

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer

NOR : SSAH2206352D

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

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

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

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

Références : le décret ainsi que les dispositions du code de la santé public qu'il modifie peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique ;

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

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 8 mars 2022 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 15 mars 2022 ;

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

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 14 avril 2022 ;

Vu la saisine du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 29 mars 2022 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 29 mars 2022,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, la sous-section 9 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Sous-section 9

« Activité de soins de traitement du cancer

« Paragraphe 1

« Dispositions transversales qualité en cancérologie

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

« Par exception à l'alinéa précédent, 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 peut être remplacée par un enregistrement.

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

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

« III. – La concertation pluridisciplinaire mobilise, le cas échéant, l'intervention d'un médecin de l'équipe d'un titulaire d'autorisation de neurochirurgie ou de médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2 de l'article R. 6123-135 soit sous forme d'intervention en réunion de concertation pluridisciplinaire soit par un recueil d'avis complémentaire.

« IV. – Le titulaire de l'autorisation s'assure qu'une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est jointe au dossier médical du patient.

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

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

« Le titulaire de l'autorisation consigne par écrit toute inclusion de patients pris en charge dans un essai clinique au sein de l'établissement ou orientés vers un autre titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer, pour en assurer la traçabilité.

« Art. D. 6124-131-3. – En application de l'article R. 6123-91-10, le titulaire de l'autorisation consigne par écrit 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, pour en assurer la traçabilité.

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

« Art. D. 6124-131-5. – I. – Le titulaire d'autorisation de traitement du cancer de l'enfant et de l'adolescent de moins de dix-huit ans accomplit les diligences nécessaires afin de permettre :

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

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

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

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

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

« 1° S'appuie 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'assure que la phase de transition des prises en charge des adolescents atteints d'un cancer vers une prise en charge en cancérologie pour adultes est organisée par les équipes de soins concernées de cancérologie pédiatrique et de cancérologie pour adultes.

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

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

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

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

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

« II. – Les dispositions des I et III de l'article D. 6124-131 et des articles D. 6124-131-3, D. 6124-131-4, D. 6124-131-5, D. 6124-131-7 et D. 6124-131-8 sont applicables aux établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et aux 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 à l'article R. 6123-90-1.

« *Paragraphe 2*

« *Conditions particulières à la modalité : "chirurgie oncologique"*

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

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

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

« II. – Le secteur interventionnel du titulaire d'autorisation avec mention C mentionné au III de l'article R. 6123-87-1 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 prévues au I ou au II de l'article R. 6123-87-1 suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Art. D. 6124-132-4.* – Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique avec la mention A s'assure du respect sur le site de l'activité minimale annuelle mentionnée à l'article R. 6123-91-4 tout au long de la période d'autorisation.

« 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, si nécessaire, une organisation mutualisée des concertations pluridisciplinaires et un projet chirurgical oncologique partagé en vue de renforcer l'activité sur le site fragile et son attractivité.

« *Paragraphe 3*

« *Conditions particulières à la modalité : "radiothérapie externe, curiethérapie"*

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

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

« 2° Des physiciens médicaux ;

« 3° Des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

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

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

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

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

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

« Art. D. 6124-133-3. – En dehors des horaires de fonctionnement de l'unité de radiothérapie et par dérogation à l'article D. 6124-33-2, le titulaire de l'autorisation de curiethérapie pratiquant la curiethérapie en continu sur plus de douze heures dispose d'une organisation lui permettant d'assurer la continuité de ce traitement dans le secteur d'hospitalisation en prévoyant notamment une astreinte opérationnelle de médecin radiothérapeute disposant des qualifications énumérées à l'article D. 6124-133.

« Art. D. 6124-133-4. – Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie ou de curiethérapie prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires à :

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

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

« Art. D. 6124-133-5. – Le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie.

« Art. D. 6124-133-6. – Le titulaire pratiquant la radiothérapie en conditions stéréotaxiques dispose d'une technique adaptée pour le suivi des structures anatomiques en temps réel et pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles.

