



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Publiés le
29.12.22

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

**Direction générale
de l'offre de soins**

FHF 5 avril 2023



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

SOMMAIRE

Introduction

PARTIE I – Grands principes de la réforme

PARTIE II – Organisation de l'activité : locaux et personnels

PARTIE III – Exigences relatives à la qualité et la sécurité des soins

PARTIE IV – Chirurgie pédiatrique

PARTIE V – Chirurgie bariatrique

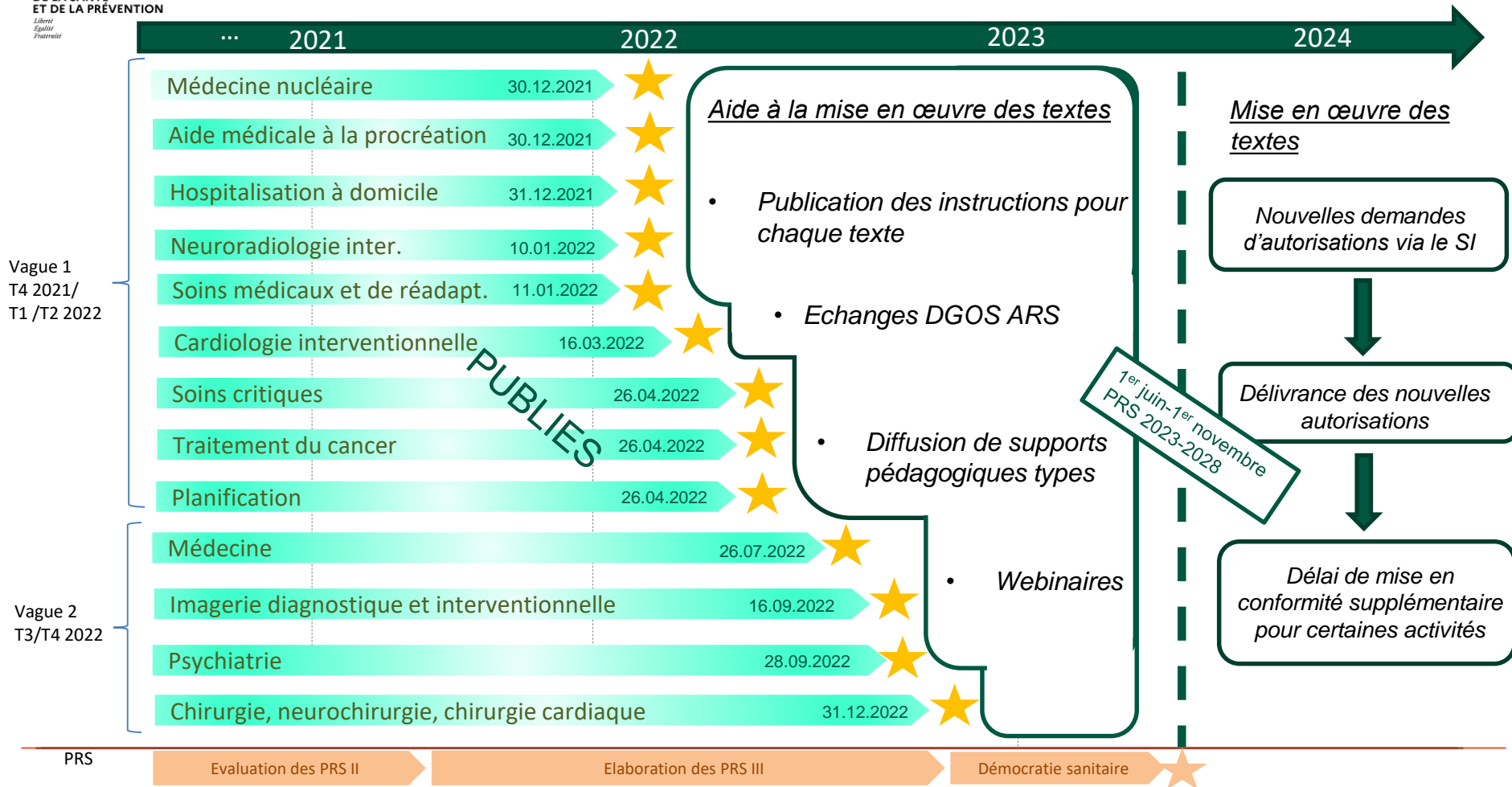
PARTIE VI – Chirurgie cardiaque

PARTIE VII – Neurochirurgie

Partie VIII – Mise en œuvre

INTRODUCTION

Calendrier Général - Réforme des autorisations

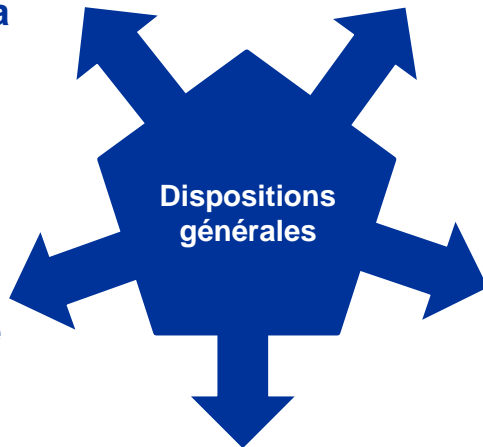


I. GRANDS PRINCIPES DE LA REFORME

LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ 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 du patient, de surveillance post-interventionnelle, 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

L'ambulatoire
comme principe
d'autorisation

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

L'autorisation de chirurgie ambulatoire seule sera possible sous réserve d'une convention de repli avec un établissement pratiquant l'hospitalisation complète afin de permettre la PEC des patients dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins

Dérogation possible, avec seule prise en charge en hospitalisation complète, si site à proximité avec l'ambulatoire ou en cas de coopération entre établissements sur le même site ou sur un site à proximité

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

SCHÉMA D'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ

« *L'activité de chirurgie mentionnée au 2° 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°, 9°, 10°, 11°, 12°, 13° et 21° du même article.* »

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

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 chirurgie et les OQOS

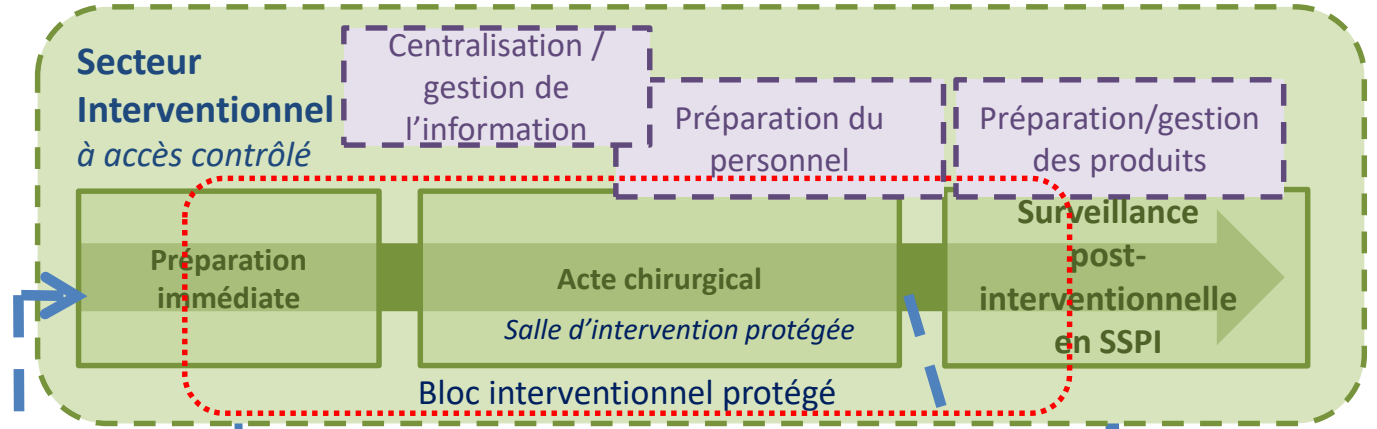
Activité	Modalités	Mentions	PTS	Déclaration
OQOS			Pas d'OQOS	
Chirurgie	Chirurgie adulte	NA.	maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale	Forme d'hospitalisation (<i>chirurgie en hospitalisation complète et/ou chirurgie ambulatoire</i>)
			orthopédique et traumatologique	
			plastique, reconstructrice	
			thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69	
vasculaire et endovasculaire				
viscérale et digestive				
gynécologie 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 ;				
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				
ophtalmologie				
oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale				
urologie				
NA.	Forme d'hospitalisation			
Chirurgie pédiatrique	NA.	NA.	NA.	
Chirurgie bariatrique	NA.	NA.	NA.	

