

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Décret n°2021- XXX du XX/XX/2021 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 patients.

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

Entrée en vigueur : les conditions d'implantation sont opposables à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la publication du décret.

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 radiologie interventionnelle, 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.- **[Définition de l'activité de soins]** 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.- **[Modalités]** 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.- **[Définition de la chirurgie oncologique]** La chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse.

« 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 :

65 « 1° A1 : « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » ;

66 « 2° A2 : « Chirurgie oncologique thoracique » ;

67 « 3° A3 : « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et
68 maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde » ;

69 « 4° A4 : « Chirurgie oncologique urologique » ;

70 « 5° A5 : « Chirurgie oncologique gynécologique » ;

71 « 6° A6 : « Chirurgie oncologique mammaire » ;

72 « 7° A7 : « Chirurgie oncologique indifférenciée ». La ou les localisations tumorales en
73 mention A7 ne peuvent pas concerner les localisations prévues du 1° au 6°. Cette mention
74 permet toutefois de pratiquer la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3°.

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

80 « 1° B1 : « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » y compris les
81 atteintes péritonéales.

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

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

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

88 « c) La chirurgie oncologique du foie ;

89 « d) La chirurgie oncologique de l'estomac ;

90 « e) La chirurgie oncologique du pancréas ;

91 « f) La chirurgie oncologique du rectum.

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

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

97 « 2° B2 : « Chirurgie oncologique thoracique complexe » comprenant la pratique de
98 chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi
99 thoracique ;

100 « 3° B3 : « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et
101 maxillo-faciale complexe » comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction
102 complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse » ;

103 « 4° B4 : « Chirurgie oncologique urologique complexe » comprenant les pratiques de
104 chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique.

105 « 5° B5 : « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » y compris les atteintes
106 péritonéales.

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

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

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

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

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

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

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

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

127 « Art. R. 6123-88-1.- **[Mentions de la radiothérapie]** La modalité « radiothérapie
128 externe, curiethérapie », comprend les mentions suivantes :

129 « 1° Mention A assurant les traitements de radiothérapie externe chez l'adulte ;

130 « 2° Mention B assurant les traitements de curiethérapie chez l'adulte ;

131 « 3° Mention C assurant en sus des traitements de radiothérapie externe ou de
132 curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescents de moins de
133 dix-huit ans.

134 « Art. R. 6123-89.- **[Définition des TMS]** Les traitements médicamenteux
135 systémiques du cancer regroupent la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et
136 les médicaments de thérapie innovante quelles que soient les voies d'administration.

137 « Art. R. 6123-89-1.- **[Gradation en TMSC]** La modalité « Traitements
138 médicamenteux systémiques du cancer » comprend les mentions suivantes :

139 « 1° Mention A assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez
140 l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;

141 « 2° Mention B assurant en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer
142 chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit
143 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

144 « 3° Mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez
145 l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs
146 entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie
147 prévisible, la mission de coordination de l'intégralité du parcours de soins du patient mineur
148 pris en charge ainsi que celle d'expertise et de recours en cancérologie pédiatrique pour les
149 autres établissements de santé et la médecine de ville contribuant à ce parcours de soins.

150 « Art. R. 6123-90.- **[Chirurgies « non autorisées » à l'activité de soins de traitement**
151 **du cancer]** I.- Lorsqu'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement
152 qui n'est pas titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique, a permis de découvrir une
153 tumeur maligne, l'établissement délivre au patient les soins en urgence exigés par son état ou
154 par les suites de l'intervention, sans pratiquer d'exérèse de la tumeur ou de l'organe concerné
155 ou une destruction tumorale, avant d'assurer son orientation vers un établissement titulaire de
156 cette autorisation.

157 « II.- Les établissements ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer
158 lorsqu'ils assurent :

159 « 1° La chirurgie à visée diagnostique du cancer ;

160 « 2° Auprès de patients ayant un diagnostic cancer établi, une intervention chirurgicale
161 aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses
162 traitements sans tenter d'exérèse ni de la tumeur ni de l'organe concerné ;

163 « Si un établissement découvre une tumeur maligne lors d'une intervention chirurgicale réalisée
164 en urgence, il peut prodiguer au patient tous les soins exigés en urgence par l'état du patient ou
165 par les suites de l'intervention. Il ne peut pas tenter d'exérèse de la tumeur ou de l'organe
166 concerné ou d'une destruction tumorale et s'assure de l'orientation du patient vers un
167 établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer.

168 « Art. R. 6123-90-1.- **[TMSC « non autorisés » à l'activité de soins de traitement du**
169 **cancer – ES « dits associés pour la poursuite de TMSC]** I.- Ne sont pas soumis à
170 l'autorisation de traitement du cancer les établissements de santé ou les personnes qui
171 participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer orientées par un
172 titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du
173 cancer et en association, dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire :

174 « 1° Soit en appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés
175 et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques
176 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 radiologie interventionnelle oncologique, 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.- [Nouvelles activités de soins de médecine nucléaire et de radiologie interventionnelle « non autorisées » à l'activité de soins de traitement du cancer ; soins médicaux et de réadaptation ; soins palliatifs] Ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer :

« 1° Les titulaires d'autorisation d'exercer les activités de soins de radiologie interventionnelle ou 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.- [Dispositif régional du cancer – critères d'agrément de l'INCa] 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.- [Réunion de concertation pluridisciplinaire RCP - principe] 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.- **[gradation des RCP – chirurgie oncologique complexe – cancers rares]** 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.- **[Enfants et adolescents de moins de 18 ans – OIR – RCPPI – adolescents]** 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 [USC en chirurgie oncologique pédiatrique] et de l'article R. 6123-14-2 [USC et soins critiques et TMSC] 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.- [Seuils d'activité minimale – principes] 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.- [Annonce de la proposition de décision thérapeutique – test moléculaires] 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.- [Essais cliniques] 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.- [Tests génétiques des tumeurs] 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 à :

301 « 1° Des tests génétiques des tumeurs permettant le choix de la thérapeutique pour le
302 patient, dans le respect des dispositions de l'article R. 6123-91-1 ;

303 « 2° Des tests moléculaires sur les tumeurs, quand cela s'avère nécessaire, dans le
304 respect des référentiels de bonnes pratiques.

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

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

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

324 « 1° L'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires
325 aux patients, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le
326 renforcement de l'accès aux services sociaux, et s'il y a lieu la démarche palliative ;

327 « 2° Le cas échéant l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son
328 lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de support en milieu hospitalier, en médecine
329 de ville ou en milieu associatif, concernant outre les soins de support mentionnés au 1°, ceux
330 mentionnés dans le référentiel de bonnes pratiques précité défini par l'institut national du cancer
331 en application du 2° de l'article L. 1415-2.

332 « Art. R. 6123-91-11.- **[Continuité de la prise en charge – traitement des**
333 **complications et des situations d'urgence - coordination des soins – repli du patient – soins**
334 **critiques (dispositions générales)]** I. Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la
335 prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de
336 l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes
337 titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-86-1.

338 « II.- Il dispose, selon les mêmes conditions que celles mentionnées au I., d'une
339 organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence. Cette organisation
340 est mise en place, si besoin en proximité du domicile du patient et le cas échéant, également
341 avec un ou plusieurs titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de médecine, de
342 chirurgie, d'hospitalisation à domicile ou de médecine d'urgence, ainsi qu'avec les
343 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.

« Cette organisation favorise, 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.

« III.- Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins de réanimation définie à l'article R. 6123-33, ou ne dispose pas des moyens nécessaires aux soins intensifs mentionnés à l'article D. 6124-104 ou des moyens permettant la surveillance continue mentionnée à l'article D. 6124-117, il passe 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.- [Indicateurs – auto-évaluation] 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 [Dispositions transversales qualité opposables aux titulaires de de neurochirurgie ; aux ES « dits associés » pour la poursuite de TMSC] 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 [tenue des RCP] et des articles R. 6123-91-4 [seuils traitement du cancer] et R.6123-91-12 [Auto-évaluation].].

« II.- Les établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et les titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle, oncologique, 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 [référentiels de bonnes pratiques ; évaluation des soins de supports ; continuité de la prise en charge et coordination des soins]. 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.- [Double autorisation chirurgie oncologique et chirurgie/neurochirurgie] 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.- **[Double autorisation chirurgie oncologique chez l'enfant et TMSC chez l'enfant sauf exception]** 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.- **[conditions générales en chirurgie oncologique]** 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.- **[conditions générales pour les titulaires de mention B]** 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 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 non programmées et y compris en per-opératoire, d'équipes de chirurgie oncologique, d'autres chirurgies spécialisées, de médecine spécialisée, **de réanimation, de soins intensifs, de surveillance continue** 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.- **[Accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle]** 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 ;

426 « 2° Chirurgie oncologique thoracique avec la mention A2 ou B2 ;

427 « 3° Chirurgie oncologique urologique avec la mention A4 ou B4.

428 « Art. R. 6123-92-5.- [**Plateaux techniques complémentaires – chirurgie oncologique**

429 **mammaire**] L'autorisation de chirurgie oncologique mammaire avec la mention A6 ne peut

430 être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation lui permettant :

431 « 1° Pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique, l'accès :

432 « a) sur place aux techniques de repérage mammaire ;

433 « b) sur place ou par voie de convention aux techniques de ganglion sentinelle dans le

434 cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire ;

435 « 2° Si nécessaire pendant le temps opératoire, l'accès à l'imagerie mammaire de la

436 pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie

437 dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin, et dans le cadre d'un protocole

438 préétabli avec des médecins radiologues ;

439 « 3° L'accès des patientes, sur place ou par voie de convention, aux techniques de

440 reconstruction mammaire.

441 « Art. R. 6123-92-6.- [**Plateaux techniques complémentaires – chirurgie oncologique**

442 **thoracique**] L'autorisation de chirurgie oncologique thoracique avec la mention B2 ne peut

443 être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation lui permettant de

444 garantir sur place l'accès à la technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il

445 traite.

446 « Art. R. 6123-92-7.- [**Plateaux techniques complémentaires – chirurgie oncologique**

447 **ORL et maxillo-faciale**] L'autorisation de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-

448 laryngée et maxillo-faciale avec les mentions A et B ne peut être accordée que si l'établissement

449 de santé dispose d'une organisation permettant l'accès, sur place ou par voie de convention, à

450 un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.

451 « Art. R. 6123-92-8.- [**Chirurgie oncologique d'un patient atteint d'un cancer rare**]

452 La prise en charge chirurgicale oncologique d'un patient atteint d'un cancer rare est réalisée au

453 sein d'un établissement titulaire d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par

454 chirurgie oncologique disposant sur son site d'un centre de référence ou d'un centre de

455 compétences cancers rares labellisé par l'Institut national du cancer.

456 « Par dérogation au précédent alinéa, cette prise en charge chirurgicale peut être réalisée

457 au sein d'un autre titulaire de traitement du cancer par chirurgie oncologique, sans préjudice du

458 respect des dispositions de l'article R. 6123-87-1 [**gradation chirurgie oncologique**] et aux

459 seules conditions suivantes :

460 « 1° La concertation pluridisciplinaire de recours sur le cancer rare mentionnée au II. de

461 l'article R. 6123.91-2 l'a proposé en tenant compte de la situation du patient concerné, de la

462 proposition thérapeutique et des conditions de qualité et de sécurité adaptées de l'établissement

463 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.- **[Exigences en soins critiques]** 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° D'une unité de surveillance continue permettant une observation clinique et biologique répétée et méthodique des malades pris en charge ;

« 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 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.- **[Prises en charge hybrides chirurgie oncologique/TMSC]** 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.

« Art. R. 6123-92-11.- **[sites de chirurgie oncologique mention A dérogatoires pour exception géographique]** 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 [activité minimale]** 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.

« 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.- **(situations d'insularité et régions d'Outre-Mer)** I.- A titre exceptionnel, par dérogation à l'article R. 6123-87-1 [gradation/mention], pour les situations d'insularité et les 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.- [équipement spécifique rare - déport d'équipes autorisées pour une localisation de tumeurs dont ne dispose pas le site détenteur de l'équipement] I.

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6123-87-1 [mention], 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.- [Coopération du titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique avec d'autres ES titulaires de chirurgie (hors oncologique) autour du parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer] 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 ;

587 « 3° Les conditions d'organisation mutualisée des éventuelles consultations de suivi du
588 patient après traitement de chirurgie oncologique.

589 « *Sous-section 4 :*

590 « *Dispositions particulières à la radiothérapie externe, curiethérapie*

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

593 « 1° La préparation des traitements par radiothérapie ou par curiethérapie des patients
594 pris en charge y compris l'imagerie à visée de contourage de la tumeur et de préparation de la
595 dose d'irradiation ;

596 « 2° Les traitements par radiothérapie externe ou par curiethérapie des patients pris en
597 charge ;

598 « 3° Le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie
599 sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute.

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

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

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

613 « *Art. R. 6123-93-2.- [Principe de disposer sur le même site au moins 2*
614 *accélérateurs à particules – Sites dérogatoires pour exception géographique]* I.-
615 L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par radiothérapie externe ne
616 peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique
617 comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules.

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

622 « Cette autorisation dérogatoire ne peut cependant être accordée qu'à un demandeur qui
623 dispose sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, du plateau
624 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.- **[Plateau technique et accès à l'imagerie IRM ou TEP]** 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.- [Technique de stéréotaxie]** 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.- [Technique de protonthérapie – double autorisation radiothérapie et EML cyclotron à utilisation médicale – autorisation d'anesthésie ambulatoire]** 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.- [Technique de protonthérapie – co-prise en charge – co-utilisation de l'équipement EML]** I.- Par dérogation à l'article R. 6123-93 [préparation de la radiothérapie sur le même site autorisé pour le traitement du patient], 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.- [Traitements à visée palliative chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans]** 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.

« **Art. R. 6123-93-8.- [Neurochirurgie – radiochirurgie]** Ne sont pas soumis à l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie les sites hospitaliers qui réalisent exclusivement une activité de neurochirurgie avec la pratique de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique pour des patients atteints d'un cancer sans dispenser d'autres techniques de radiothérapie soumises à autorisation.

