

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Décret n°2021- XXX du XX/XX/2021 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer

NOR :

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

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

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

Notice : le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de soins de traitement du cancer. Certaines de ces conditions techniques de fonctionnement sont rendues également opposables aux pratiques thérapeutiques en 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 les articles L. 1415-2, L. 6122-1, L. 2141-11, L.6122-1, L. 6327-6et R. 6122-25 ;

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

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

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

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

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

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

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

Décète :

Article 1^{er}

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

« Sous-section 9

« Activité de soins de traitement du cancer

« Paragraphe 1

« Dispositions transversales qualité en cancérologie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Art. D. 6124-131-5. - **[Enfants et adolescents de moins de 18 ans]** I.- Le titulaire d'autorisation de traitement du cancer de l'enfant et de l'adolescent de moins de dix-huit ans dispose d'une organisation permettant :

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

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

« 3° Lors d'une hospitalisation complète de ces patients pour le traitement de leur cancer, d'organiser, si besoin, l'accueil et l'hébergement des parents, soit dans une chambre parent-enfant, soit par un autre moyen.

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

« Art. D. 6124-131-6. - **[Adolescents et jeunes adultes – AJA]** Le titulaire d'autorisation assurant la prise en charge d'adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans, atteints de cancer doit :

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

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

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

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

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

« Art. D. 6124-131.-9- **[Dispositions applicables aux titulaires de radiologie interventionnelle ou de médecine nucléaire ; aux ES « dits associés » pour la poursuite de TMS]** I.- Les titulaires d'autorisation de neurochirurgie, lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachés à ces autorisations, se voient également appliquées les dispositions de la présente sous-section à l'exception des dispositions du **II. de l'article D. 6124-131.**

« II.- Les établissements de santé autorisés à la radiologie interventionnelle, médecine ou la chirurgie et les titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions fixées aux 1° du I. et II. de l'article R. 6123-90-1 se voient appliquer les dispositions des I. et III. de l'article D. 6124-131 **[[projet thérapeutique]]** et des articles D. 6124-131-3 **[[soins de support],]** D. 6124-131-4 **[[repérage fragilité gériatrique],]** D. 6124-131-5 **[[enfants et adolescents dont recueil et analyse des données issues des pratiques pédiatriques],]** D. 6124-131-7 **[[partage sécurité de documents dématérialisés].]**

« Paragraphe 2

« Conditions particulières à la modalité « chirurgie oncologique

« Art. D. 6124-132.- **[Plateaux techniques – dispositions générales]** I.- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose sur le site :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Le titulaire d'autorisation de la chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C dispose de compétences en chirurgien, en médecin anesthésiste et en personnel soignant compétents ou justifiant d'une expérience à la prise en charge du cancer de l'enfant.

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

« Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas obligatoires s'agissant des réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie complexe, des réunions de concertation pluridisciplinaire de cancers rares et des réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques interrégionales mentionnées aux articles **R. 6123-91-2 et R. 6123-91-3.**

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

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

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

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

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

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

« Paragraphe 3

« Conditions particulières à la modalité « radiothérapie externe, curiethérapie

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

« 1° Des médecins spécialisés en radiothérapie oncologique, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie ;

« 2° Des physiciens médicaux ;

« 3° Des manipulateurs d'électroradiologie médicale ;

Un membre de l'équipe doit assurer les fonctions de dosimétriste.

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

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

« Art. D. 6124-133-2.- **[Présence permanente du radiothérapeute et du physicien médical pendant la durée des traitements]** Le titulaire de l'autorisation s'assure de la

221 présence sur le site autorisé d'un oncologue radiothérapeute et d'un physicien médical pendant
222 la durée de l'application des traitements.

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

226 « Art. D. 6124-133.3.- **[Astreinte médicale en curiethérapie en continu sur plus de**
227 **12 heures]** En dehors des horaires de fonctionnement de l'unité de radiothérapie et par
228 dérogation à l'article D. 6124-33-2, le titulaire de l'autorisation de curiethérapie pratiquant la
229 curiethérapie en continu sur plus de douze heures dispose d'une organisation lui permettant
230 d'assurer la continuité de ce traitement dans le secteur d'hospitalisation en prévoyant
231 notamment une astreinte opérationnelle de médecin radiothérapeute.