II. ORGANISATION DE L'ACTIVITE : LOCAUX ET PERSONNELS

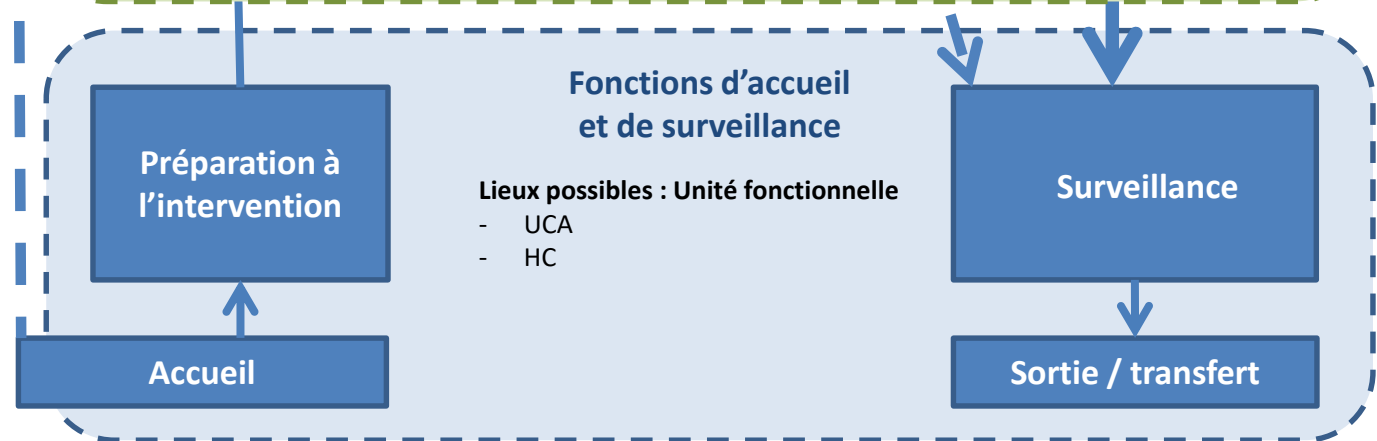
LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

LE CIRCUIT PATIENT

Définition du secteur interventionnel

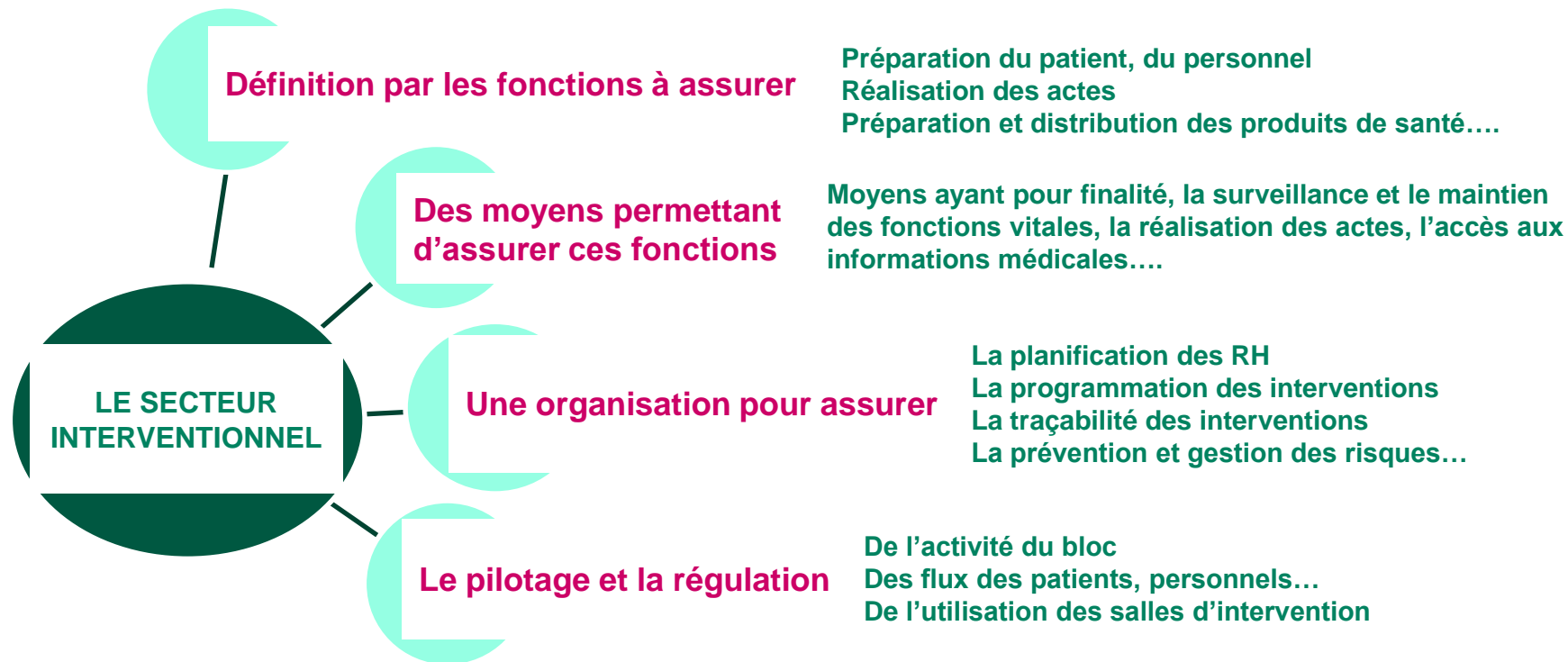


Définition des unités de soins



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

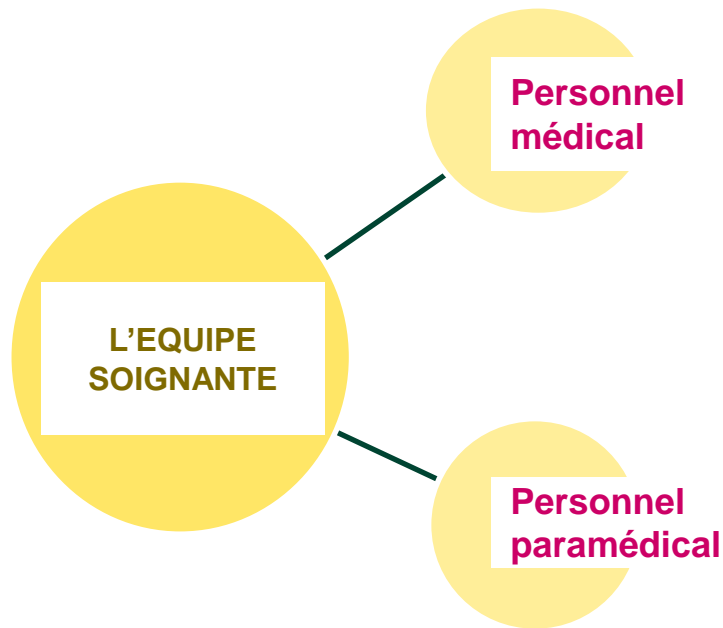
LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

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 titulaire s'assure du **concours d'un physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

III. EXIGENCES RELATIVES A LA QUALITE ET LA SECURITE DES SOINS

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

AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ



Création de registres d'observation des pratiques pour chaque spécialité chirurgicale, outil permettant de renforcer la qualité et la sécurité des soins.



Contenus des registres non opposables mais obligation de renseigner ces registres en cours de construction par la FSM et les CNP.



Il s'agira de « Web-registres », plateformes de données en ligne permettant aux praticiens d'entrer des données prédéfinies comme marqueurs de leur pratique et d'**identifier les bonnes pratiques par comparaison de données. Ils pourront également permettre de repérer les atypies.**



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 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 à ce que les personnels et les patients bénéficient **des outils permettant l'optimisation de la radioprotection.**

Indicateurs de vigilance en chirurgie



Création d'indicateurs de vigilance définis par arrêté du Ministre chargé de la santé, **sur proposition de la Haute Autorité de santé.**



Indicateurs non opposables : en cas d'atteinte du seuil d'alerte, ils ne pourront pas conduire à une suspension ou un retrait d'autorisation, mais **obligation pour les titulaires d'autorisation d'engager un dialogue avec l'ARS** pour une analyse dans le contexte local, avant de conduire à d'éventuelles actions correctrices.



Possibilité de **sanction en cas de refus du titulaire d'engager le dialogue (le cas échéant suspension ou suppression du droit d'autorisation)**

La notion d'**indicateurs de vigilance** a été introduite 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 (Art. L. 6122-5 CSP). Ces indicateurs doivent être définis, pour les activités concernées, par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de la HAS.

Objectif : détecter de potentiels problèmes de **qualité** ou de **sécurité** à l'aide de **seuils d'alerte**.

IV. DISPOSITIONS SPECIFIQUES MODALITE CHIRURGIE PEDIATRIQUE

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

Dérogation permettant la prise en charge des – de 15 ans pour ces spécialités avec l'autorisation de chirurgie adulte

Autres spécialités chirurgicales

Chirurgie viscérale pédiatrique

*Digestif et viscéral
Gynécologie
Urologie
Thoracique
Hépatique*

Chirurgie orthopédique pédiatrique

*Orthopédie
et traumatologie*

Dérogation pour les urgences courantes des + de 3 ans, possible avec l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et de participer au dispositif spécifique régional (DSR)

Autorisation de chirurgie adulte pour les enfants entre 15 et 18 ans (sans pathologie pédiatrique spécifique) pour ces spécialités

Autorisation spécifique de chirurgie pédiatrique :

Pour les enfants de moins de 15 ans et entre 15 et 18 ans si atteints d'une pathologie pédiatrique spécifique (*polyhandicap, malformation, suivi pédiatrique pour maladie chronique*) avec des conditions techniques de fonctionnement (ressources humaines et environnement) spécifiques et participation au DSR.

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
- Equipe paramédicale comprenant au moins 1 IDE de puériculture ou au moins 2 IDE justifiant d'une expérience dans les prises en charges pédiatriques

Quels environnements

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

Quelle obligation de coopération

- Obligation de participer au dispositif spécifique régional (réseau) de chirurgie pédiatrique.

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 15 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 des adultes et des enfants 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 ayant une expérience en anesthésie 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.»*

V. DISPOSITIONS SPECIFIQUES MODALITE CHIRURGIE BARIATRIQUE

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

PÉRIMÈTRE DE LA CHIRURGIE BARIATRIQUE

Définition dans l'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 (plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles)
- **Obligation de disposer d'une convention avec une unité de réanimation** pour assurer le transfert des patients en tant que de besoin
- Accès à un **scanner** adapté à la prise en charge des patients atteints d'obésité sévère **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 ou hépato-gastro-entérologie
 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**

Si la prise en charge concerne un enfant, un **médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie** participe à la CP

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.

VI. DISPOSITIONS SPECIFIQUES CHIRURGIE CARDIAQUE

Modalités

- Chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes
- Chirurgie cardiaque pédiatrique

Modalité chirurgie cardiaque adulte - Environnement spécifique

- Unité d'hospitalisation à temps complet et salles d'intervention protégées dédiées à cette activité
- Unité de réanimation
- Unité de médecine pratiquant la cardiologie
- Unité de soins intensifs de cardiologie

Modalité chirurgie cardiaque pédiatrique – Environnement spécifique

- Unité d'hospitalisation à temps complet et salles d'intervention protégées dédiées à cette activité
- Unité de réanimation pédiatrique
- Unité de médecine pratiquant la cardiologie
- Unité de soins intensifs de cardiologie pédiatrique

Permanence des soins

- Le titulaire assure en permanence, en lien avec le SAMU et les structures des urgences, le diagnostic et le traitement des patients.

