



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

21/01/2022

Conditions d'implantation des activités

Décret pris en Conseil d'Etat : articles en R. dans le code de la santé publique

- Définition, visée, périmètre
- Accès, proximité vs recours
- Permanence des soins
- Liens avec l'environnement (coopérations, mutualisation, le cas échéant GHT)
- Seuil d'activité le cas échéant

Conditions de fonctionnement des activités

Décret pris en Conseil d'Etat : articles en R. dans le code de la santé publique

- Ressources humaines (équipes, compétences, formations, expériences,...)
- Ressources matérielles au sens large (locaux, équipements, SI,...)
- Prise en charge du patient
- Dispositions spécifiques de qualité et de sécurité

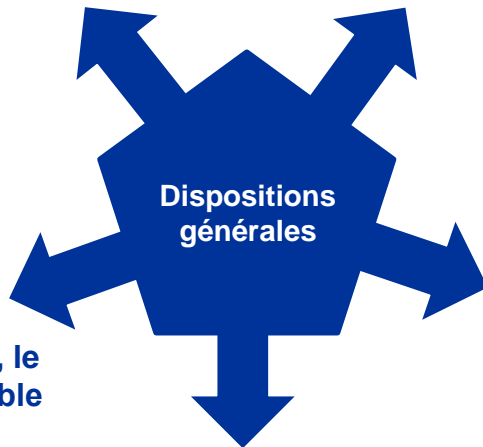
DISPOSITIONS GÉNÉRALES

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

L'activité de soins de chirurgie s'exerce suivant trois modalités :

- 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**

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

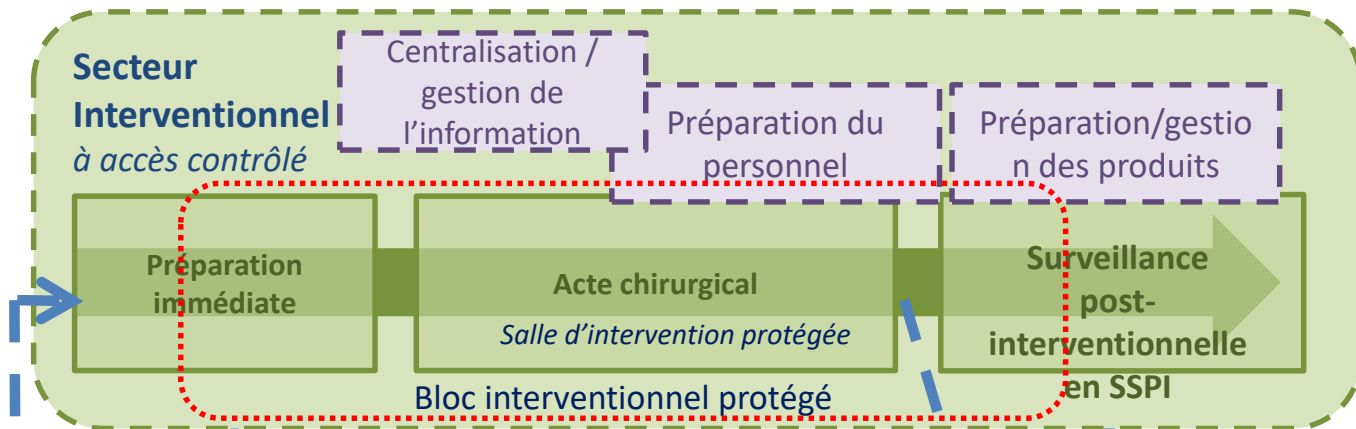
- « 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- « 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- « 3° Chirurgie plastique et reconstructrice ;
- « 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 ;
- « 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- « 6° Chirurgie viscérale et digestive ;
- « 7° Chirurgie gynécologie obstétrique ;
- « 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 en ophtalmologie ;
- « 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale ;
- « 11° Chirurgie en urologie.

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

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

LE CIRCUIT PATIENT

Définition du secteur interventionnel

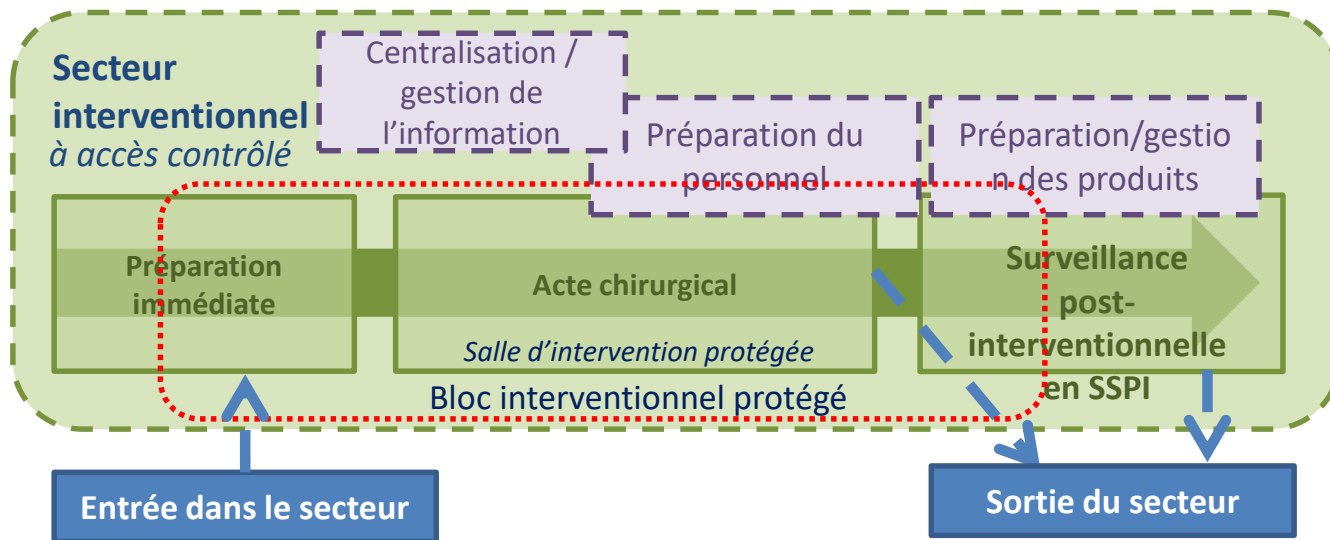


Définition des unités de soins



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

LE SECTEUR INTERVENTIONNEL



➤ Le secteur interventionnel à accès contrôlé

➤ Le bloc interventionnel protégé

Une ou plusieurs **salles d'intervention protégées** où sont réalisées les interventions

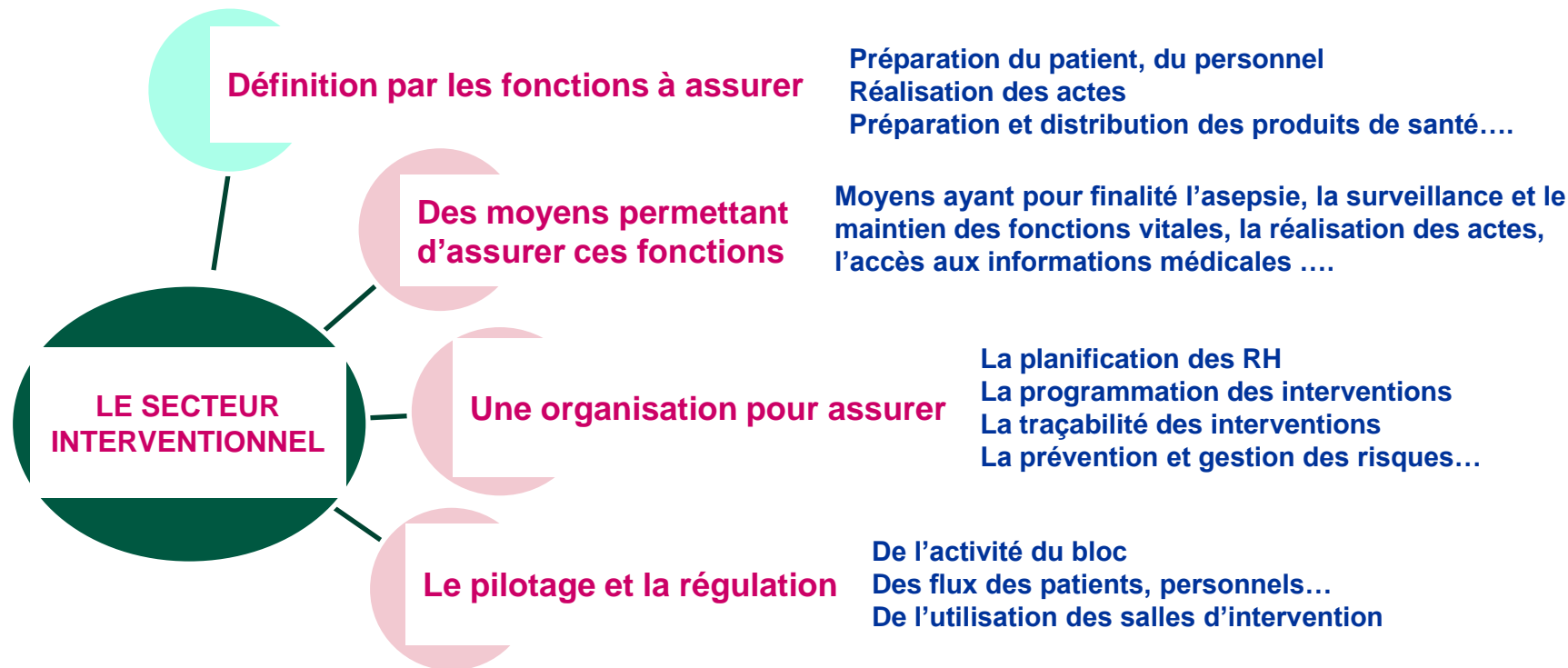
Les locaux destinés à assurer la préparation, la surveillance post-interventionnelle / réveil anesthésique (SSPI le cas échéant)

➤ Les locaux techniques

➤ Le cas échéant SSPI

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



DISPOSITIONS SPECIFIQUES CHIRURGIE PEDIATRIQUE

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

PÉRIMÈTRE DE L'AUTORISATION DE CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

Neurochirurgie
Chirurgie cardiaque

Autorisation spécifique déjà prévue

Ophtalmologie
ORL et cervico-faciale
Orale et stomatologie
Plastique reconstructrice

Formation initiale comportant des spécificités pédiatriques
Pas d'autorisation spécifique mais le respect de conditions techniques de fonctionnement (environnement) dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte

Autres spécialités/activités chirurgicales

chirurgie viscérale pédiatrique
Urologie
Digestive
Thoracique
Hépatique
Gynécologique

Chirurgie orthopédie pédiatrique
Orthopédie et traumatologique
Maxillo-faciale

Autorisation spécifique de chirurgie pédiatrique
Avec des conditions techniques de fonctionnement (ressources humaines et environnement) spécifiques pour la prise en charge chirurgicale – de 15 ans.

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

RESSOURCES MEDICALES EN CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

Neurochirurgie
Chirurgie cardiaque

Autorisation spécifique déjà prévue

Ophtalmologie
ORL et cervico-faciale
Orale et stomatologie
Plastique reconstructrice

Chirurgien adulte dont la formation initiale prévoit des spécificités pédiatriques y compris depuis la réforme des DES de 2017

Autres spécialités/activités chirurgicales

**chirurgie viscérale
pédiatrique**
Urologie
Digestive
Thoracique
Hépatique
Gynécologique

**Chirurgie orthopédie
pédiatrique**
Orthopédie
et traumatologique
Maxillo-faciale

+ de
15
ans

Selon situation /besoin de santé

Enfant
polyhandicapé
Maladie chronique

- de
15
ans

Chirurgien pédiatrique ou chirurgien adulte avec formation initiale et une expérience en pédiatrie (i.e. prise en compte des chirurgiens adultes actuels dont la formation initiale prévoyait des spécificités avant la réforme des DES de 2017)

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

RESSOURCES HUMAINES ET ENVIRONNEMENT CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

Autorisation socle chirurgie adulte

Moins de 18 ans pour l'ophtalmologie, l'ORL et chirurgie cervico-faciale, la chirurgie orale et la stomatologie et chirurgie plastique reconstructrice

Entre 15 et 18 ans (sans pathologie pédiatrique spécifique) pour les autres spécialités

En termes de RH

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

En termes d'environnement

- Il est proposé une prise en charge différenciée adulte/enfant par l'identification d'un secteur spécifique enfant au sein de l'unité adulte (identification et regroupement de chambres « enfants » ou, si ambulatoire box/places « enfants »), mais pas une unité pédiatrique dédiée.
- Accueil/présence d'au moins un parent, **pour les moins de 15 ans.**

Autorisation pédiatrique

***Moins de 15 ans** pour viscéral (prises en charge chirurgicales digestives dont hépatiques, urologiques, gynécologiques, thoraciques, et vasculaires), et orthopédie (orthopédie, traumatologie et maxillo-faciale)*

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

En termes RH

- Soit chirurgiens pédiatres soit chirurgiens adultes disposant d'une formation initiale et d'une expérience dans les prises en charges pédiatriques **pour les moins de 15 ans** ;
- Anesthésiste avec une formation/expérience dans les prises en charge pédiatriques **pour les moins de 15 ans** ;
- PNM dédiés avec formation/expérience dans les prises en charges pédiatriques et au moins une IDE puéricultrice, **pour les moins de 15 ans.**

En termes d'environnement

- Unité pédiatrique (médecine ou chirurgie) dédiée
- Si le site ne réalise que des prises en charge ambulatoire, il dispose d'un secteur dédié (identification et regroupement de box/places « enfants »)
- Accueil/présence d'au moins un parent, **pour les moins de 15 ans**

Obligation de participer au dispositif spécifique régional (réseau) de chirurgie pédiatrique (à constituer) – Cf. diapo suivante.

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 champs de l'autorisation spécifique, la constitution de DSR sur la base d'un cahier des charge national afin de rendre lisible la filière pédiatrique.

Art. D. 6327-6 CSP en vigueur

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.**

Au titre de leurs missions, les dispositifs spécifiques régionaux peuvent, en tant que de besoin, mobiliser d'autres établissements de santé, des professionnels de santé libéraux, des centres et maisons de santé, des communautés professionnelles territoriales de santé, des établissements et services sociaux et médicosociaux, des organisations à vocation sanitaire, sociale ou médicosociale, ainsi que des représentants d'usagers.

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, HFKA001, 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 (=boîtier 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 pédiatrieAu 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

Les modifications des dispositions actuelles, envisagées dans les projets de décrets sont détaillées dans le tableau de concordance transmis en PJ du présent support.

DISPOSITIONS SPECIFIQUES NEUROCHIRURGIE

Les modifications des dispositions actuelles, envisagées dans les projets de décrets sont détaillées dans le tableau de concordance transmis en PJ du présent support.