« Art. D. 6124-133-7. – Lorsque le titulaire dispose d'un accélérateur à particules avec un équipement d'imagerie embarquée par résonance magnétique, il dispose d'un protocole préétabli par l'équipe de radiothérapie en associant des médecins qualifiés spécialistes en radiologie et imagerie médicale.

« Art. D. 6124-133-8. – Toute orientation d'un patient vers un autre titulaire d'autorisation de radiothérapie aux fins d'un traitement du cancer par protonthérapie est consignée par écrit pour en assurer la traçabilité.

« Art. D. 6124-133-9. – Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie externe dispose d'une organisation lui permettant d'assurer des irradiations à visée palliative symptomatique non programmées dans un délai compatible avec la situation du patient.

« Art. D. 6124-133-10. – Le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après traitement prévus aux 3 et cinquième alinéa de l'article R. 6123-93 sont consignés dans le dossier médical du patient.

« Art. D. 6124-133-11. – Le titulaire dispose d'une organisation permettant à l'équipe de radiothérapie :

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

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

« L'organisation par convention mentionnée au 2 est obligatoire pour les sites dérogatoires de radiothérapie pour exception géographique.

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

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

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

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

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

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

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

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

« Paragraphe 4

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

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

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

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

« 3° De salles de consultations médicales et paramédicales ;

« 4° D'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Si le titulaire ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou d'unité centralisée de préparation de cytotoxiques, la préparation est réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un autre établissement autorisé à la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« II. – L'établissement autorisé ayant recours aux traitements par médicaments de thérapie innovante doit répondre aux exigences réglementaires définies en application de l'article L. 1151-1.

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

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

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

« 3° S'assurer de consigner dans le dossier du patient l'intégralité des différentes étapes du circuit du médicament comprenant sa prescription, sa préparation ou reconstitution, sa dispensation, son 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.* – Pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus huit jours, l'établissement de santé doit disposer, en application du 3 de l'article R. 6123-94-2, pendant la période de traitement d'une permanence médicale sur place :

« 1° Pour le titulaire de la mention B, d'un médecin qualifié spécialisé en mesure d'intervenir vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou en hématologie et justifiant d'une expérience dans la prise en charge des aplasies de longue durée est assurée.

« 2° Pour le titulaire avec la mention C, d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée, en mesure d'intervenir vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Une astreinte d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée est assurée.

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

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

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

« A cet effet, l'organisation retenue par le titulaire d'autorisation peut prévoir, en fonction de la lourdeur et de la complexité du traitement médicamenteux systémique du cancer réalisé pour le patient, une astreinte téléphonique

du médecin de l'équipe de soins mentionnée articles D. 6124-134-1, D. 6124-134-2 ou D. 6124-134-3, les nuits et le week-end.

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

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

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

« Pour les structures d'hospitalisation à domicile, cette condition peut être remplie par voie de convention en application des dispositions du III de l'article D. 6124-197 relatives à l'équipe pluridisciplinaire de ces structures.

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

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

Art. 2. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

« Il identifie les structures appliquant les traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les conditions prévues à l'article R. 6123-90-1. » ;

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

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

« Art. D. 6124-140-2. – Les dispositions de la sous-section 9 relative au traitement du cancer selon la modalité de radiothérapie externe sont opposables aux titulaires de l'autorisation de neurochirurgie mentionnés à l'article R. 6123-100-1, à l'exception des articles D. 6124-133-1 et D. 6124-133-3 et sous réserve des adaptations suivantes pour les articles D. 6124-133-4 et D. 6124-133-5 :

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

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

« 3° Le traitement de chaque patient peut être réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement ou par un manipulateur d'électroradiologie médicale et un infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat présents au poste de traitement. » ;

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

« Art. D. 6124-193-1. – Les dispositions du paragraphe 1 de la sous-section 9, à l'exception de celles du II de l'article D. 6124-131 sont applicables au titulaire de médecine nucléaire avec mention B lorsqu'il pratique les actes thérapeutiques cancéreux réalisés par l'administration de médicaments radiopharmaceutiques. »

Art. 3. – Le présent décret est applicable à compter du 1^{er} juin 2023.

Art. 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 le 26 avril 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN