



**DELIBERATION N° 22/035 CP DE LA COMMISSION PERMANENTE
PORTANT AVIS SUR LES PROJETS DE DÉCRETS ET ARRÊTÉ ENCADRANT
L'ACTIVITÉ AUTORISÉE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER**

**CHÌ PORTA AVISU NANTU À I PRUGETTI DI DICRETI È ARRESTATI
CHÌ INQUATRANU L'ATTIVITÀ AUTURIZATA DI CURA PÈ U TRATTAMENTU
DI U CANCARU**

REUNION DU 27 AVRIL 2022

L'an deux mille vingt deux, le vingt sept avril, la Commission Permanente, convoquée le 15 avril 2022, s'est réunie sous la présidence de M. Hyacinthe VANNI, Vice-président de l'Assemblée de Corse.

ETAIENT PRESENTS : Mmes et MM.

Paul-Félix BENEDETTI, Jean BIANCUCCI, Paul-Joseph CAITUCOLI, Marie-Hélène CASANOVA-SERVAS, Romain COLONNA, Christelle COMBETTE, Jean-Martin MONDOLONI, Nadine NIVAGGIONI, Julia TIBERI, Hyacinthe VANNI

ETAIENT ABSENTS ET AVAIENT DONNE POUVOIR :

Mme Danielle ANTONINI à Mme Marie-Hélène CASANOVA-SERVAS
Mme Véronique ARRIGHI à M. Romain COLONNA
Mme Valérie BOZZI à Mme Christelle COMBETTE
M. Laurent MARCANGELI à M. Jean-Martin MONDOLONI
Mme Marie-Antoinette MAUPERTUIS à M. Hyacinthe VANNI

LA COMMISSION PERMANENTE

- VU** le code général des collectivités territoriales, titre II, livre IV, IV^{ème} partie, et notamment ses articles L. 4421-1 à L. 4426-1,
- VU** le code de la santé publique, et notamment les articles R. 6123-87-1 et R. 6123-92-11,
- VU** la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 et notamment son titre II,
- VU** la loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire,

- VU** la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire,
- VU** la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire,
- VU** la loi n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire,
- VU** l'ordonnance n° 2020-391 du 1^{er} avril 2020 visant à assurer la continuité du fonctionnement des institutions locales et de l'exercice des compétences des collectivités territoriales et des établissements publics locaux afin de faire face à l'épidémie de Covid-19,
- VU** le décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, modifié,
- VU** la délibération n° 20/124 AC de l'Assemblée de Corse du 31 juillet 2020 portant adoption d'une motion relative à la demande de création d'un Centre hospitalier régional universitaire (CHR-U) en Corse,
- VU** la délibération n° 21/124 AC de l'Assemblée de Corse du 22 juillet 2021 approuvant le renouvellement de la délégation de l'Assemblée de Corse à sa Commission Permanente,
- VU** la délibération n° 22/001 CP de la Commission Permanente du 26 janvier 2022 portant adoption du cadre général d'organisation et de déroulement des réunions de la Commission Permanente,
- VU** le courrier du Préfet de Corse au Président du Conseil exécutif de Corse en date du 12 avril 2022, demandant de saisir l'Assemblée de Corse en vue de recueillir son avis sur les trois projets de décrets selon la procédure d'urgence, en application de l'article L. 4422-16 V du code général des collectivités territoriales,

CONSIDERANT les dispositions d'autorisation dérogatoires exceptionnelles applicables à la Corse,

SUR rapport du Président du Conseil exécutif de Corse,

SUR rapport de la Commission pour les Politiques de Santé,

APRES avoir accepté à l'unanimité, de délibérer sur ce rapport selon la procédure d'urgence dans des délais abrégés, (15 voix POUR : les représentants des groupes « Fà Populu Inseme », « Un Soffiu Novu, Un Nouveau Souffle Pour la Corse », « Avanzemu », et « Core in Fronte »),

APRES EN AVOIR DELIBERE

A l'unanimité,

Ont voté POUR (15) : Mmes et MM.

Danielle ANTONINI, Véronique ARRIGHI, Paul-Félix BENEDETTI, Jean BIANCUCCI, Valérie BOZZI, Paul-Joseph CAITUCOLI, Marie-Hélène CASANOVA-SERVAS, Romain COLONNA, Christelle COMBETTE, Laurent MARCANGELI, Marie-Antoinette MAUPERTUIS, Jean-Martin MONDOLONI, Nadine NIVAGGIONI, Julia TIBERI, Hyacinthe VANNI

ARTICLE PREMIER :

EMET un avis favorable aux :

- Projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- Projet de décret simple relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- Projet d'arrêté fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

ARTICLE 2 :

RENOUVELLE fortement à cette occasion la demande de création d'un Centre hospitalier régional universitaire (CHR-U) en Corse.

ARTICLE 3 :

La présente délibération fera l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs de la Collectivité de Corse.

Aiacciu, le 27 avril 2022

La Présidente de l'Assemblée de Corse,



Marie-Antoinette MAUPERTUIS

COMMISSION PERMANENTE

REUNION DU 27 AVRIL 2022

RAPPORT DE MONSIEUR
LE PRESIDENT DU CONSEIL EXECUTIF DE CORSE

**AVISU DI A CULLETTIVITÀ DI CORSICA NANTU À I
PRUGETTI DI DICRETI È ARRESTATI CHÌ INQUATRANU
L'ATTIVITÀ AUTURIZATA DI CURA PÈ U TRATTAMENTU
DI U CANCARU**

**AVIS DE L'ASSEMBLÉE DE CORSE SUR LES PROJETS DE
DÉCRETS ET ARRÊTÉ ENCADRANT L'ACTIVITÉ
AUTORISÉE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER**

RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL EXECUTIF DE CORSE

Par courrier en date du 12 avril dernier, le Préfet de Corse sollicite la saisine pour avis de l'Assemblée de Corse portant sur 3 projets relatifs à l'encadrement de l'activité de soins de traitement du cancer :

1. Projet de décret en Conseil d'État relatif aux conditions d'implantation de l'activité autorisée de soins de traitement du cancer ;
2. Projet de décret simple relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité autorisée de soins de traitement du cancer ;
3. Projet d'arrêté fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant l'arrêté du 29 mars 2007.

L'ensemble de ces documents sont annexés respectivement au présent rapport.

Pour mémoire, le dispositif d'autorisation des établissements de santé pour les activités de soins de traitement du cancer est issu du plan cancer 2003-2007.

Il concerne tous les établissements de soins, publics comme privés, souhaitant exercer des activités de traitement des cancers et vise à assurer pour tous les patients sur l'ensemble du territoire une égalité d'accès aux soins de qualité.

Les autorisations et leur renouvellement pour ces activités sont délivrés par les Agences Régionales de Santé (ARS).

Elles sont conditionnées par :

- diverses mesures transversales dites « qualité » comme l'adhésion à un réseau régional de cancérologie reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ou les réunions de concertation pluridisciplinaires ;
- des critères d'agrément technique et de fonctionnement s'adressant aux grandes disciplines de la thérapeutique du cancer : chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie externe ;
- des seuils d'activité annuelle minimale.

Les projets de décrets et d'arrêté soumis pour avis visent à renforcer le niveau d'exigence nécessaire et opposable pour acquérir, maintenir ou renouveler une autorisation d'exercer une activité de soins de traitement de cancer.

Ainsi, certains seuils d'activité annuelle minimale sont relevés par rapport à l'arrêté du 29 mars 2007 :

- Chirurgie oncologique mammaire : 70 patients (auparavant 30) ;

- Chirurgie oncologique thoracique : 40 patients (30) ;
- Chimiothérapie ou traitement médicamenteux systémique du cancer : 100 patients (80) dont 65 (50) en hospitalisation de jour ;
- Les autres seuils restent inchangés.

S'agissant du projet de décret en Conseil d'Etat, ce texte introduit une gradation dans l'autorisation accordée pour l'ensemble des disciplines d'activité de soins de traitement du cancer : chirurgie, radiothérapie externe, chimiothérapie.

La chirurgie oncologique est cotée A1 à A7 suivant la localisation organique et B1 à B5 suivant le degré de complexité de cette même localisation. La mention C s'adresse à la chirurgie oncologique de l'enfant.

La radiothérapie externe de l'adulte comporte la mention A ; la curiethérapie de l'adulte la mention B. La mention C en sus des adultes autorise radiothérapie et curiethérapie chez l'enfant.

La chimiothérapie, hors traitement intensif est catégorisée avec la mention A ; un traitement chimiothérapique intensif avec risque prévisible d'aplasie prévisible de plus de 8 jours comporte la mention B et les chimiothérapies pédiatriques la mention C.

Outre cette gradation, ce projet de décret en Conseil d'État prévoit un dispositif d'autorisation dérogatoire exceptionnel :

- Pour la chirurgie oncologique suivant les besoins de la population, une autorisation dérogatoire sur l'activité annuelle minimale comportant la mention A peut-être accordée (Article R. 6123-92-11-I.) ;
Pour la Corse, une dérogation de mention B peut être autorisée si l'établissement autorisé en mention A satisfait à l'activité minimale annuelle (Article R. 6123-87-1).
Dans les deux cas, l'autorisation dérogatoire est subordonnée à la conclusion d'une convention avec un établissement disposant du niveau d'autorisation requis en région ou dans une région limitrophe.
- Pour la radiothérapie externe, une autorisation exceptionnelle dérogatoire peut être accordée à un demandeur qui dispose d'un seul accélérateur de particules, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population. En contrepartie les dispositions relatives aux seuils d'activité annuelle minimale ne sont pas applicables.
- Pour la chimiothérapie, il n'est pas prévu d'autorisation dérogatoire explicite mais des aménagements sont possibles et permises par les conventions suscitées entre établissements dans le cadre de consultations avancées ou de téléconsultations.

Le projet de décret simple relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer décrit les modalités de fonctionnement et d'organisation requis suivant les niveaux de gradation introduits par le décret en Conseil d'État notamment pour la chirurgie oncologique de l'adulte et de l'enfant, ainsi que le détail des dispositions transversales qualité, de la radiothérapie externe et de la continuité des soins, des traitements systémiques du cancer.

Ces projets de décrets et d'arrêté ont vocation à être applicables au 1^{er} juin 2023 et ces nouvelles dispositions intégrées au schéma régional de santé (SRS) en novembre 2023.