232 « Art. D. 6124-133.4.- **[validation du contournage et de la préparation de chaque**
233 **traitement]** Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie ou de curiethérapie prend avec les
234 professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que :

235 « 1° La validation finale du contournage des volumes cibles et des organes à risque relève
236 d'un médecin spécialisé en oncologie-radiothérapie de l'équipe ;

237 « 2° La préparation de chaque traitement soit validée par un médecin spécialisé en
238 oncologie-radiothérapie et par un physicien médical de l'équipe.

239 « Art. D. 6124-133.5.- **[Deux manipulateurs présents au poste de traitement]** Le
240 titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de chaque patient soit réalisé par deux
241 manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de
242 radiothérapie.

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

247 « Art. D. 6124-133.7.- **[Accélérateur avec un équipement d'imagerie embarquée**
248 **d'IRM]** Lorsque le titulaire dispose d'un accélérateur à particules avec un équipement
249 d'imagerie embarquée d'imagerie par résonance magnétique, il dispose d'un
250 protocole pré-établi par l'équipe de radiothérapie en associant des médecins spécialisés en
251 radiologie.

252 « Art. D. 6124-133.8.- **[Traçabilité des orientations en protonthérapie]** Toute
253 orientation vers un autre titulaire d'autorisation de radiothérapie aux fins d'un traitement du
254 cancer par protonthérapie est consignée par écrit pour en assurer la traçabilité.

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

259 « Art. D. 6124-133.10.- **[Suivi hebdomadaire et coordination du suivi post**
260 **traitement]** Le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après

261 traitement prévus aux 3° et cinquième alinéa de l'article R. 6123-93 sont consignés dans le
262 dossier médical du patient

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

265 « 1° D'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite. Cette
266 organisation peut être mutualisée par voie de convention avec un autre titulaire ou centre de
267 radiothérapie autorisé par la mise en place d'une équipe commune visée au II. de l'article D.
268 6124-133.

269 « 2° De garantir la continuité des traitements de radiothérapie des patients qu'il traite,
270 en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité
271 de radiothérapie. Le cas échéant, cette organisation peut être assurée par convention avec un
272 autre titulaire d'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie. La convention est
273 transmise dès signature à l'agence régionale de santé et à la délégation territoriale compétente
274 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

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

279 « 1° L'organisation de la structure, en ce qui concerne les modalités de mise en œuvre
280 de la continuité des traitements de radiothérapie prévues au 2° de l'article D. 6124-133-11 ;

281 « 2° Les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de
282 radiothérapie

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

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

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

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

297 « Art. D. 6124-133-16.- [Respects des normes liées à l'Assurance de la qualité] Le
298 titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I. de
299 l'article L. 1333-19.

300

301 « *Paragraphe 4 :*

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

303 « *Art. D. 6124-134.- [Plateaux techniques – dispositions générales]* Le titulaire de
304 l'autorisation dispose sur le site :

305 « 1° D'au-moins un secteur d'hospitalisation ;

306 « 2° D'au-moins un plateau technique d'administration des traitements par voie
307 intraveineuse ;

308 « 3° De salles de consultations médicales et paramédicales ;

309 « 4° D'une pharmacie à usage intérieur autorisée à la réalisation de préparations de
310 médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui
311 respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM. Si le titulaire ne dispose pas de
312 pharmacie à usage intérieur ou d'unité centralisée de préparation de cytotoxiques, la préparation
313 devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un autre établissement
314 autorisé à la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité
315 centralisée de préparation de cytotoxiques.

316 « S'agissant du titulaire avec la mention B ou C, le secteur d'hospitalisation prévu au
317 1°, doit comprendre des chambres individuelles équipées de dispositifs permettant la
318 décontamination de l'air pour les hémopathies malignes ou les tumeurs solides malignes dont
319 le traitement par chimiothérapie intensive entraîne une aplasie prévisible de plus de huit jours.

320 « *Art. D. 6124-134-1.- [Equipe de TMSC – mention A]* L'établissement autorisé avec
321 la mention A doit disposer d'au-moins une équipe comprenant :

322 « 1° Au-moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-
323 radiothérapie. Par dérogation, ce médecin peut être un médecin qualifié compétent en
324 cancérologie et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux
325 systémiques du cancer. Ces médecins ne pratiquent les traitements médicamenteux systémiques
326 du cancer que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre des médecins.

327 « 2° Des infirmiers diplômés d'Etat formés ou expérimentés à la prise en charge du
328 cancer.

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

333 « *Art. D. 6124-134-2.- [Equipe TMSC – mention B]* Sans préjudice de l'application
334 des dispositions de l'article D. 6124-143-1, l'établissement autorisé avec la mention B, dispose
335 également d'une équipe qualifiée assurant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie
336 prévisible de plus de huit jours et assurant la prise en charge de cette aplasie. Cette équipe
337 comprend au moins les professionnels de santé suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Art. D. 6124-134-7.- **[Circuit du médicament]** L'établissement autorisé doit :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Art. D. 6124-134-11.- **[Dispositions applicables aux ES « dits associés »** I.- 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, disposent d'au moins un praticien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante ou une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de traitement médicamenteux spécifiques du cancer.

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

« II. Les dispositions du 1° au 4° de l'article D. 6124-134 [plateaux techniques] et des articles D. 6124-134-6 [Schémas d'administration d'anticancéreux], D. 6124-134-7 [circuit du médicament], et D. 6124-134-9 [continuité des soins] leurs sont applicables.

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

Article 2

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

459 1° Le 8° de l'article D. 6114-3 est supprimé.

460 2° Après le premier alinéa de l'article D. 6114-5, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

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

463 3° A l'article D. 6124-177-73 la référence : « R. 6123-94 » est remplacée par la
464 référence : « R. 6123-90-1 ».

465 4° A la sous-section 10 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code
466 de la santé publique, il est créé un article D. 6124-140-2 ainsi rédigé :

467 « Les dispositions de la sous-section 9 relative au traitement du cancer selon la modalité
468 de radiothérapie externe sont opposables aux sites non autorisés au traitement du cancer par
469 radiothérapie externe qui réalisent une activité de neurochirurgie avec la pratique de
470 radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en condition stéréotaxique pour des patients
471 atteints d'un cancer, à l'exception des articles D. 6124-133-1 et D. 6124-133-3 et sous réserve
472 des adaptations suivantes pour les articles D. 6124-133-4 et D. 6124-133-5 :

473 « 1° La validation finale du contourage des volumes cibles et des organes à risque relève
474 de la responsabilité d'un médecin spécialisé en oncologie-radiothérapie et d'un chirurgien
475 spécialisé en neurochirurgie de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137 [[neurochirurgie]]
476 ;

477 « 2° La préparation de chaque traitement est validée par un médecin spécialisé en
478 oncologie-radiothérapie, par un physicien médical et un chirurgien spécialisé en neurochirurgie
479 de l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-137 ;

480 « 3° Le traitement de chaque patient peut être réalisé :

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

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

485 5° A la sous-section 17 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code
486 de la santé publique, il est créé un article D. 6124-193-1 ainsi rédigé:

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

491 6° A l'article D. 6124-XXX le II.- est remplacé par les dispositions suivantes :

492 « II.- Pour l'activité de mention « C », dès lors que le titulaire pratique de la radiologie
493 interventionnelle à visée curative de la tumeur, il se voit également appliquées les dispositions
494 du paragraphe 1 relatives aux dispositions transversales qualités en cancérologie de la sous-
495 section 9 à l'exception de celles du II. de l'article D. 6124-131.

496 « Tous les membres de l'équipe médicale participent régulièrement aux RCP organisées par
497 des titulaires d'autorisation d'exercer au titre de l'article D. 6124-131. »

498 **Article 3**

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

501 **Article 4**

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

504
505 Fait à Paris, le XXX.

506
507
508 Par le Premier ministre :

509
510 Le ministre des solidarités et de la santé