Volume d'activité minimum : maintien du seuil

- 400 interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique « à coeur battant » sur des patients adultes, par site
- 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique, par site

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 à compter du 1^{er} juin 2023
- **Intégration à l'instar du décret chirurgie de l'obligation de remplir les registres professionnels d'observation des pratiques**
- **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 structurales 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**.

VII. DISPOSITIONS SPECIFIQUES NEUROCHIRURGIE

Modalités/Pratiques

- Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale
 - Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques
 - Neurochirurgie pédiatriques
- S'ajoutant au socle de l'activité de neurochirurgie.

Environnement

- Unité d'hospitalisation à temps complet et salles d'intervention protégées
- Unité de réanimation
- Plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie
- Le titulaire assure à tout moment l'accès des patients :
 - a) Aux activités interventionnelles en neuroradiologie
 - b) A une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire

Permanence des soins

- Le titulaire assure en permanence, en liaison avec le SAMU ou les structures des urgences, le diagnostic et le traitement des patients. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés en neurochirurgie.

Volume d'activité minimum

- 100 interventions portant sur la sphère crânio-encéphalique

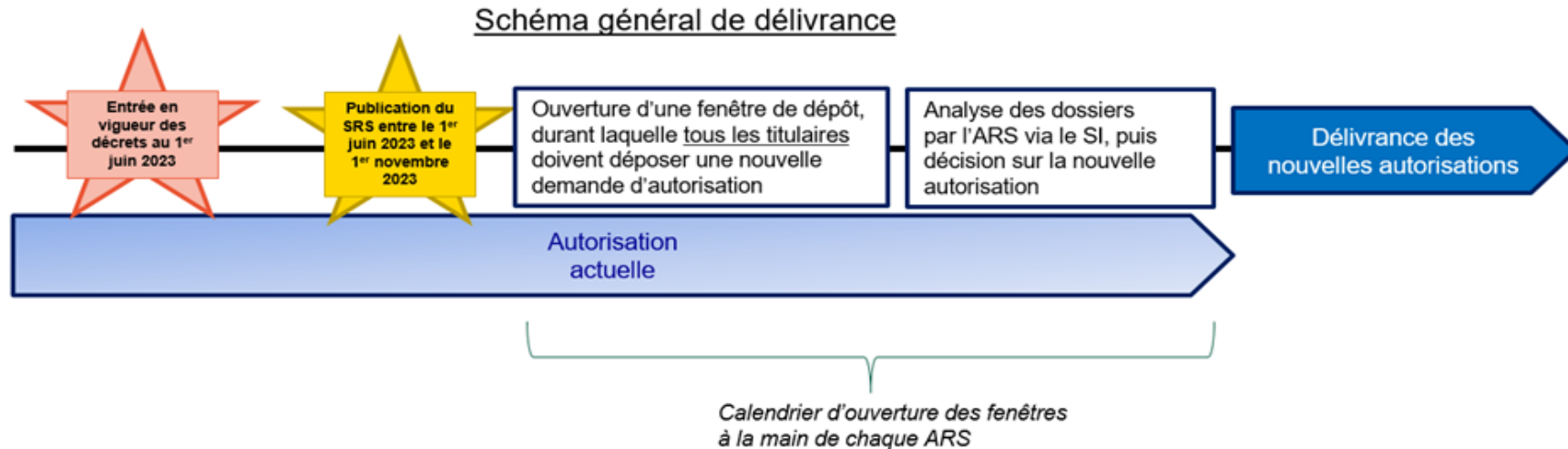
LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

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) relèvera du schéma régional de santé (SRS) et non plus du schéma interrégional de santé (SIOS/SIS).