La prise en charge de la maladie cancéreuse implique un niveau d'exigence de qualité et de sécurité sur l'ensemble du territoire en accord avec les règles de consensus.

Le relèvement des seuils d'activité pour atteindre cette exigence de prise en charge est le fruit des recommandations des réseaux de professionnels issues des pratiques et faisant autorité.

S'agissant de la Corse, la faible démographie agit mécaniquement sur les activités à seuil, et l'île se trouve de facto au point d'équilibre entre sécurité/qualité et poursuite de l'activité à seuil.

Les sites d'implantations autorisés sont les suivants :

- ✚ Chirurgie oncologique de l'adulte 16 sites répartis selon les modalités suivantes :
 - Chirurgie thoracique : 2
 - Chirurgie ORL et maxillo-faciale : 2
 - Chirurgie gynécologique : 2
 - Chirurgie urologique : 3
 - Chirurgie digestive : 5
 - Chirurgie mammaire : 2
- ✚ Chimiothérapie : 3
- ✚ Radiothérapie externe : 2

Le détail des lieux d'implantation des activités de soins de traitement du cancer en Corse :

Sites d'activité de soins de traitement	Cismonte	Pumonti
Chirurgie oncologique digestive	<ul style="list-style-type: none"> • CH Bastia • Polyclinique Furiani • Polyclinique la Résidence Maynard 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde • Polyclinique CLINISUD
Chirurgie oncologique urologique	<ul style="list-style-type: none"> • Polyclinique Furiani 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde • Polyclinique CLINISUD
Chirurgie oncologique gynécologique	<ul style="list-style-type: none"> • CH Bastia 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde
Chirurgie oncologique mammaire	<ul style="list-style-type: none"> • CH Bastia 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde
Chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale	<ul style="list-style-type: none"> • Clinique Filippi Bastia 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde

Chirurgie oncologique thoracique	<ul style="list-style-type: none"> • CH Bastia 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde
Chimiothérapie	<ul style="list-style-type: none"> • CH Bastia • Polyclinique la Résidence Maymard 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Aiacciu ND Miséricorde
Radiothérapie externe	<ul style="list-style-type: none"> • Centre de radiothérapie Raoul François Maymard 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Spécialisé Aiacciu Castellucciu

Pas d'autorisation de chirurgie oncologique pédiatrique ou neurochirurgicale.
Pas d'autorisation pour des activités de curiethérapie.

L'ensemble de ces textes une fois adoptés ne devraient pas impacter la Corse sur l'activité de soins de traitement du cancer d'autant que des dispositifs dérogatoires existent :

1. spécifiques : labellisation de niveau B si seuil atteint pour l'activité considérée
2. non spécifiques : labellisation de niveau A couverts par les besoins de la population et dans ce cas précis sans de contrainte de seuil d'activité.

Ils permettent de maintenir ou de renouveler les autorisations en cours sous réserve d'une contractualisation par voie de convention avec un établissement titulaire d'un niveau de labellisation de plein droit.

En conséquence, je vous propose d'émettre un avis favorable pour l'ensemble de ces projets et de rappeler à cette occasion notre demande de disposer d'un Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHR-U).

Je vous prie de bien vouloir en délibérer.



Presidenza di u Cunsigliu esecutivu
Présidence du Conseil Exécutif

Ajacciu, le 12 AVR. 2022

DA TRASMETTE A / TRANSMISSION A

Originale / Original

- DGS
- DGA en charge du patrimoine de la Collectivité des moyens et de la commande publique
- DGA en charge des affaires sociales et sanitaires
- DGA en charge des infrastructures de transports, de la mobilité et des bâtiments
- DGA en charge de la stratégie de l'innovation et de la transformation
- DGA en charge de la prospective, des finances, des affaires européennes et méditerranéennes, des relations internationales et des programmes contractualisés
- DGA en charge de l'expertise et de la sécurisation
- DGA en charge de l'éducation, de l'enseignement, de la formation et de la langue corse
- DGA de la culture, du patrimoine, du sport et de la jeunesse
- DGA en charge de l'aménagement et du développement des territoires
- DGA en charge des systèmes d'information, de la communication interne et des ressources humaines
- Direction de la Sûreté, de la Sécurité et du Protocole

Coppia / Copie

- Président
- Directeur de cabinet
- Cheffe de cabinet
- Conseiller cabinet
- SGCE

Usservazioni / Observations

Signalé



**Secrétariat Général pour les Affaires de Corse
Pôle politiques publiques
Bureau des affaires juridiques et administratives**

Ajaccio, le 12 AVR. 2022

Affaire suivie par :
Patricia Villanova
tél : 04.95.11.13.15
patricia.villanova@corse.gouv.fr

Le Préfet de Corse

à

Monsieur le Président du conseil exécutif de Corse

Objet : Consultation de l'Assemblée de Corse sur les projets de décrets et arrêté encadrant l'activité autorisée de soins de traitement du cancer.

Réf. : Article L. 4422-16 V du code général des collectivités territoriales.

P.J : 3.

La directrice générale de l'offre de soins du ministère des solidarités et de la santé vient de me communiquer :

- le projet de décret en Conseil d'État relatif aux conditions d'implantation de l'activité autorisée de soins de traitement du cancer,
- du projet de décret simple relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité autorisée de soins de traitement du cancer
- et du projet d'arrêté portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Ces projets comportant des dispositions dérogatoires pour la Corse, je vous demande en application de l'article L. 4422-16 V du code général des collectivités territoriales, de bien vouloir saisir le président de l'Assemblée de Corse en l'invitant à recueillir l'avis de l'assemblée de Corse sur ce projet de décret, selon la procédure d'urgence.

Je vous remercie de bien vouloir me retourner le plus rapidement possible, copie de cette lettre de saisine munie du tampon accusant réception par vos soins.

Pour le préfet et par délégation,
Le Secrétaire général pour les affaires de Corse,
par intérim

Vincent ARSIGNY

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

NOR :

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1415-2, L. 6122-2 (3°), L. 6123-1, D. 1415-1-8, R. 6122-25 et R. 6123-86 à R. 6123-94-5 ;

Vu le décret n° xxx du xxx relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, notamment son article 3 ;

Vu l'avis de l'Institut national du cancer en date du ;

Arrête :

Article 1^{er}

Les seuils d'activité minimale annuelle prévus à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique, pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 du même code, sont fixés au tableau figurant en annexe.

Article 2

Les dispositions de l'article 1^{er} sont applicables à compter du 1^{er} juin 2023 dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique et au 1° du IV. de l'article 3 du décret du XXX susvisé.

Article 3

La directrice générale de l'offre de soins et les directeurs généraux des agences régionales de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Le ministre des solidarités et de la santé,

Pour le ministre et par délégation,

La directrice générale de l'offre de soins
Katia JULIENNE

ANNEXE

Seuil d'activité minimale

MODALITES ET MENTIONS DE TRAITEMENT DU CANCER prévues aux articles R. 6123-86-1 à R.6123-89-1 code de la santé publique	NATURE DU SEUIL PRÉVUE à l'article R. 6123-91-4 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins autorisée
I/ Chirurgie oncologique chez l'adulte		
Chirurgie oncologique mammaire	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 70
Chirurgie oncologique thoracique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 40
Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20
Chirurgie oncologique urologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 30
Chirurgie oncologique digestive et viscérale	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 30
dont , le cas échéant, les pratiques thérapeutiques spécifiques de mention B de :		
<i>Chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction œsophagienne</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du foie</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique de l'estomac</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du pancréas</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
<i>Chirurgie oncologique du rectum</i>	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 5
Chirurgie oncologique gynécologique	Chirurgie d'exérèse de la tumeur	Interventions : 20
en sus , le cas échéant, la pratique thérapeutique spécifique de mention B de :		
<i>Chirurgie oncologique de l'ovaire</i>	Chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire	Interventions : 20
II/ Radiothérapie externe		
Radiothérapie externe chez l'adultes	Radiothérapie externe	Patients : 600
Radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans	Radiothérapie externe – enfants de moins de 16 ans – hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative	Mises en traitement : 12
III/ Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte		
Traitement médicamenteux systémique du cancer chez l'adulte –TMSC	TMSC par injection intraveineuse dont : TMSC par injection intraveineuse en hospitalisation de jour	Patients : 100 dont : 65 en hospitalisation de jour

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

**Décret n°2022- XXX du XX/XX/2022
relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement
du cancer**

NOR :

Publics concernés : *les titulaires d'autorisations d'activités de soins de traitement du cancer, les autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les agences régionales de santé, les dispositifs spécifiques régionaux du cancer, les patients.*

Objet : *conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de soins de traitement du cancer*

Entrée en vigueur : *les conditions techniques de fonctionnement entrent en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023.*

Notice : *le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de soins de traitement du cancer. Certaines de ces conditions techniques de fonctionnement sont rendues également opposables aux pratiques thérapeutiques en oncologie des activités de soins de médecine nucléaire et de neurochirurgie.*

Références : *les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés, dans leur 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 les articles L. 1415-2, L. 6122-1, L. 2141-11, L.6122-1, L. 6327-6et 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 de l'Institut national du cancer en date du*** ;

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

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du *** ;

Décète :

Article 1^{er}

Au chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique, la sous-section 9 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Sous-section 9

« Activité de soins de traitement du cancer

« Paragraphe 1

« Dispositions transversales qualité en cancérologie

« Art. D. 6124-131.- I.- Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique, dont l'arrêt de traitement du cancer, sont discutés lors d'une discussion collégiale en réunion de concertation pluridisciplinaire.

« Par exception au premier alinéa, dans le cas d'une situation strictement conforme aux référentiels nationaux de bonne pratique mentionnés à l'article R. 6123-91-9, la discussion collégiale pourra être remplacée par un simple enregistrement.

« Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un traitement en urgence chez l'enfant ou l'adolescent, la discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale a lieu après l'administration du traitement.

« II.- Tous les membres, médecins, de l'équipe de soins assurant le traitement du cancer des patients pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

« III.- La concertation pluridisciplinaire mobilise, le cas échéant, l'intervention d'un médecin de l'équipe d'un titulaire d'autorisation de neurochirurgie ou de médecine nucléaire avec mention B soit sous forme d'intervention en réunion de concertation pluridisciplinaire soit par un recueil d'avis complémentaire.

« IV.- Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du patient.

« Art. D. 6124-131-1. - S'agissant des adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans, la réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale ou la réunion de concertation pluridisciplinaire pour adultes garantit l'intervention d'une double compétence médicale en cancérologie pour adultes et en cancérologie pour enfant et adolescents, soit par la participation des professionnels de santé à la réunion de concertation pluridisciplinaire soit par le recueil d'avis complémentaires.

« Art. D. 6124-131-2.- En vue de favoriser l'accès des patients aux essais thérapeutiques, le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation, mise en place si besoin avec l'appui du dispositif spécifique régional du cancer, pour mettre à disposition des réunions de concertation pluridisciplinaire dont il assure l'organisation, un accès aux répertoires des essais cliniques disponibles.

Toute inclusion de patients pris en charge dans un essai clinique au sein de l'établissement autorisé ou par orientation vers un autre titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer, est consignée par écrit pour en assurer la traçabilité.

« Art. D. 6124-131-3.- En application de l'article R. 6123-91-10, l'évaluation des besoins en soins oncologiques de support des patients et, le cas échéant, l'accompagnement ou l'orientation des patients vers ces soins, sont consignés par écrit pour en assurer la traçabilité.

« Art. D. 6124-131-4.- Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation lui permettant de proposer un traitement adapté aux patients âgés à risque ou en perte d'autonomie atteints de cancer. Cette organisation permet de repérer la fragilité chez ces patients âgés, de les accompagner, s'il y a lieu, aux fins d'une évaluation gériatrique et d'un suivi gériatrique en son sein ou vers l'offre de soins correspondante en milieu hospitalier ou en médecine de ville.

« Art. D. 6124-131-5.- I.- Le titulaire d'autorisation de traitement du cancer de l'enfant et de l'adolescent de moins de dix-huit ans dispose d'une organisation permettant :

« 1° Le cas échéant, d'accompagner et de favoriser le maintien de la scolarité ou de l'enseignement scolaire et la mise en place d'un projet éducatif ;

« 2° S'il y a lieu, la prise en charge psychologique des parents et des proches ;

« 3° L'accueil et, si besoin, d'aider à l'hébergement des parents, soit dans une chambre parent-enfant, soit par un autre moyen.

« II.- Le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour la prise en charge des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans s'assure du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.

« Art. D. 6124-131-6.- Lorsque le titulaire d'autorisation assure la prise en charge d'adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans, atteints de cancer il doit :

« 1° S'appuyer sur des équipes pluridisciplinaires inter-hospitalières de recours pour le parcours de soins de ces patients. Ces équipes pluridisciplinaires sont mises en place par des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer, si besoin, en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer et l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique.

« 2° S'assurer que la phase de transition des prises en charge des adolescents atteints d'un cancer vers une prise en charge en cancérologie pour adultes soit organisée par les équipes de soins concernées de cancérologie pédiatrique et de cancérologie pour adultes.

« Art. D.6124-131-7.- Le titulaire doit organiser un plan de formation pluriannuel spécifique pour chacune des modalités de traitement du cancer pour lesquelles il est autorisé et destiné à tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique.

« Ce plan de formation pluriannuel est actualisé lorsqu'il y a une évolution significative des pratiques, techniques ou équipements en cancérologie utilisés au sein de l'établissement.

« Art. D. 6124-131-8.- Le titulaire de l'autorisation doit garantir le partage sécurisé de documents dématérialisés concernant notamment le compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques, la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire, le programme personnalisé de soins, et le programme personnalisé d'après cancer, aux professionnels de santé contribuant au parcours de soins en cancérologie et au patient.

« A cet effet, le titulaire utilise le dossier communiquant de cancérologie défini par l'Institut national du cancer, complémentaire au dossier médical partagé mentionné au R.1111-40.

« Art. D. 6124-131.-9- I.- Les titulaires d'autorisation de neurochirurgie, lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachés à ces autorisations, se voient également appliquer les dispositions de la présente sous-section à l'exception des dispositions du II. de l'article D. 6124-131.

« II.- Les établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et les titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions fixées aux 1° du I. et II. de l'article R. 6123-90-1 se voient appliquer les dispositions des I. et III. de l'article D. 6124-131 et des articles D. 6124-131-3, D. 6124-131-4, D. 6124-131-5, D. 6124-131-7 et D.6124-131-8.

« Paragraphe 2

« Conditions particulières à la modalité « chirurgie oncologique

« Art. D. 6124-132.- I.- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose sur le site :

« 1° D'au moins un secteur d'hospitalisation permettant si besoin une prise en charge non programmée de patients ;

« 2° D'au moins un secteur opératoire permettant les interventions chirurgicales oncologiques.

« II.- Le secteur opératoire du titulaire d'autorisation avec mention C comprend du matériel et des dispositifs médicaux adaptés à la prise en charge des enfants.

« Le titulaire d'autorisation avec mention C dispose sur place ou par voie de convention d'imagerie adaptée aux enfants, avec possibilité de sédation profonde

« III.- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose sur le site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs pour les mentions suivantes :

« 1° Chirurgie oncologique viscérale ou digestive avec la mention A1 ou B1 ;

« 2° Chirurgie oncologique thoracique avec la mention A2 ou B2 ;

« 3° Chirurgie oncologique urologique avec la mention A4 ou B4 ;

« 4° Chirurgie oncologique gynécologique avec la mention A5 ou B5 ;

« 5° Chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent avec la mention C.

« *Art. D. 6124-132-1.*- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique s'assure que les chirurgiens qui exercent la chirurgie oncologique sont titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent, et justifient d'une activité cancérologique régulière dans ce domaine.

« Le titulaire d'autorisation de la chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C dispose de chirurgiens titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent, ou de la qualification de spécialiste en chirurgie pédiatrique ainsi que de personnels soignants, compétents en cancérologie ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer de l'enfant.

« *Art. D. 6124-132-2.*- Sans préjudice de l'application des dispositions des articles R.6123-91-2 et R.6123-91-3 , au moins un chirurgien, ayant les qualifications mentionnées à l'article D.6124-132-1, participe, soit physiquement soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire traitant du dossier d'un patient susceptible de bénéficier d'une chirurgie oncologique.

« *Art. D. 6124-132-3.*- L'organisation de la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes prévus au 2° de l'article R. 6123-92-3, doit comprendre les modalités des protocolisations suivantes :

« 1° Pour le titulaire de la mention B1 chirurgie oncologique viscérale et digestive, une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

« 2° Pour le titulaire de la mention B2 chirurgie oncologique thoracique, une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ;

« 3° Pour le titulaire de la mention B4 chirurgie oncologique urologique, une collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire.

« *Art. D. 6124-132-4.*- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique avec la mention A dispose d'une organisation lui permettant de respecter sur le site l'activité minimale annuelle mentionnée à l'article R. 6123-91-4 tout au long de la période d'autorisation.

« Si nécessaire, une organisation formalisée par voie de convention, avec un autre titulaire de chirurgie oncologique avec la même mention et respectant au moins l'activité minimale annuelle, peut prévoir une organisation mutualisée des concertations pluridisciplinaire et un projet chirurgical oncologique partagé en vue de renforcer l'activité sur le site fragile et son attractivité.

« Paragraphe 3

« Conditions particulières à la modalité « radiothérapie externe, curiethérapie

« Art. D. 6124-133.- I.- Le titulaire de l'autorisation doit disposer sur le site d'une équipe qualifiée comprenant au moins les professions suivantes :

« 1° Des médecins radiothérapeutes qualifiés spécialistes en oncologie option radiothérapie, ou en radiothérapie ou en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie ;

« 2° Des physiciens médicaux ;

« 3° Des manipulateurs d'électroradiologie médicale ;

Au moins un membre de l'équipe doit assurer les fonctions de dosimétriste.

« II.- Lorsque des équipes sont communes y compris en partie, soit à plusieurs titulaires de l'autorisation pour l'activité de soins de radiothérapie, soit à plusieurs sites de radiothérapie dépendant d'un même titulaire de cette autorisation, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes sur ces divers sites de radiothérapie, en tenant compte de la programmation des traitements des patients.

« Art. D. 6124-133-1.- Au moins un médecin exerçant la radiothérapie ou la curiethérapie, ayant les titres ou qualification mentionnés à l'article D. 6124-133, participe, physiquement ou par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire traitant du dossier d'un patient susceptible de recevoir un traitement de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

« Art. D. 6124-133-2.- Le titulaire de l'autorisation s'assure de la présence sur le site autorisé d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D.6124-133 et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements.

« Le radiothérapeute et le physicien médical peuvent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité pendant la durée d'application des traitements.

« Art. D. 6124-133.3.- En dehors des horaires de fonctionnement de l'unité de radiothérapie et par dérogation à l'article D. 6124-33-2, le titulaire de l'autorisation de curiethérapie pratiquant la curiethérapie en continu sur plus de douze heures dispose d'une organisation lui permettant d'assurer la continuité de ce traitement dans le secteur d'hospitalisation en prévoyant notamment une astreinte opérationnelle de médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D.6124-133.

« Art. D. 6124-133.4.- Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie ou de curiethérapie prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que :

« 1° La validation finale du contourage des volumes cibles et des organes à risque relève d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D.6124-133 de l'équipe ;

« 2° La préparation de chaque traitement soit validée par un médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D.6124-133 et par un physicien médical de l'équipe.

« Art. D. 6124-133.5.- Le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient soit réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie.

« Art. D. 6124-133.6- Le titulaire pratiquant la radiothérapie en conditions stéréotaxiques dispose d'une technique adaptée pour le suivi des structures anatomiques en temps réel et pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles.

« Art. D. 6124-133.7- Lorsque le titulaire dispose d'un accélérateur à particules avec un équipement d'imagerie embarquée par résonance magnétique, il dispose d'un protocole pré-établi par l'équipe de radiothérapie en associant des médecins qualifiés spécialistes en radiologie et imagerie médicale.

« Art. D. 6124-133.8- Toute orientation vers un autre titulaire d'autorisation de radiothérapie aux fins d'un traitement du cancer par protonthérapie est consignée par écrit pour en assurer la traçabilité.

« Art. D. 6124-133.9.- Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie externe dispose d'une organisation lui permettant d'assurer des irradiations à visée palliative symptomatique non programmées dans un délai compatible avec la situation du patient.

« Art. D. 6124-133.10- Le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après traitement prévus aux 3° et cinquième alinéa de l'article R. 6123-93 sont consignés dans le dossier médical du patient

« Art. D.6124-133.11.- **[Continuité des soins – continuité du traitement de radiothérapie]** Le titulaire dispose d'une organisation permettant à l'équipe de radiothérapie :

« 1° D'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite. Cette organisation peut être mutualisée par voie de convention avec un autre titulaire ou centre de radiothérapie autorisé par la mise en place d'une équipe commune visée au II. de l'article D. 6124-133.