« Toutefois, les dispositions des articles R. 6123-93 [mission], R. 6123-93-3 [plateau technique – imagerie], du II. de l'article R. 6123-93-4 [protocole radiochirurgie/radiothérapie] du présent chapitre sur la pratique de la radiothérapie 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.

« Sous-section 5

« Dispositions particulières aux traitements médicamenteux systémiques du cancer

« Art. R.6123-94.- [Missions du titulaire] 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 [RCP].

« 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 formalisée 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.- [Immunothérapie et MTI] 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.

747 « Art. R. 6123-94-2.- [Accès aux soins critiques – dispositions générales]
748 L'organisation retenue par le titulaire pour organiser l'accès des patients à la réanimation, aux
749 soins intensifs ou aux unités de surveillance continue adaptés sur place ou par convention en
750 application du III de l'article R. 6123-91-11 formalise les modalités d'accès à ces structures en
751 cas de complication des traitements médicaux spécifiques du cancer.

752 « Art. R. 6123-94-2.- [Permanence médicale et accès aux soins critiques – titulaires
753 avec mention B ou C] L'établissement autorisé à la modalité de traitement médicamenteux
754 systémique du cancer avec la mention B ou la mention C doit disposer sur le site :

755 « 1° D'une organisation d'une permanence médicale au-moins par voie d'astreinte
756 opérationnelle ;

757 « 2° D'une unité de surveillance continue permettant une observation clinique et
758 biologique répétée et méthodique des malades pris en charge ;

759 « 3° D'une organisation permettant une prise en charge spécialisée et renforcée du
760 patient dont le traitement de l'hémopathie maligne ou de la tumeur solide maligne par
761 chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours 24h/24h et 7 jours
762 sur 7 pendant la période de traitement. A cet effet une permanence médicale est organisée sur
763 place ;

764 « 4° D'une unité de soins intensifs permettant la prise en charge des patients atteints de
765 tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie
766 entraînée par une chimiothérapie intensive ;

767 « 5° D'une organisation, sur place ou par voie de convention, garantissant l'accès des
768 patients sous aplasie à risque de défaillances multi-organes dans une unité de réanimation dont
769 la proximité et l'accessibilité permet de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un
770 dispositif permettant la décontamination de l'air.

771 « Art. R. 6123-94-4.- [Primo-prescriptions sur les sites « dits associés » par le
772 titulaire TMSC par consultations avancées ou télé santé] Par dérogation à l'alinéa 1 de
773 l'article R. 6123-94 [mission du titulaire traitements médicaux spécifiques du cancer sur son
774 site], le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer peut
775 dans le cadre de sa convention ou de son organisation formalisée avec un établissement de santé
776 dit associé établie dans les conditions prévues au II de l'article R. 6123-90-1, prévoir une
777 organisation permettant des décisions thérapeutiques de changement significatif de traitements
778 médicamenteux systémiques du cancer sur le site de l'ES dit associé, pour des patients déjà
779 orientés par lui et à la condition que ces changements significatifs de traitement soient réalisés
780 dans le cadre d'une consultation avancée ou téléconsultation d'un membre de l'équipe du
781 titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer..

782 « Art. R. 6123-94-5.- [ES dits associés] I.- Les établissements de santé autorisés à la
783 médecine ou la chirurgie et les titulaires d'autorisation de radiologie interventionnelle, de soins
784 médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile appliquant des traitements
785 médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions fixées au 1° du I.1° et au II de
786 l'article R. 6123-90-1 sont membres du dispositif régional du cancer.

787 « II.- Les dispositions des 3°, 5° et 6° de l'article R. 6123-94 [missions], de l'article R.
788 6123-94-1 excepté celles sur les médicaments thérapeutiques innovants, et des articles R. 6123-

94-2 [accès aux soins critiques] et R. 6123-94-4 [primo-prescription en ES associés] ainsi que les critères d'agréments 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.6123-137-1 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 [RCP], des I et III de l'article R.6123-91-3 (OIR-tenue des RCPPI) et des articles R. 6123-91-4 (seuils traitement du cancer) et R. 6123-91-12 [Auto-évaluation]. »

3° L'article R. 6122-158 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I.- Les dispositions de la sous-section 2 de la section 7 relative au traitement du cancer du présent chapitre sont opposables au titulaire de l'autorisation de mention « C » lorsqu'il pratique de la radiologie interventionnelle à visée curative de la tumeur, à l'exception du 2° de l'article R. 6123-91-1 [RCP], des I et III de l'article R.6123-91-3 (OIR-tenue des RCPPI) et des articles R.6123-91-4 (seuils traitement du cancer) et R.6123-91-12 [Auto-évaluation].

« II.- Lorsque le titulaire de l'autorisation mention « C » utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer, le titulaire dispose d'une autorisation de traitement du cancer par chimiothérapie 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. »

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,