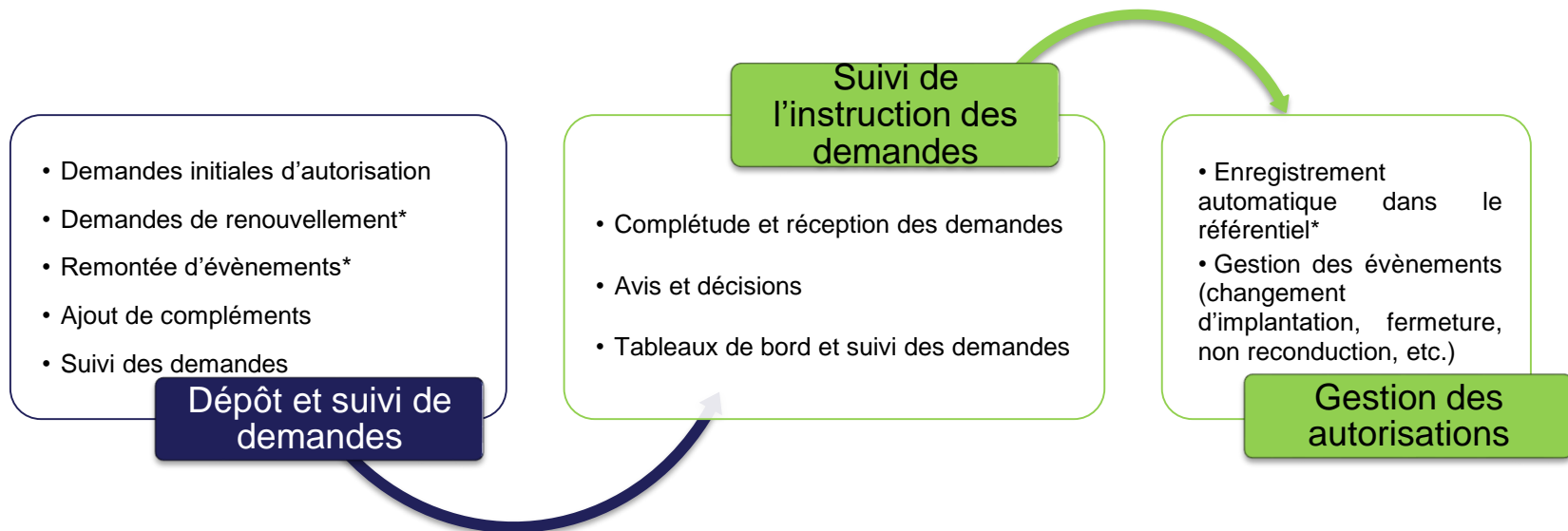
VIII. MISE EN OEUVRE

Schéma général de délivrance des autorisations



Harmonisation des procédures et SI Autorisations

- Accompagner les structures et les ARS dans la mise en œuvre de la réforme des autorisations
- Aboutir à une dématérialisation de bout en bout du processus, par construction progressive



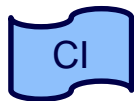
Mise en œuvre de la réforme – Chirurgie

Publication du SRS entre le 1^{er}
juin et le 1^{er} novembre 2023

- 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^o 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.

Dérogation à l'art. R. 6123-203
permettant la seule prise en
charge en hospitalisation complète

Mise en œuvre de la réforme - Expérimentations



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.

Expérimentations
dérogatoires (dispositif
article 51)

Une expérimentation type article
51 en cours (Guyane, chirurgie
ophtalmologique en cabinet de
ville)



III. – Les expérimentations autorisées 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 présent décret, se poursuivent jusqu'à leur terme. Les dispositions du présent décret ne leur sont pas applicables

Mise en œuvre de la réforme – Chirurgie cardiaque

Nouvelle demande d'autorisation
pour le titulaire de l'autorisation
de chirurgie cardiaque

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 1er 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.

Délai de mise en conformité pour
disposer d'une salle hybride,
mutualisable avec d'autres
activités de soins

II. – Les titulaires d'autorisations d'activité de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique dont les installations ne satisfont pas à la condition technique de fonctionnement prévue au 2° de l'article D. 6124-123 du même code, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, disposent d'un délai de cinq ans à compter de cette date pour s'y conformer. 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. Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux hôpitaux des armées.

CI

CTF

Mise en œuvre de la réforme – Neurochirurgie

Nouvelle demande d'autorisation
pour le titulaire de l'autorisation de
neurochirurgie

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 1er 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.