

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer

NOR : SSAH2206349D

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 dispositions du décret entrent en vigueur le 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 : le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://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, L. 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 Comité national de l'organisation sanitaire en date du 8 mars 2022 ;

Vu l'avis de l'Institut national du cancer en date du 15 mars 2022 ;

Vu la saisine du conseil départemental et du conseil régional de Guadeloupe en date du 28 mars 2022 ;

Vu la saisine de l'assemblée de Guyane en date du 29 mars 2022 ;

Vu la saisine de l'assemblée de Martinique en date du 28 mars 2022 ;

Vu la saisine du conseil départemental de Mayotte en date du 28 mars 2022 ;

Vu la saisine du conseil départemental et du conseil régional de la Réunion en date du 28 mars 2022 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Au chapitre III du titre II du livre I^{er} 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^o 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^o 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, les techniques de 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.* – 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 concernent pas les localisations prévues du 1° au 6°, à l'exception de 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 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 mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou 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 envahissant 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, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale.

« 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 la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec 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 dix-huit 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 l'adolescent 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 dix-huit 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 ;

« 3° Une intervention en urgence dans une autre indication, conduisant à la découverte d'une tumeur maligne. L'intervention est alors réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur sauf en cas d'urgence vitale immédiate et le patient est orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, par exérèse de la tumeur.

« Art. R. 6123-90-1. – I. – Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.

« II. – Dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire, et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent :

« 1° Appliquer 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° du I de l'article R. 6123-94 ;

« 2° Réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R. 6123-94.

« III. – Ils doivent :

« 1° Faire partie du dispositif régional du cancer ;

« 2° Respecter les dispositions énoncées aux articles R. 6123-91-9 à R. 6123-91-11, aux 3° et 5° du I et au II de l'article R. 6123-94, à l'article R. 6123-94-1 excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants, à l'article R. 6123-94-2 ;

« 3° Respecter les critères d'agrément de l'Institut national du cancer mentionnés au 2° de l'article L. 1415-2.

« IV. – 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 II 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 associé.

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

« 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 assure 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 dix-huit 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 dix-huit 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 dix-huit 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 seize à dix-huit 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'Institut national du cancer pour la pratique de traitement du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit 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 définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, 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 en 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 évènement 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 ledit évènement.

« 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 de traitement du cancer, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques.

« Le cas échéant, il favorise l'accès aux traitements innovants en lien avec une structure existant dans un pays étranger.

« 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 de traitement du 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 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 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'information 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 avec d'autres équipes médicales, chirurgicales ou de médecine d'urgence, disposant du protocole de soins du patient.

« III. – Les organisations visées aux 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 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.

« 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 dix-huit 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 dix-huit ans.

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

« Art. R. 6123-92-2. – L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique ne peut être accordée que si le demandeur 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 que si le demandeur dispose d'une organisation lui permettant :

« 1° D'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe 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 de façon non programmée et en peropératoire, 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° L'accès, si nécessaire pendant le temps opératoire, 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 ;

« 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 dix-huit ans avec la mention C mentionnée au III de ce même article disposent, en outre, sur place :

« 1° D'une unité de surveillance continue ;

« 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 mentionnée au 1° ou au 2° de l'article R. 6123-34-1, 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 peropératoire 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 être associé à un titulaire de cette autorisation 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 traitements médicamenteux systémiques 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.

« Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'INCA.

« *Art. R. 6123-92-12.* – I. – A titre exceptionnel, par dérogation à l'article R. 6123-87-1, pour 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 l'autorisation 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 proposée ;

« 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° Les modalités de cette convention sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'Institut national du cancer ;

« 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 transmis par le titulaire de l'autorisation dérogatoire à l'agence régionale de santé territorialement compétente. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé du territoire de rattachement du titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique avec mention B concerné.

« *Art. R. 6123-92-13.* – I. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6123-87-1, un titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique disposant d'un équipement spécifique rare figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé 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.

« II. – L'établissement de l'équipe chirurgicale accueillie doit être titulaire d'une autorisation pour la chirurgie oncologique réalisée. L'établissement disposant sur son site de l'équipement spécifique rare peut ne pas être titulaire de l'autorisation pour la chirurgie oncologique réalisée mais doit répondre aux exigences d'environnement en plateaux techniques et en soins critiques fixées pour la pratique chirurgicale oncologique concernée.

« L'activité chirurgicale oncologique concernée est comptabilisée avec l'activité de chirurgie oncologique de l'établissement de l'équipe chirurgicale accueillie réalisant l'intervention.

« 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.

« Le projet de convention ou le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique disposant de l'équipement spécifique rare sur son site à l'agence régionale de santé 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° 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.

« Les modalités de cette organisation sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'Institut national du cancer.

« 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 même code.

« *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 multimodale pour la définition des volumes cibles par contournage, 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 d'une autorisation 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 d'une autorisation 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 aux 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'agence régionale de santé territorialement compétente. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé 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 dix-huit ans peuvent être assurés dans les centres de radiothérapie externe avec mention A ou avec mention B, après avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale.

« *Sous-section 5*

« *Dispositions particulières aux traitements médicamenteux systémiques du cancer*

« Art. R. 6123-94. – I – 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 R. 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, à 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.

« II – Par dérogation au I, 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 associé établie dans les conditions prévues au II de l'article R. 6123-90-1, prévoir une organisation permettant des décisions de changement significatif de traitements médicamenteux systémiques du cancer sur le site de l'établissement 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 l'autorisation de traitement médicamenteux systémique du cancer dispose, lorsqu'il dispense des traitements médicamenteux systémiques du cancer par immunothérapie ou par des 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. R. 6123-94-1-1. – L'établissement autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques 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 traitements médicamenteux systémiques 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° D'une unité de surveillance continue ;

« 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 systémiques du cancer avec mention B, d'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 pédiatriques mentionnée au 4° de l'article R. 6123-34-2 ou d'une unité de soins intensifs mentionnée au 1°, 2° ou 3° de l'article R. 6123-34-2 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. » ;

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

« *Art. R. 6123-100-1.* – Sans préjudice du respect des dispositions de l'article R. 6123-98, ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie, ni aux conditions de seuils prévues par l'article R. 6123-91-4, les titulaires d'autorisation de neurochirurgie avec la pratique de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique, 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.

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

3° A l'article R. 6123-123, dans sa rédaction en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023, les mots : « défini à l'article L. 6327-6 » sont remplacés par les mots : « mentionné à l'article R. 6123-91 » ;

4° Il est créé un article R. 6123-137-1 ainsi rédigé :

« *Art. 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 de l'article R. 6123-91-12. »

Art. 2. – 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 1^{er} 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, 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 fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code 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. 6123-94-2 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 sa rédaction résultant du présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.

Lorsque, 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 même code.

Art. 3. – 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 le 26 avril 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN