publique).

**Il est ainsi prévu pour la chirurgie pédiatrique entrant dans le champ de l'autorisation spécifique, la constitution de DSR sur la base d'un cahier des charges national afin de rendre lisible la filière pédiatrique.**

## **Art. D. 6327-6 CSP**

*I. – Les dispositifs spécifiques régionaux mentionnés à l'article L. 6327-6 sont constitués de **titulaires d'une autorisation d'exercer une des activités de soins mentionnées à l'article R. 6122-25.***

*(...)*

*II. – Leurs missions sont, dans le champ des activités de soins qui les concernent mentionnées à l'article R. 6122-25, les suivantes:*

- 1° Assurer l'animation et la coordination des acteurs de soins à des fins de prévention primaire, secondaire et tertiaire, ainsi que de soins, sans se substituer aux structures et aux acteurs qui en ont la responsabilité;*
- 2° Mener des actions visant à promouvoir la lisibilité de l'offre de soins, notamment par l'information au grand public ;*
- 3° Mener des actions de promotion de la qualité et de la coordination des soins auprès des acteurs de santé hospitaliers et de ville, du secteur social et médico-social intervenant dans les parcours de soins des patients concernés;*
- 4° Mener des actions favorisant l'adéquation du niveau de prise en charge au degré de complexité des situations. A cet effet, les dispositifs spécifiques régionaux veillent aux équilibres d'accès aux soins sur le territoire au regard des évolutions des pratiques et des techniques de prise en charge;*
- 5° Participer, notamment par la formation et la diffusion de protocoles régionaux, à l'amélioration et à l'actualisation des connaissances et des pratiques professionnelles;*
- 6° Assurer, le cas échéant et sans préjudice des interventions du dispositif d'appui mentionné à l'article L. 6327-2, des missions de prévention et d'accompagnement aux parcours de soins des patients requérant des expertises particulières, déterminés par les agences régionales de santé en fonction des besoins identifiés sur leur territoire.»*

# DISPOSITIONS SPECIFIQUES CHIRURGIE BARIATRIQUE

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## PÉRIMÈTRE DE LA CHIRURGIE BARIATRIQUE

Définition dans le projet d'arrêté

**INCLUS**

- ✓ **Anneau ajustable (pose, changement et repositionnement)**  
HFMC007, HFMA009, HFKC001, HFKA002, HFMC008, HFMA011
- ✓ **By-pass (=court-circuit gastrique)**  
HFCC003 et HFCA001
- ✓ **Sleeve (=gastrectomie longitudinale en manchon)**  
HFFC018 et HFFA011
- ✓ **Gastroplastie verticale calibrée (quasiment plus réalisée)**  
HFMC006 et HFMA010
- ✓ **Court-circuit biliopancréatique ou intestinal (=dérivation biliopancréatique ou intestinale)**  
HGCC027, HGCA009, HFFC004 et HFFA001

**EXCLUS**

- ✓ **Sonde de stimulation gastrique (pose et ablation)**  
HFLC 900, HFGC 900
- ✓ **Changement ou repositionnement du dispositif d'accès d'un anneau ajustable (=boitier d'anneau gastrique)**  
HFKA 00

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## CONDITIONS POUR LA PRATIQUE DE LA CHIRURGIE BARIATRIQUE

### Environnement spécifique

- **Des moyens adaptés** à la prise en charge des patients (tables d'intervention, matériel, instruments (coelioscopie et laparotomie))
- Unité de soins adaptée
- **Obligation d'une convention avec une unité de réanimation** pour assurer un transfert des patients en tant que de besoin
- Accès au **scanner 24h/24 et 7j/7**

### Ressources humaines

- Une équipe composée de **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 la pratique d'actes de chirurgie bariatrique**
- Une obligation de **s'assurer du concours** de professionnels spécifiques pour la concertation pluridisciplinaire
  1. Au moins l'un des **médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive** précité
  2. Un médecin justifiant d'une formation en endocrinologie-diabétologie-nutrition
  3. Un médecin spécialisé en **psychiatrie ou d'un psychologue**
  4. Un **diététicien**
  5. En tant que de besoin **un masseur-kinésithérapeute** ou un professionnel justifiant d'une **formation en activité physique adaptée**
  6. Le cas échéant un **médecin généraliste** et un médecin justifiant d'une **formation en hépato-gastro-entérologie**
  7. Si la prise en charge concerne un enfant, **un médecin justifiant d'une formation attestée en pédiatrie**Au moins un des professionnels mentionnés aux 1° à 4 justifie d'une **formation en éducation thérapeutique du patient**

### Obligation de renseigner le registre de pratiques professionnelles

### Continuité des soins et participation au programme personnalisé de soins

### Volume d'activité minimum

- **Seuil à 50 actes par an** : principe fixé dans le décret relatif aux conditions d'implantation et fixation du niveau du seuil par arrêté.

# DISPOSITIONS SPECIFIQUES CHIRURGIE CARDIAQUE

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## RÉNOVATION DES CONDITIONS DE CHIRURGIE CARDIAQUE

### **Harmonisation des terminologies**

**Intégration dans le décret de la notion de salle hybride pour la chirurgie cardiaque, mutualisable avec les autres activités de soins de l'établissement de santé.**

- Dispositions transitoires : délai de 5 ans pour se conformer à l'obligation de disposer d'une salle hybride.

**Intégration à l'instar du décret chirurgie de l'obligation de remplir les registres professionnels d'observation des pratiques.**

**Retrait de la planification interrégionale de l'activité de chirurgie cardiaque.**

- L'activité de chirurgie cardiaque relèvera du schéma régional de santé (SRS) et non plus du schéma interrégional de santé (SIOS/SIS)

# DISPOSITIONS SPECIFIQUES NEUROCHIRURGIE

# LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

## RÉNOVATION DES CONDITIONS DE NEUROCHIRURGIE

### **Harmonisation des terminologies**

**Intégration à l'instar du décret chirurgie de l'obligation de remplir les registres professionnels d'observation des pratiques.**

### **Retrait de la planification interrégionale de l'activité de neurochirurgie.**

- L'activité de neurochirurgie (comme la neuroradiologie interventionnelle – récent décrets publiés) relèvera du schéma régional de santé (SRS) et non plus du schéma interrégional de santé (SIOS/SIS)