« 2° De garantir la continuité des traitements de radiothérapie des patients qu'il traite, en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité de radiothérapie. Le cas échéant, cette organisation peut être assurée par convention avec un autre titulaire d'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie. La convention est transmise dès signature à l'agence régionale de santé et à la délégation territoriale compétente de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« L'organisation par convention mentionnée au 2° est rendue obligatoire s'agissant des sites dérogoires de radiothérapie pour exception géographique.

« Art. D.6124-133-12.- Une charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie est établie et précise notamment :

« 1° L'organisation de la structure, en ce qui concerne les modalités de mise en œuvre de la continuité des traitements de radiothérapie prévues au 2° de l'article D. 6124-133-11 ;

« 2° Les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de radiothérapie

« Cette charte est actualisée dès qu'il y a évolution des équipements et des techniques de prise en charge utilisés au sein de l'unité de radiothérapie, et transmise sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

« Art. D. 6124-133-13.- Le titulaire de l'autorisation s'assure de la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

« Art. D. 6124-133-14.- Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation lui permettant de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site.

« Art. D. 6124-133-15.- Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie.

« Art. D. 6124-133-16.- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I. de l'article L. 1333-19.

« Paragraphe 4 :

« Conditions particulières à la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer

« Art. D. 6124-134.- Le titulaire de l'autorisation dispose sur le site :

« 1° D'au moins un secteur d'hospitalisation ;

« 2° D'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;

« 3° De salles de consultations médicales et paramédicales ;

« 4° D'une pharmacie à usage intérieur autorisée à la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM. Si le titulaire ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou d'unité centralisée de préparation de cytotoxiques, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un autre établissement autorisé à la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques.

« S'agissant du titulaire avec la mention B ou C, le secteur d'hospitalisation prévu au 1°, doit comprendre des chambres individuelles équipées de dispositifs permettant la décontamination de l'air pour les hémopathies malignes ou les tumeurs solides malignes dont le traitement par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours.

« Art. D. 6124-134-1.- L'établissement autorisé avec la mention A doit disposer d'au moins une équipe comprenant :

« 1° Au moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie. Par dérogation, ce médecin peut être un médecin qualifié spécialiste titulaire d'un droit d'exercice complémentaire dans une spécialité non qualifiante en cancérologie option traitements médicaux des cancers ou d'un diplôme spécialisé complémentaire du groupe I non qualifiant en cancérologie option « traitements médicaux des cancers » ou d'une formation spécialisée transversale en cancérologie traitements médicaux des cancers, déclinaison cancérologie de l'adulte, ou bien un médecin qualifié spécialisé compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer. Ces médecins ne pratiquent les traitements médicamenteux systémiques du cancer que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre des médecins.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, pour les médecins relevant de l'article L.4138-2 du code de la défense, ces traitements ne peuvent être pratiqués que dans leur spécialité.

« 2° Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer.

« Lorsque le titulaire assure la prise en charge de patients atteints d'hémopathie maligne, il doit disposer également d'au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin qualifié spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

« Art. D. 6124-134-2.- Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article D. 6124-134-1, l'établissement autorisé avec la mention B, dispose également d'une équipe qualifiée assurant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et assurant la prise en charge de cette aplasie. Cette équipe comprend au moins les professionnels de santé suivants :

« 1° Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer ;

« 2° Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie lorsque la chimiothérapie intensive concerne une tumeur maligne ;

« 3° Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications.

« Art. D. 6124-134-3.- I.- L'établissement autorisé avec la mention C, doit disposer d'au moins une équipe qualifiée comprenant les professions suivantes :

« 1° Au moins un médecin spécialisé en pédiatrie compétent en cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer;

« 2° Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer chez l'enfant.

« II.- Sans préjudice de l'application des dispositions du I., l'établissement autorisé avec la mention C dispose également d'une équipe formée et expérimentée assurant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et assurant la prise en charge de cette aplasie. Cette équipe comprend au moins les professionnels de santé suivants :

« 1° Un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée.

« 2° Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications.

« *Art. D. 6124-134-4.-* Au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications mentionnés aux articles D. 6124-134-1, D. 6124-134-2 ou au I de l'article D. 6124-134-3 et intervenant dans son domaine de compétence, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire ou la réunions de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté.

« *Art. D. 6124-134-5.-* I.- La consultation d'une primo-prescription d'un traitement médicamenteux systémique d'un cancer mentionnée au 2° de l'article R. 6123-131, est réalisée, sur le site autorisé, au cours d'un entretien singulier avec le patient, par un médecin prescripteur de l'équipe du titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer exerçant selon les titres ou qualification mentionnés aux articles D. 6124-134-1 et D. 6124-134-2 lorsque le traitement concerne l'adulte, à l'article D. 6124-134-3 lorsque le traitement concerne les enfants et adolescents de moins de 18 ans sous réserve de la situation mentionnée au II. de l'article R. 6123-91-3.

Cet entretien singulier peut être réalisée par téléconsultation ou par consultation avancée en application des dispositions de l'article R.6123-94.

« II.- L'organisation retenue par le titulaire de l'autorisation pour la primo-prescription des traitements médicamenteux oraux délivrés en pharmacie de ville et pris par le patient à domicile en application du 2° de l'article R. 6123-94, peut, en fonction de la situation et des besoins du patient, prendre la forme d'une consultation médicale longue associant l'infirmier de l'équipe et si besoin le pharmacien hospitalier, afin de favoriser l'observance du patient et d'anticiper la gestion des effets secondaires prévisibles.

« *Art. D.6124-134-6.-* I.- L'ensemble des éléments relatifs au schéma d'administration de médicaments anticancéreux, leur dénomination commune internationale, la dose administrée, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités et la durée de conservation, pour chaque patient sont mis à la disposition des équipes soignantes.

« II.- L'établissement autorisé ayant recours aux traitements par Médicaments de Thérapie Innovante doit répondre aux exigences réglementaires définies en application de l'article L. 1151-1.

« *Art. D. 6124-134-7.-* L'établissement autorisé doit :

« 1° Respecter le circuit du médicament et prendre en compte les critères du manuel de certification des établissements de santé ;

« 2° Formaliser les étapes de prescription, de préparation/reconstitution des médicaments, de dispensation, de transport et d'administration des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer, y compris en urgence ;

« 3° S'assurer que le système d'information prend en charge l'intégralité des différentes étapes du circuit du médicament : de la prescription, de la préparation ou reconstitution, de la dispensation, de l'administration et des observations sur la tolérance immédiate des traitements médicamenteux systémiques du cancer injectables.

« 4° Assurer la gestion des déchets des médicaments cytotoxiques et cytostatiques, hormis ceux dispensés en médecine de ville, et des matériels et dispositifs à usage unique pour leur préparation ou leur administration conformément à la réglementation en vigueur.

« Art. D. 6124-134-8.- S'agissant des chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus 8 jours, l'établissement de santé doit disposer, en application du 3° de l'article R. 6123-94-2, pendant la période de traitement d'une permanence médicale sur place :

« Pour le titulaire de la mention B : d'un médecin qualifié spécialisé en mesure d'intervenir vingt-quatre heures sur vingt-quatre. En outre, une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou en hématologie et justifiant d'une expérience dans la prise en charge des aplasies de longue durée est assurée.

« Pour le titulaire avec la mention C : d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée, en mesure d'intervenir vingt-quatre heures sur vingt-quatre. En outre, une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée est assurée.

« Art. D. 6124-134-9.- I.- Le titulaire de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :

« 1° Au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations prévisibles les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;

« 2° Au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, le numéro de téléphone permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient.

« A cet effet, l'organisation retenue par le titulaire d'autorisation peut prévoir, en fonction de la lourdeur et de la complexité du traitement médicamenteux systémique du cancer réalisé pour le patient, une astreinte téléphonique du médecin de l'équipe de soins mentionnée articles D. 6124-134-1, D. 6124-134-2 ou D. 6124-134-3, les nuits et le week-end.

« II.- L'organisation par le titulaire de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer, d'un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence mentionnée au II de l'article R. 6123-91-11 permet la gestion des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient.

« Art. D. 6124-134-10.- Le titulaire d'autorisation dispose, le cas échéant, d'une organisation lui permettant de consigner par écrit, pour en assurer la traçabilité, les orientations de patients en proximité pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer dans le cadre d'une association mentionnée à l'article R. 6123-90-1 et les éventuelles primo-prescriptions de changements significatifs de traitement réalisées dans ce cadre par consultations avancées ou téléconsultations consultations en application du dernier alinéa de l'article R. 6123-94 et dans le respect des dispositions du I de l'article R.6123-91-1.

« Art. D. 6124-134-11.- I.- Les établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et les titulaires d'autorisation de de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile, appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions fixées aux 1° du I. et II. de l'article R. 6123-90-1, disposent d'au moins un praticien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante ou une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de traitement médicamenteux spécifiques du cancer.

Pour les structures d'hospitalisation à domicile, cette condition peut être remplie par voie de convention.

« II. Les dispositions du 1° au 4° de l'article D. 6124-134 et des articles D. 6124-134-6, D. 6124-134-7, et D. 6124-134-9 leurs sont applicables.

« Les dispositions des 1° et 3° de l'article D. 6124-134 ne sont pas applicables aux structures d'hospitalisation à domicile et le plateau technique d'administration du traitement par voie intraveineuse mentionné au 2° du même article est organisé au domicile du patient.

Article 2

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 8° de l'article D. 6114-3 est supprimé.

2° Après le premier alinéa de l'article D. 6114-5, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Il identifie les structures assurant la prise en charge des patients atteints de cancer dans les conditions prévues au 1° du I. et au II. de l'article R. 6123-90-1. »

3° A l'article D. 6124-177-73 la référence : « R. 6123-94 » est remplacée par la référence : « R. 6123-90-1 ».

