

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

## Décret n°202X- XXX du XX/XX/202X relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

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

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

**Entrée en vigueur :** les dispositions du décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

**Notice :** le décret fixe les conditions d'implantation pour l'activité de soins de chirurgie. Ce décret modifie les conditions d'implantation pour l'activité de chirurgie cardiaque et l'activité de soins de neurochirurgie.

**Références :** le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance - <http://www.legifrance.gouv.fr>.

### Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 6122-1 et R. 6122-25 ;

Vu l'ordonnance 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire en date du ;

Le Conseil d'Etat (section ...) entendu,

29 **Décète :**

30 **Article 1<sup>er</sup>**

31 **[Chirurgie dont chirurgie pédiatrique et chirurgie bariatrique]**

32 Au chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique,  
33 est ajouté une section 16 ainsi rédigée :

34 *« Section 16*

35 *« Activité de soins de chirurgie*

36 *« Sous-section 1*

37 *« Dispositions générales*

38 **« Art. R. 6123-139.** – L'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° de l'article R.  
39 6122-25 consiste en la prise en charge à visée diagnostique ou thérapeutique des patients  
40 nécessitant ou susceptibles de nécessiter un geste interventionnel invasif ou mini-invasif réalisé  
41 dans un secteur interventionnel quelle que soit la voie d'abord et la mise en œuvre d'une  
42 continuité des soins.

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

47 **« Art. R. 6123-140.** – I. – L'activité de soins de chirurgie s'exerce suivant trois  
48 modalités :

49 *« 1° L'activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes ;*

50 *« 2° L'activité de soins de chirurgie pédiatrique ;*

51 *« 3° L'activité de soins de chirurgie bariatrique.*

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

54 *« 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;*

55 *« 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;*

56 *« 3° Chirurgie plastique reconstructrice ;*

57 *« 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article*  
58 *R. 6123-69 ;*

59 *« 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;*

60 *« 6° Chirurgie viscérale et digestive ;*

61 *« 7° Chirurgie gynécologie obstétrique ;*

62 *« 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la*  
63 *colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;*

64 *« 9° Chirurgie en ophtalmologie ;*

65 *« 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.

« III. – Lorsque l'activité de chirurgie porte sur la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie stomatologie et orale ainsi que la chirurgie plastique reconstructrice, le titulaire de l'autorisation pour la modalité mentionnée au 1° du I peut prendre en charge des enfants.

« **Art. R. 6123-141.** – L'autorisation est accordée au demandeur qui assure :

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

« 2° Soit la seule prise en charge en chirurgie ambulatoire. Dans ce cas, le titulaire conclut une convention avec un établissement de santé réalisant une prise en charge chirurgicale en hospitalisation à temps complet.

« **Art. R. 6123-142.** – L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose :

« 1° Sur site d'un secteur interventionnel à accès contrôlé ;

« 2° Sur site ou par convention, d'un accès, permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, aux examens:

« a) De biologie médicale ;

« b) Anatomopathologique;

« c) D'imagerie médicale.

« **Art. R. 6123-143.** – L'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle mentionnée au 20° de l'article R. 6122-25 n'est pas exigée du titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie lorsque les actes correspondant à l'activité de soins de radiologie interventionnelle sont réalisés par un chirurgien dans le secteur interventionnel mentionné au 1° de l'article R. 6123-142.

## « Sous-section 2

### « Dispositions spécifiques à la chirurgie pédiatrique

« **Art. R. 6123-144.** – L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste à la prise en charge, mentionnée à l'article R. 6123-139 des enfants de moins de 15 ans.

« Par exception au précédent alinéa, les titulaires de la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peuvent prendre en charge des enfants de moins de 15 ans pour la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie stomatologie et orale ainsi que pour la chirurgie plastique reconstructrice.

« En cas de besoin ou selon la situation clinique de l'enfant, le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique peut prendre en charge des enfants entre 15 et 18 ans.

« **Art. R. 6123-145.** – Le titulaire de l'autorisation adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique de sa région, conforme à un cahier des charges national et permettant la lisibilité de l'offre de soins et l'adéquation du niveau des prises en charge.

104 « Sous-section 3

105 « Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique

106 « **Art. R. 6123-146.** – L'activité de soins de chirurgie bariatrique consiste en la prise en  
107 charge chirurgicale des patients atteints d'obésité. Elle comprend les interventions chirurgicales  
108 définies par arrêté du ministre en charge de la santé.

109 « **Art. R. 6123-147.** – L'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique », ne peut  
110 être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation sous la modalité « chirurgie pratiquée  
111 chez des patients adultes » et de la pratique thérapeutique spécifique « chirurgie viscérale et  
112 digestive ». Lorsque le titulaire prend en charge des enfants il dispose d'une autorisation sous  
113 la modalité « chirurgie pédiatrique ».

114 « **Art. R. 6123-148.** – L'autorisation ne peut être délivrée que si le titulaire dispose d'un  
115 accès le cas échéant par convention, permettant la prise en charge dans un délai compatible  
116 avec la sécurité des prises en charge, à :

117 « 1° Une unité de réanimation ;

118 « 2° Un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ;

119 « 3° Un scanographe adapté à la prise en charge des patients atteints d'obésité sévère  
120 vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept.

121 « **Art. R. 6123-149.** – Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation qui assure  
122 à chaque patient la délivrance d'un avis validant la prise en charge chirurgicale et qui est fondé  
123 sur une concertation pluridisciplinaire et traduite dans un programme personnalisé de soins  
124 remis au patient.

125 « **Art. R. 6123-150.** – I. – L'autorisation de pratiquer l'activité de chirurgie bariatrique  
126 ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par  
127 site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée par arrêté du ministre en charge  
128 de la santé.

129 « Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la  
130 première année.

131 « L'activité annuelle est établie par référence à certains actes mentionnés par arrêté pris  
132 par le ministre chargé de la santé.

133 « II. – En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une  
134 baisse significative de l'activité, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur  
135 demande expresse du titulaire, peut surseoir à l'application du I du présent article pour une  
136 durée maximale d'une année et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre  
137 ledit événement.

144

## Article 2

145

### [Chirurgie cardiaque]

146

147

La section 5 du chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique, est ainsi modifiée :

148

149

150

1° A l'article R. 6123-70, les mots : « L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 est accordée pour : » sont remplacés par les mots : « L'activité de chirurgie cardiaque s'exerce suivant deux modalités : » et le dernier alinéa est supprimé.

151

2° L'article R. 6123-71 est ainsi rédigé :

152

153

154

155

« L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie cardiaque pour les patients adultes ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :

156

157

« 1° Disposer d'une unité d'hospitalisation à temps complet prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque ;

158

« 2° Disposer de salles d'intervention protégées dédiées à cette activité;

159

« 3° Disposer de :

160

« a) Une unité de réanimation autorisée ;

161

« b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;

162

163

« c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.

164

« 4° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie.

165

3° L'article R. 6123-72 est ainsi modifié :

166

a) Le 1° est ainsi rédigé :

167

168

« 1° Disposer d'une unité d'hospitalisation à temps complet dédiée et de salles d'intervention protégées réservées à cette activité ;

169

b) Au 3° les mots : « , par voie endovasculaire, » sont supprimés.

170

## Article 3

171

### [Neurochirurgie]

172

173

La section 8 du chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique, est ainsi modifiée :

174

175

176

1° Au 1° de l'article R. 6123-97, après les mots : « Une unité d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » et après les mots : « et des salles » sont insérés les mots : « d'intervention protégées » ;

177

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

178

3° le deuxième alinéa de l'article R. 6123-101 est ainsi rédigé :

179

180

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

181 4° Au quatrième alinéa de l'article R. 6123-102 le mot : « prestation » est remplacé par  
182 les mots : « prise en charge ».

#### 183 **Article 4**

#### 184 **[Suppression SIOS chirurgie cardiaque et neurochirurgie]**

185 Les 1° et 2° de l'article D. 6121-11 du code de la santé publique sont abrogés.

#### 186 **Article 5**

#### 187 **[Dispositions transitoires]**

188 I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

189 II. – Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent  
190 décret au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2023.

191 III. – Les titulaires d'autorisations d'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° de  
192 l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions  
193 applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la  
194 première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé  
195 publique et postérieure au 1<sup>er</sup> juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour  
196 l'activité de chirurgie lors de ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même  
197 code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du  
198 ministre chargé de la santé.

199 Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils sont autorisés jusqu'à ce  
200 qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même  
201 code.

202 IV. – Les titulaires d'autorisations d'activité de chirurgie cardiaque mentionnée au 10°  
203 de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions  
204 applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la  
205 première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé  
206 publique et postérieure au 1<sup>er</sup> juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour  
207 l'activité de chirurgie cardiaque lors de ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du  
208 même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par  
209 arrêté du ministre chargé de la santé.

210 Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils sont autorisés jusqu'à ce  
211 qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même  
212 code.

213 V. – Les titulaires d'autorisations d'activité de neurochirurgie mentionnée au 12° de  
214 l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, délivrées en application des dispositions  
215 applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la  
216 première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé  
217 publique et postérieure au 1<sup>er</sup> juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour  
218 l'activité de chirurgie cardiaque lors de ladite période. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du  
219 même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par  
220 arrêté du ministre chargé de la santé.

221 Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils sont autorisés jusqu'à ce  
222 qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même  
223 code.

224 V. – Les dispositions des schémas interrégionaux d'organisation des soins en vigueur à  
225 la date de publication du présent décret, relatives aux activités mentionnées au 1° et 2° de  
226 l'article D. 6121-11 du code de la santé publique, demeurent applicables, dans chaque région,  
227 jusqu'à la publication dans cette région du schéma régional de santé modifié pour tirer les  
228 conséquences de l'abrogation des mêmes 1° et 2°.

## 229 **Article 6**

230 Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera  
231 publié au *Journal officiel* de la République française.

232  
233 Fait à [XXX], le [XXX].

234  
235 Par le Premier ministre :

236  
237 Le ministre des solidarités et de la santé,