4° A la sous-section 10 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, il est créé un article D. 6124-140-2 ainsi rédigé :

« Les dispositions de la sous-section 9 relative au traitement du cancer selon la modalité de radiothérapie externe sont opposables aux titulaires de l'autorisation de neurochirurgie mentionnés à l'article R.6123-100-1, à l'exception des articles D. 6124-133-1 et D. 6124-133-3 et sous réserve des adaptations suivantes pour les articles D. 6124-133-4 et D. 6124-133-5 :

« 1° La validation finale du contourage des volumes cibles et des organes à risque relève de la responsabilité d'un chirurgien spécialisé en neurochirurgie après avis d'un médecin radiothérapeute de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137 ;

« 2° La préparation de chaque traitement est validée un chirurgien spécialisé en neurochirurgie et par un physicien médical après avis d'un médecin radiothérapeute de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137 ;

« 3° Le traitement de chaque patient peut être réalisé :

« a) Soit par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement ;

« b) Soit par un manipulateur d'électroradiologie médicale et un infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat présents au poste de traitement. »

5° A la sous-section 17 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, il est créé un article D. 6124-193-1 ainsi rédigé:

« Le titulaire de médecine nucléaire avec mention B lorsqu'il pratique les actes thérapeutiques cancéreux réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques, se voit également appliquées les dispositions du paragraphe 1 de la sous-section 9, à l'exception de celles du II. de l'article D. 6124-131.

Article 3

Le présent décret est applicable à compter du 1er juin 2023, excepté le 1° de l'article 2 qui s'applique à la date de publication du présent décret

Article 4

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

Fait à Paris, le XXX.

Par le Premier ministre :

Le ministre des solidarités et de la santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

**Décret n°2022- XXX du XX/XX/2022
relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer**

NOR :

Publics concernés : *les titulaires d'autorisations d'activités de soins de traitement du cancer, les autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les agences régionales de santé, les dispositifs spécifiques régionaux du cancer, les patients.*

Objet : *conditions d'implantation pour l'activité de soins de traitement du cancer*

Entrée en vigueur : *les conditions d'implantation entrent en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023.*

Notice : *Le décret fixe les conditions d'implantation pour les activités de soins de traitement du cancer. Il prévoit les conditions de l'autorisation de l'activité et de son renouvellement. Le décret propose la création de nouvelles mentions et précise les conditions d'implantation des mentions précédemment existantes. Certaines de ces conditions d'implantation seront rendues également opposables aux actes thérapeutiques en cancérologie des activités de soins de médecine nucléaire et de neurochirurgie.*

Références : *les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés, dans leur 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. 1415-2, L. 2141-11, L. 6122-1, 6327-6 et R. 6122-25 ;

Vu l'ordonnance n°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 de l'Institut national du cancer en date du*** ;

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

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du *** ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

Au chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique, la section 7 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 7

« Activité de soins de traitement du cancer

« Sous-section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 6123-86.- L'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie.

« Art. R. 6123-86-1.- L'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer est accordée pour l'une ou plusieurs des modalités suivantes :

« 1° « Chirurgie oncologique » ;

« 2° « Radiothérapie externe, curiethérapie » ;

« 3° « Traitements médicamenteux systémiques du cancer ».

« Art. R. 6123-87.- La chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse réalisé dans un secteur interventionnel.

« Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de résection tumorale macroscopiquement complète en cas de carcinose péritonéale, la chirurgie des métastases, la destruction tumorale non percutanée, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence.

« Art. R. 6123-87-1.- [gradation en chirurgie oncologique] La modalité « Chirurgie oncologique » comprend les mentions suivantes :

« I.- Mention A assurant la chirurgie oncologique chez l'adulte pour l'une ou plusieurs des sept localisations de tumeurs suivantes, mentionnées dans l'autorisation, et hors chirurgie complexe citée en mention B :

« 1° A1 : « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » ;

« 2° A2 : « Chirurgie oncologique thoracique » ;

« 3° A3 : « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde » ;

« 4° A4 : « Chirurgie oncologique urologique » ;

« 5° A5 : « Chirurgie oncologique gynécologique » ;

« 6° A6 : « Chirurgie oncologique mammaire » ;

« 7° A7 : « Chirurgie oncologique indifférenciée ». La ou les localisations tumorales en mention A7 ne peuvent pas concerner les localisations prévues du 1° au 6°. Cette mention permet toutefois de pratiquer la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3°.

« II.- Mention B assurant en sus de la chirurgie oncologique chez l'adulte autorisée en mention A, une mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée pour l'une ou plusieurs des cinq localisations de tumeurs prévues aux 1° à 5° ci-après, dont le type est précisé dans l'autorisation :

« 1° B1 : « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » y compris les atteintes péritonéales.

« Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 pour la mention B1 sont :

« a) La mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée ;

« b) La chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;

« c) La chirurgie oncologique du foie ;

« d) La chirurgie oncologique de l'estomac ;

« e) La chirurgie oncologique du pancréas ;

« f) La chirurgie oncologique du rectum.

« L'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe peut être limitée sur sollicitation du demandeur à l'une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques spécifiques précitées au 1° dont au moins celle mentionnée au a) du 1°.

« La ou les pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre en mention B1 sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

« 2° B2 : « Chirurgie oncologique thoracique complexe » comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;

« 3° B3 : « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse » ;

« 4° B4 : « Chirurgie oncologique urologique complexe » comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique.

« 5° B5 : « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » y compris les atteintes péritonéales.

« Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 pour la mention B5 sont :

« a) La mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou de la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris les atteintes péritonéales ;

« b) La chirurgie des cancers de l'ovaire ;

« L'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique complexe peut être limitée, sur sollicitation du demandeur au a) de la mention B5.

« La ou les pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre en mention B5 sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

« III.- Mention C assurant la chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans.

« Art. R. 6123-88.- La radiothérapie externe est une méthode de traitement des cancers, utilisant des radiations ionisantes pour détruire les cellules cancéreuses par des rayons produits par un accélérateur linéaire de particules, tout en épargnant le plus possible les tissus sains périphériques à l'aide d'un moyen d'imagerie.

« La curiethérapie est une technique de radiothérapie qui consiste en l'implantation, à l'intérieur du corps du patient atteint de cancer, de sources radioactives scellées soit directement au sein de la tumeur, soit à son contact.

« Art. R. 6123-88-1.- La modalité « radiothérapie externe, curiethérapie », comprend les mentions suivantes :

« 1° Mention A assurant les traitements de radiothérapie externe chez l'adulte ;

« 2° Mention B assurant les traitements de curiethérapie chez l'adulte ;

« 3° Mention C assurant en sus des traitements de radiothérapie externe ou de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et les adolescents de moins de dix-huit ans.

« Art. R. 6123-89.- Les traitements médicamenteux systémiques du cancer regroupent la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante quelles que soient les voies d'administration.

« Art. R. 6123-89-1.- La modalité « Traitements médicamenteux systémiques du cancer » comprend les mentions suivantes :

« 1° Mention A assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;

« 2° Mention B assurant en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

« 3° Mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible, la mission de coordination de l'intégralité du parcours de soins du patient mineur pris en charge ainsi que celle d'expertise et de recours en cancérologie pédiatrique pour les autres établissements de santé et la médecine de ville contribuant à ce parcours de soins.

« Art. R. 6123-90.- Les établissements ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer lorsqu'ils assurent :

« 1° La chirurgie à visée diagnostique du cancer ;

« 2° Auprès de patients ayant un diagnostic cancer établi, une intervention chirurgicale aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur.

« Si un établissement découvre une tumeur maligne lors d'une intervention chirurgicale réalisée en urgence, il peut prodiguer au patient tous les soins exigés en urgence par l'état du patient ou par les suites de l'intervention. Il ne peut pas tenter d'exérèse de la tumeur sauf à ce que ce geste soit l'unique possibilité de récupérer une situation d'urgence vitale immédiate et s'assure de l'orientation du patient vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer, le cas échéant par exérèse de la tumeur.

« Art. R. 6123-90-1.- I.- Ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer les établissements de santé ou les personnes qui participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer orientées par un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer et en association, dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire :

« 1° Soit en appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer en application des 1° et 2° de l'article R. 6123-94 ;

« 2° Soit en réalisant le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application des 5° et 6° de l'article R. 6123-94.

« II.- Les conditions et modalités de la convention mentionnée au I. pour la prise en charge prévue au 1° de ce même I. sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Institut national du cancer.

« Sont concernés par le présent article, outre les établissements de santé autorisés à la médecine ou à la chirurgie, les titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile.

« Le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes.

« La prise en charge prévue au 1° du I. fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2 de l'établissement de santé dit « associé ».

« Art. R. 6123-90-2.- Ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer :

« 1° Les titulaires d'autorisation d'exercer les activités de soins de médecine nucléaire lorsqu'ils pratiquent des actes à visée diagnostique ou thérapeutique du cancer rattachés à cette autorisation ;

« 2° Les établissements de santé ou les personnes qui participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation, en dispensant à ces patients des soins médicaux et de réadaptation ou des soins palliatifs.

« Sous-section 2

« Dispositions transversales qualité en cancérologie

« Art. R.6123-91.- I.- L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer.

« II.- Le titulaire de l'autorisation satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses.

« Art. R. 6123-91-1.- L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :

« 1° Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;

« 2° Assure l'organisation des concertations pluridisciplinaires mentionnées au 1°. Lorsque le demandeur ou le titulaire de l'activité de soins de traitement du cancer n'exerce pas l'ensemble des modalités de traitement du cancer et des actes thérapeutiques respectivement mentionnés à l'article R. 6123-86-1 et au 1° de l'article R. 6123-90-2, la concertation pluridisciplinaire est organisée avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant au moins les modalités de traitement du cancer mentionnées à l'article R. 6123-86-1.

« Art. R. 6123-91-2.- I.- Le titulaire d'une autorisation de chirurgie oncologique avec la mention B assure l'organisation des concertations pluridisciplinaires de recours aux fins de propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre les prises en charge chirurgicales

oncologiques complexes qu'il dispense. Cette organisation est mise en place, si besoin conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de chirurgie oncologique avec la mention B, sans préjudice de l'application des dispositions du 2° de l'article R. 6123-91-1.

« Les propositions thérapeutiques susceptibles de comprendre une prise en charge de chirurgie oncologique complexe mentionnée au II. de l'article R. 6123-87-1, relèvent systématiquement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire de recours mise en place dans les conditions prévues au précédent alinéa.

« II.- Le titulaire d'une autorisation de traitement du cancer qui dispose sur son site d'un centre de référence ou d'un centre de compétences de cancer rare labellisé par l'Institut national du cancer en application de l'article L. 1415-2, doit assurer l'organisation de la concertation pluridisciplinaire de recours sur le cancer rare traité par l'établissement. Cette organisation est mise en place dans le respect des dispositions du 2° de l'article R. 6123-91-1.

« Les propositions thérapeutiques relèvent systématiquement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire de cancers rares mise en place dans les conditions prévues au précédent alinéa.

« *Art. R. 6123-91-3.* I.- Sans préjudice de l'application des dispositions du I. de l'article R. 6123-91, l'établissement autorisé au traitement du cancer pour l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, est membre d'une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, identifiée par l'Institut national du cancer en application de l'article L. 1415-2. Cette organisation a notamment pour mission d'organiser et d'assurer la concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique des patients de moins de 18 ans, et qui répond aux mêmes obligations que les concertations pluridisciplinaires mentionnées à l'article R. 6123-91-1.

« II.- Les propositions thérapeutiques pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans, relèvent systématiquement d'une réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale dans le respect des conditions prévues au précédent alinéa.

« III.- Pour les adolescents âgés de 16 à 18 ans, la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique peut proposer une prise en charge au sein d'un établissement autorisé au traitement du cancer des patients adultes. Cette orientation nécessite l'accord éclairé et explicite du patient et sa famille.

« Les dispositions des 1° et 2° de l'article R. 6123-92-9 et de l'article R. 6123-14-2 et les critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de traitement du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, s'appliquent alors à la structure réalisant la prise en charge. Tout changement de thérapeutique fait l'objet d'une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique.

« *Art. R. 6123-91-4.* I.- L'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une activité minimale annuelle fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Elle concerne certaines modalités thérapeutiques ou certains actes chirurgicaux, éventuellement par appareil

anatomique ou par pathologie, déterminés en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Elle prend compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités annuellement.

« Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle et au moins égale à 80 % du seuil sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle prévue au premier alinéa au plus tard deux ans après la mise en œuvre de l'activité. Ce délai est porté à trente-six mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe.

« II.- En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur demande expresse du titulaire, peut surseoir à l'application du I. pour une durée maximale de deux années et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre le-dit événement.

« Art. R. 6123-91-5.- Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient l'annonce de la proposition de décision thérapeutique, selon des modalités conformes aux référentiels définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2, intégrant une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie, et s'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique.

« Art. R. 6123-91-6.- Le titulaire de l'autorisation assure aux patients, soit par lui-même soit par orientation vers d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation cancer, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques.

« Le cas échéant, il favorise l'accès aux traitements innovants en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers.

« Art. R. 6123-91-7.- Le titulaire de l'autorisation est reconnu comme plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers par l'Institut national du cancer en application de l'article L. 1415-2, ou dispose d'une organisation en coopération avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation cancer dont au moins un est reconnu comme plateforme, afin de procéder ou faire procéder, le cas échéant, dans le respect des dispositions des articles L.1131-2-1, à :

« 1° Des examens génétiques des tumeurs permettant le choix de la thérapeutique pour le patient, dans le respect des dispositions de l'article R. 6123-91-1 ;

« 2° Des examens moléculaires sur les tumeurs, quand cela s'avère nécessaire, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques.

« Art. R. 6123-91-8.- L'autorisation [cancer] ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient, le cas échéant, un accompagnement et un accès au plus près de son lieu de vie aux techniques de préservation de la fertilité mentionnées à l'article L. 2141-11. A cet effet, l'organisation mise en place associe au moins un titulaire d'autorisation d'activités d'assistance médicale à la procréation mentionnée au d) du 2° de l'article R. 2142-1.

« Art. R. 6123-91-9.- Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation qui assure à chaque patient la mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique définis par l'Institut national du cancer, la Haute autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de la biomédecine et à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes.

« Art. R. 6123-91-10.- I. L'autorisation [cancer] ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques défini par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L.1415-2 :

« 1° L'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires aux patients, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux, et s'il y a lieu la démarche palliative ;

« 2° Le cas échéant l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de support en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif, concernant outre les soins de support mentionnés au 1°, ceux mentionnés dans le référentiel de bonnes pratiques précité défini par l'institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2.

"II. L'organisation mentionnée au I. permet :

"1° L'information systématique du patient sur les dispositifs nationaux d'informations sur les addictions, notamment celles liées au tabac et à l'alcool, et s'il y a lieu, de favoriser son orientation vers une consultation d'addictions en établissement de santé, en médecine de ville ou dans d'autres structures adaptées ;

"2° Le cas échéant, l'orientation des patients vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales prévus à l'article R.1339-1 ;

"3° De favoriser le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient.

« Art. R. 6123-91-11.- I. Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-86-1.

« II.- Il dispose, selon les mêmes conditions que celles mentionnées au I., d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence. Cette organisation est mise en place, si besoin en proximité du domicile du patient et le cas échéant, également avec un ou plusieurs titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de médecine, de chirurgie, d'hospitalisation à domicile ou de médecine d'urgence, ainsi qu'avec les professionnels de la médecine de ville. Elle permet que la gestion des complications soit initiée au plus tôt par le titulaire de l'autorisation, le cas échéant en collaboration d'autres équipes médicales, chirurgicales ou de médecine d'urgence, disposant du protocole de soins du patient.

« III. Les organisations visées au I. et II favorisent, en tant que de besoin, le repli du patient auprès des équipes du titulaire d'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence.

« IV.- Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins **de soins critiques**, il conclut avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés.

« Ces conventions formalisent les organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures en cas de complications suite aux traitements du cancer dispensés par le titulaire de l'autorisation

« **Art. R.6123-91-12.-** I- Le titulaire de l'autorisation recueille et transmet annuellement à l'agence régionale de santé et à l'Institut national du cancer, des indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins, fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Institut national du cancer.

« II- Pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée, une auto-évaluation des pratiques de l'activité de soins est réalisée annuellement dans l'établissement dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu au I.

« **Art. R.6123-91-13** I. Les titulaires d'autorisation de neurochirurgie, lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachés à cette autorisation, se voient également appliquer les dispositions de la présente sous-section à l'exception des dispositions du 2° de l'article R. 6123-91-1 et des articles R. 6123-91-4 et R.6123-91-12.

« II.- Les établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et les titulaires d'autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions fixées aux 1° du I. et II. de l'article R. 6123-90-1 se voient appliquer les dispositions des articles R. 6123-91-9 à R.6123-91-11. Les critères d'agrément de l'Institut national du cancer mentionnés au 2° de l'article L. 1415-2 leurs sont rendus opposables.

« *Sous-section 3*

« *Dispositions particulières à la chirurgie oncologique*

« **Art. R. 6123-92.-** L'autorisation comportant la modalité de chirurgie oncologique ne peut être accordée qu'à un demandeur détenant ou recevant simultanément l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie prévue au 2° de l'article R. 6122-25, et s'il y a lieu, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de neurochirurgie prévue au 12° du même article.

« **Art. R. 6123-92-1.-** L'autorisation de chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C ne peut être accordée que si le demandeur ou le titulaire est également autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

« Toutefois, par dérogation aux dispositions du premier alinéa, l'autorisation peut exceptionnellement être accordée à un demandeur non autorisé au traitement médicamenteux systémique du cancer qui dispense sur son site une chirurgie oncologique, le cas échéant pour une unique localisation de tumeurs, nécessaire à la prise en charge du cancer chez l'enfant, en cas de carence constatée dans le schéma régional de santé.

« **Art. R. 6123-92-2.-** Le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique dispose d'une organisation sur place ou par voie de convention, lui permettant de garantir :

« 1° La réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

« 2° Les examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;

« 3° La gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence.

« *Art. R. 6123-92-3.* - L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique complexe avec la mention B mentionnée au II. de l'article R. 6123-87-1 ne peut être accordée si l'établissement de santé ne dispose pas d'une organisation lui permettant :

« 1° D'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexes mentionnées au I de l'article R. 6123-91-2 ;

« 2° D'organiser et de protocoliser une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, sur place ou territorialisée par voie de convention avec d'autres établissements de santé, en vue d'interventions coordonnées, y compris non programmées et y compris en per-opératoire, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, de soins critiques et de chirurgie reconstructrice ;

« 3° D'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer.

« *Art. R. 6123-92-4.* - L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur place ou par voie de convention, d'un accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, pour les modalités et mentions suivantes :

« 1° Chirurgie oncologique viscérale et digestive avec la mention A1 ou B1 ;

« 2° Chirurgie oncologique thoracique avec la mention A2 ou B2 ;

« 3° Chirurgie oncologique urologique avec la mention A4 ou B4.

« *Art. R. 6123-92-5.* - L'autorisation de chirurgie oncologique mammaire avec la mention A6 ne peut être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation lui permettant :

« 1° Pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique, l'accès :

« a) sur place aux techniques de repérage mammaire ;

« b) sur place ou par voie de convention aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire ;

« 2° Si nécessaire pendant le temps opératoire, l'accès à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie

dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin, et dans le cadre d'un protocole préétabli avec des médecins radiologues ;

« 3° L'accès des patientes, sur place ou par voie de convention, aux techniques de reconstruction mammaire.

« Art. R. 6123-92-6.- L'autorisation de chirurgie oncologique thoracique avec la mention B2 ne peut être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation lui permettant de garantir sur place l'accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite.

« Art. R. 6123-92-7.- L'autorisation de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée et maxillo-faciale avec les mentions A et B ne peut être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation permettant l'accès, sur place ou par voie de convention, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.

« Art. R. 6123-92-8.- La prise en charge chirurgicale oncologique d'un patient atteint d'un cancer rare est réalisée au sein d'un établissement titulaire d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chirurgie oncologique disposant sur son site d'un centre de référence ou d'un centre de compétences cancers rares labellisé par l'Institut national du cancer.

« Par dérogation au précédent alinéa, cette prise en charge chirurgicale peut être réalisée au sein d'un autre titulaire de traitement du cancer par chirurgie oncologique, sans préjudice du respect des dispositions de l'article R. 6123-87-1 et aux seules conditions suivantes :

« 1° La concertation pluridisciplinaire de recours sur le cancer rare mentionnée au II. de l'article R. 6123.91-2 l'a proposé en tenant compte de la situation du patient concerné, de la proposition thérapeutique et des conditions de qualité et de sécurité adaptées de l'établissement qui assurera la prise en charge chirurgicale du patient ;

« 2° L'analyse de la pièce opératoire après intervention chirurgicale est obligatoirement réalisée par le centre de référence ou de compétences de la maladie rare concernée ou son réseau d'anatomopathologie de cancer rare.

« Art. R. 6123-92-9.- Pour la prise en charge post-opératoire des patients qu'il traite, le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique thoracique avec mention A2 mentionnée au I de l'article R.6123-87-1, le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique complexe avec la mention B mentionnée au II. de l'article R. 6123-87-1 et le titulaire de l'autorisation de chirurgie chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C mentionnée au III. de ce même article disposent, en outre, sur place :

« 1° Des soins renforcés ;

« 2° D'une organisation de la continuité des soins pour ces patients garantissant la présence permanente sur site ou par voie d'astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation.

« Le titulaire de l'autorisation de chirurgie digestive oncologique complexe avec la mention B1, lorsqu'il dispense des soins à des patients atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction gastro œsophagienne garantit, en outre, l'accès sur le site ou dans des bâtiments

voisins, à une unité de soins intensifs polyvalente ou dédiée en capacité de prendre en charge les syndromes respiratoires aigus ou bien à une unité de réanimation.

« Le titulaire de l'autorisation de chirurgie thoracique oncologique complexe avec la mention B2 garantit, en outre, l'accès sur place ou dans des bâtiments voisins, à une unité de réanimation.

« Lorsque l'unité de soins intensifs ou celle de réanimation située dans le bâtiment voisin est détenue par une autre entité juridique, une convention est obligatoire.

« *Art. R. 6123-92-10.* - Lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique met en œuvre une pratique hybride de prise en charge chirurgicale oncologique avec administration d'un traitement médicamenteux systémique du cancer en per-opératoire ou dans les suites immédiates de l'intervention chirurgicale, il doit aussi être détenteur de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer ou constitue un établissement assurant la poursuite du traitement de chimiothérapie en association avec un titulaire d'autorisation de traitement du cancer par chimiothérapie dans les conditions fixées par l'article R. 6123-90-1.

« Un protocole de parcours de soins du patient sous traitement médicamenteux systémique du cancer est préétabli avec une équipe de soins d'un titulaire autorisé aux traitement médicamenteux systémique du cancer.

« *Art. R. 6123-92-11.- I.* - A titre exceptionnel, une autorisation de chirurgie oncologique avec la mention A dérogeant à l'activité minimale annuelle prévue au I. de l'article R. 6123-91-4 peut être accordée ou renouvelée lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites impose des temps de trajets ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

« L'autorisation dérogatoire mentionnée au premier alinéa est subordonnée à la conclusion d'un engagement écrit, par voie de convention ou dans le cadre d'une organisation formalisée s'agissant d'une même entité juridique, avec un autre site autorisé, dans la même région ou dans une région limitrophe, à la chirurgie oncologique avec mention A ou B pour la même localisation de tumeurs, respectant ses obligations d'activité minimale annuelle.

« Par dérogation, pour les départements et régions d'Outre-Mer, si la coopération mentionnée au précédent alinéa n'est pas possible, la convention peut être établie avec un site autorisé d'une région métropolitaine.

« Cette convention ou organisation formalisée prévoit notamment une organisation commune des concertations pluridisciplinaires pour les patients pris en charge par le site dérogatoire ainsi qu'un projet chirurgical oncologique partagé visant à garantir sur le site dérogatoire la qualité et la sécurité des interventions de chirurgie oncologique et l'effectivité du respect des déterminants transversaux qualité en cancérologie. Elle peut éventuellement prévoir les conditions favorisant des interventions chirurgicales par des membres de chacune des équipes de chirurgie oncologique sur les deux sites autorisés.

« II.- Le projet de convention ou le projet d'organisation formalisée est actualisé dès lors qu'il y a une évolution substantielle de l'organisation de la chirurgie oncologique sur le site dérogatoire, il est transmis par le titulaire de l'autorisation dérogatoire à l'ARS territorialement compétente.

« Art. R. 6123-92-12.- I.- A titre exceptionnel, par dérogation à l'article R. 6123-87-1 , pour la Corse et les départements et régions d'Outre-Mer, et lorsque ces territoires ne disposent pas de l'offre de soins en chirurgie oncologique avec la mention B correspondante, une pratique thérapeutique chirurgicale oncologique complexe ou multidisciplinaire prévue en mention B peut être réalisée au sein d'un établissement titulaire de traitement du cancer par chirurgie oncologique avec la mention A respectant l'activité minimale annuelle.

« L'autorisation dérogatoire mentionnée au premier alinéa est subordonnée à la conclusion d'une convention avec un titulaire d'autorisation de chirurgie oncologique avec mention B pour la même localisation de tumeurs et respectant ses obligations d'activité minimale annuelle.

« Cette autorisation est délivrée aux conditions suivantes :

« 1° La concertation pluridisciplinaire de recours organisée par le site de mention B ayant conventionné l'a proposé en tenant compte de la situation du patient concerné, de la proposition thérapeutique et des conditions de qualité et de sécurité adaptées de l'établissement qui assurera la prise en charge chirurgicale du patient ;

« 2° Le site dérogatoire garantit l'environnement en plateau technique et en soins critiques opposables pour la chirurgie oncologique avec mention B concernée par l'autorisation dérogatoire ;

« 3° L'organisation retenue peut prévoir de la téléconsultation voire des conditions favorisant des interventions chirurgicales par des membres de chacune des équipes de chirurgie oncologique sur les deux sites autorisés ;

« 4° L'auto-évaluation des pratiques du site dérogatoire est réalisée en lien avec le site de recours.

« L'activité minimale annuelle pour la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique complexe de mention B n'est pas rendue opposable au site dérogatoire.

« II.- Le projet de convention est actualisé et est transmis par le titulaire de l'autorisation dérogatoire à l'ARS territorialement compétente. Il est transmis pour information à l'ARS du territoire de rattachement du titulaire de mention B concerné.

« Art. R. 6123-92-13.- I. Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6123-87-1 , un titulaire de chirurgie oncologique disposant dans le secteur opératoire d'un équipement spécifique rare fixé par arrêté du ministre des solidarités et de la santé, peut accueillir sur son site des membres d'une équipe chirurgicale d'un autre site autorisé dans la même région à l'une ou plusieurs des mentions de chirurgie oncologique afin de bénéficier du recours à cet équipement spécifique rare.

« Dans ce cas, le titulaire disposant sur son site de l'équipement spécifique rare n'a pas besoin d'être autorisé à la localisation de tumeurs pour laquelle l'équipement serait utilisé aux fins de chirurgie oncologique par les membres de l'équipe précitée intervenant sur son site.

« Le site dérogatoire où est pratiquée la chirurgie oncologique doit répondre aux exigences d'environnement en plateaux techniques et en soins critiques fixées pour la pratique chirurgicale oncologique concernée.

« L'activité chirurgicale oncologique relative à la localisation de tumeurs exclusivement pratiquée avec utilisation de l'équipement spécifique rare est comptabilisée avec l'activité de chirurgie oncologique du titulaire d'autorisation avec mention pour cette même localisation de tumeur dont l'équipe de chirurgie oncologique intervient sur le site dérogatoire.

« III.- Cette pratique chirurgicale oncologique dérogatoire est soumise à la condition d'un engagement écrit, par voie de convention entre les deux titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique avec mention A ou par organisation formalisée s'agissant d'une même entité juridique.

« L'engagement écrit prévoit les modalités de formation des équipes à l'utilisation de l'équipement spécifique rare concerné.

« Le projet de convention ou le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire autorisé à la chirurgie oncologique disposant de l'équipement spécifique rare sur son site à l'ARS compétente.

« *Art. R. 6123-92-14.*- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose d'une organisation lui permettant, en tant que de besoin, d'être en appui d'un ou plusieurs autres établissements de santé titulaires d'une autorisation de chirurgie sans être autorisés à la chirurgie oncologique en application des dispositions des 1° et 2° du II. de l'article R. 6123-90 et qui contribuent au parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer en amont ou en aval de l'intervention chirurgicale oncologique. .

« Cette organisation peut prévoir notamment :

« 1° Les conditions d'échanges inter-établissements pour partager l'indication ou le choix opératoire des chirurgies non oncologiques telles les chirurgies diagnostiques, symptomatiques ou palliatives ;

« 2° Les conditions de transmission des informations sur la prise en charge chirurgicale oncologique réalisée par le titulaire nécessaires aux équipes de soins de ces autres établissements de santé ;

« 3° Les conditions d'organisation mutualisée des éventuelles consultations de suivi du patient après traitement de chirurgie oncologique.

« *Sous-section 4 :*

« *Dispositions particulières à la radiothérapie externe, curiethérapie*

« *Art. R. 6123-93.*- Le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie externe ou par curiethérapie assure sur le même site :

« 1° La préparation des traitements par radiothérapie ou par curiethérapie des patients pris en charge y compris l'imagerie à visée de contourage de la tumeur et de préparation de la dose d'irradiation ;

« 2° Les traitements par radiothérapie externe ou par curiethérapie des patients pris en charge ;

« 3° Le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute.

« Le titulaire de l'autorisation dispose également d'une organisation garantissant pour chaque patient une coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de cinq ans. Ce suivi peut être réalisé en lien avec d'autres titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6123-25 du CSP.

« *Art. R. 6123-93-1.* - Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention de radiothérapie externe et curiethérapie prévue au 2° de l'article R. 6123-86-1 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R. 6123-86.

« L'autorisation est subordonnée à la conclusion d'une convention organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.

« *Art. R. 6123-93-2.* - I.- L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par radiothérapie externe ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules.

« II.- Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire à un demandeur qui dispose d'un seul accélérateur de particules, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

« Cette autorisation dérogatoire ne peut cependant être accordée qu'à un demandeur qui dispose sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, du plateau technique prévu au premier alinéa.

« Les dispositions relatives au seuil d'activité minimale opposable aux titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie en application de l'article R. 6123-91-4 ne sont pas applicables aux sites dérogatoires de radiothérapie pour exception géographique.

« *Art. R. 6123-93-3.* - Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie dispose sur le site :

« 1° D'une unité de radiothérapie disposant d'équipements de radiothérapie servant pour le traitement de radiothérapie externe ou de curiethérapie des patients, et le cas échéant la préparation de ces traitements. L'unité contient également des salles de consultations ;

« 2° D'un plateau technique d'imagerie permettant d'assurer la préparation et les contrôles du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée. Ce plateau d'imagerie dispose d'au-moins un scanner dédié.

« Le plateau technique d'imagerie de préparation des traitements de radiothérapie peut être situé dans l'unité de radiothérapie ou sur un plateau technique mutualisé avec l'activité de soins d'imagerie dont le titulaire dispose sur le site en propre ou par voie de convention.

« Lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessite une imagerie multimodales pour la définition des volumes cibles par contourage, le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation en vue de permettre l'accès des patients à un examen d'imagerie par résonance magnétique ou de tomographie par émission de positons. Cette organisation peut être en propre sur le site dans le respect des dispositions du précédent alinéa ou, le cas échéant, mise en œuvre sur un autre site dans le cadre d'une coopération avec d'autres établissements de santé titulaires d'une autorisation d'équipement médical lourd concernée. Cette organisation d'accès à l'examen d'imagerie à résonance magnétique ou de tomographie par émission de positons repose sur une protocolisation pré-établie avec les équipes de radiologie ou de médecine nucléaire concernée.

« **Art. R. 6123-93-4.-** I.- Lorsque le titulaire de radiothérapie externe réalise des traitements en conditions stéréotaxiques, il doit disposer d'un parc d'au-moins deux appareils à particules dont au moins un permettant de réaliser des traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

« II.- Si le titulaire pratique la technique de radiothérapie intracrânienne sous condition stéréotaxique pour les tumeurs primitives cérébrales, une protocolisation est pré-établie avec des médecins spécialisés en neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne sous conditions stéréotaxiques au titre de l'article R. 6123-100.

« **Art. R. 6123-93-5.-** I. Lorsque le titulaire de radiothérapie externe réalise des traitements avec la technique de protonthérapie, il dispose également sur le même site d'une autorisation de détenir un équipement matériel lourd de cyclotron à utilisation médicale mentionnée au 5° de l'article R. 6122-26. Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 6123-93-2 ne lui sont pas applicables.

« II.- Lorsque le titulaire de radiothérapie externe réalise des traitements avec la technique de protonthérapie, il dispose également sur le même site d'une autorisation d'anesthésie ambulatoire prévue à l'article R. 6121-4.

« **Art. R. 6123-93-6.-** I.- Par dérogation à l'article R. 6123-93 , lorsque le titulaire de l'autorisation de radiothérapie oriente un patient vers un titulaire pratiquant la technique de protonthérapie, il peut contribuer conjointement avec le titulaire pratiquant la protonthérapie, à la préparation du traitement de protonthérapie et à la coordination du suivi post-traitement de protonthérapie du patient dans le cadre d'une convention.

« Cette prise en charge partagée est mentionnée dans le dossier médical du patient. Elle est comptabilisée dans l'activité de traitement de radiothérapie des deux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe concernés.

« II.- Par dérogation à l'article R. 6123-91-4, lorsque le titulaire de l'autorisation de radiothérapie organise par voie de convention le déplacement de membres de son équipe de radiothérapie aux fins d'une co-utilisation de la technique de protonthérapie pour la prise en charge des patients qu'il traite, cette prise en charge est comptabilisée dans l'activité de traitement de radiothérapie des deux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe concernés.

« III.- Les conventions visées au I. et II. du présent article prévoient les modalités de formation des équipes des deux titulaires à la prise en charge conjointe du patient en protonthérapie ou à la co-utilisation de l'équipement à la technique de protonthérapie.

« Le projet de convention est transmis par le titulaire de l'autorisation disposant de la technique de protonthérapie à l'ARS territorialement compétente. Il est transmis pour information à l'ARS du territoire de rattachement du titulaire de l'autorisation concerné par la coopération.

« *Art. R. 6123-93-7.*- Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6123-88-1, les traitements à visée palliative chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans peuvent être assurés dans les centres de radiothérapie externe avec mention A ou avec mention B, après avis de la RCPPI.

« *Sous-section 5*

« *Dispositions particulières aux traitements médicamenteux systémiques du cancer*

« *Art. R.6123-94.*- Le traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer consiste, au sein du site autorisé :

« 1° A l'élaboration d'une proposition thérapeutique en réunion de concertation pluridisciplinaire, suite au diagnostic initial mais aussi à l'occasion des bilans de réévaluation.

« 2° A la décision thérapeutique d'un traitement médicamenteux systémique du cancer, quel que soit son mode d'administration, prise lors d'un entretien singulier par un médecin prescripteur, ainsi qu'à la décision éventuelle, prise dans les mêmes conditions, de changements significatifs de ce traitement pendant l'épisode de soins du patient liée à un changement de molécules ou à la prolongation du traitement. Ces décisions thérapeutiques ou changements significatifs consistent en la primo-prescription du traitement médicamenteux systémique du cancer pour le patient, dans le respect des dispositions du I de l'article 6123-91-1.

« 3° A la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer. S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile, le titulaire dispose d'une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement ;

« 4° Pour le titulaire avec la mention B et C, la réalisation de la prise en charge de l'aplasie prévisible de plus de huit jours induite par la chimiothérapie intensive ;

« 5° Au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de traitement médicamenteux systémique du cancer.

« Par dérogation au premier alinéa, le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer peut dans le cadre de sa convention ou de son organisation formalisée avec un établissement de santé dit associé établie dans les conditions prévues au II de l'article R. 6123-90-1, prévoir une organisation permettant des décisions thérapeutiques de changement significatif de traitements médicamenteux systémiques du cancer sur le site de l'ES dit associé, pour des patients déjà orientés par lui et à la condition que ces changements significatifs de traitement soient réalisés dans le cadre d'une consultation avancée ou téléconsultation d'un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

« *Art. R. 6123-94-1.*- Le titulaire de la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer dispose, lorsqu'il dispense des traitements médicamenteux systémiques du cancer par immunothérapie ou par des médicaments thérapeutiques innovants, médicaments

thérapeutiques innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins. Cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé, les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ainsi qu'à des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements.

« Art. 6123-94-1-1.- L'établissement autorisé à la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer avec mention C satisfait aux obligations opposables aux titulaires d'autorisation de médecine accueillant des enfants et adolescents mentionnés aux articles R.6123-3 et R.6123-10.

« Art. R. 6123-94-2.- L'établissement autorisé à la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer avec la mention B ou la mention C doit disposer sur le site :

« 1° D'une organisation d'une permanence médicale au-moins par voie d'astreinte opérationnelle ;

« 2° De soins renforcés ;

« 3° D'une organisation permettant une prise en charge spécialisée et renforcée du patient dont le traitement de l'hémopathie maligne ou de la tumeur solide maligne par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours 24h/24h et 7 jours sur 7 pendant la période de traitement. A cet effet une permanence médicale est organisée sur place ;

« 4° Pour le titulaire d'autorisation de traitements médicamenteux systémique du cancer avec mention B, une unité de soins intensifs hématologiques permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;

« Pour le titulaire d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer avec mention C, d'une unité de soins intensifs hématologiques ou d'une unité de soins intensifs polyvalente ou dédiée permettant les prises en charges mentionnées au précédent alinéa ;

« 5° D'une organisation, sur place ou par voie de convention, garantissant l'accès des patients sous aplasie à risque de défaillances multi-organes dans une unité de réanimation dont la proximité et l'accessibilité permet de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un dispositif permettant la décontamination de l'air.

« Art. R. 6123-94-3.- Par dérogation à l'alinéa 1 de l'article R. 6123-94 , le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer peut dans le cadre de sa convention ou de son organisation formalisée avec un établissement de santé dit associé établie dans les conditions prévues au II de l'article R. 6123-90-1, prévoir une organisation permettant des décisions thérapeutiques de changement significatif de traitements médicamenteux systémiques du cancer sur le site de l'ES dit associé, pour des patients déjà orientés par lui et à la condition que ces changements significatifs de traitement soient réalisés dans le cadre d'une consultation avancée ou téléconsultation d'un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer..

« Art. R. 6123-94-4.- I.- Les établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et les titulaires d'autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou

d'hospitalisation à domicile appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions fixées au 1° du I.1° et au II de l'article R. 6123-90-1 sont membres du dispositif régional du cancer.

« II.- Les dispositions des 3°, 5° et 6° de l'article R. 6123-94, de l'article R. 6123-94-1 excepté celles sur les médicaments thérapeutiques innovants, et des articles R. 6123-94-2 et R. 6123-94-3 ainsi que les critères d'agrément de l'Institut national du cancer mentionnés au 2° de l'article L. 1415-2 sont applicables à ces structures.

Article 2

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 6123-123 les mots : « défini à l'article L. 6327-6 » sont remplacés par les mots « mentionné à l'article R. 6123-91 » ;

2° Il est créé un article R.6123-100-1 ainsi rédigé :

"Article R.6123-100-1 - Ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie les titulaires d'autorisation de neurochirurgie avec la pratique de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique pour des patients atteints d'un cancer relevant du périmètre de la neurochirurgie, dès lors qu'ils ne dispensent pas d'autres techniques relevant de la radiothérapie soumise à autorisation au titre du 2° de l'article R.6123-87.

« Toutefois, les dispositions des articles R. 6123-93 , R. 6123-93-3 , du II. de l'article R. 6123-93-4 leur sont rendues opposables.

« Les dispositions relatives au seuil d'activité minimale opposable aux titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie en application de l'article R. 6123-91-4 ne leur sont pas applicables.

« Le secteur opératoire peut être utilisé en tant qu'unité de radiothérapie mentionnée au 1° de l'article R. 6123-93-3.

3° Il est créé un article R.6123-137-1 ainsi rédigé :

« Article R.6123-137-1- Les titulaires de l'autorisation de médecine nucléaire avec mention B se voient également appliquer les dispositions de la sous-section 2 de la section 7 relative au traitement du cancer du présent chapitre à l'exception du 2° de l'article R. 6123-91-1, des I et III de l'article R.6123-91-3 et des articles R. 6123-91-4 et R. 6123-91-12. »

Article 3

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'activités de soins de traitement du cancer mentionnées au 18° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, 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, postérieure au 1er juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer 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 sont autorisés 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.

IV. – Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :

1° A atteindre, par dérogation aux dispositions de l'article R.6123-91-4, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80% du niveau d'activité minimale annuelle fixées conformément aux dispositions de ce même article. . Excepté s'agissant des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II. de l'article R. 6123-87-1 susmentionné pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100% du niveau d'activité minimale annuelle.

2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-5 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code, dans leur rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Article 4

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

Fait à Paris, le XXX.

Par le Premier ministre :

Le ministre des solidarités et de la santé,

