

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

NOR : SANH0625159D

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6123-1 ;

Vu la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 modifiée portant réforme hospitalière, et notamment son article 25 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale du 26 mai 2005 et du 29 juin 2006 ;

Vu l'avis du Conseil de l'hospitalisation du 11 juillet 2006 ;

Vu l'avis de l'Institut national du cancer du 7 décembre 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>

#### Dispositions générales

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est inséré au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique une section 7 ainsi rédigée :

##### « Section 7

##### « *Traitement du cancer*

##### « *Sous-section 1*

##### « *Dispositions générales*

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

« **Art. R. 6123-87.** – L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire pour exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 est accordée pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques suivantes :

« 1° Chirurgie des cancers ;

« 2° Radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;

« 3° Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;

« 4° Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.

« **Art. R. 6123-88.** – L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :

« 1° Est membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'Institut national du cancer, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ;

« 2° 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 :

« a) 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 ;

« b) La mise en œuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 ou, à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes ; cette disposition est également applicable lorsque les traitements sont mis en œuvre dans les conditions prévues au a de l'article R. 6123-94 ;

« c) L'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, la démarche palliative ;

« 3° 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 ;

« 4° Assure aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, en s'appuyant sur l'organisation prévue en cette matière par le schéma régional d'organisation sanitaire.

« Art. R. 6123-89. – L'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre chargé de la santé en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ces seuils concernent certaines thérapies ou certaines interventions chirurgicales, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. La décision d'autorisation précise les thérapies ou les interventions que pratique le titulaire de l'autorisation par référence à ces seuils d'activité.

« Toutefois, à titre dérogatoire, la première autorisation peut être accordée à un demandeur dont l'activité prévisionnelle annuelle est, au commencement de la mise en œuvre de cette autorisation, au moins égale à 80 % du seuil d'activité minimale prévu à l'alinéa précédent sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de ce seuil au plus tard dix-huit mois après la visite de conformité. 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.

« L'activité minimale annuelle que le titulaire de l'autorisation doit réaliser en application des dispositions précédentes est mentionnée dans la décision d'autorisation comme engagement relatif au volume d'activité pris par le demandeur en application de l'article L. 6122-5.

« Lorsque l'autorisation est accordée pour l'exercice de l'activité de soins sur plusieurs structures de soins dépendant d'un même titulaire, les seuils et la réalisation d'activité minimale annuelle mentionnés aux trois alinéas précédents sont applicables à chacune de ces structures.

## « Sous-section 2

### « Dispositions particulières à certaines pratiques thérapeutiques

« Art. R. 6123-90. – L'autorisation comportant la mention prévue au 1° de l'article R. 6123-87 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. 6123-91. – Lorsqu'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement qui n'est pas titulaire de l'autorisation de traitement du cancer a permis de découvrir une tumeur maligne, l'établissement donne au patient tous les soins exigés en urgence par l'état du patient ou par les suites de l'intervention, avant d'assurer son orientation vers un établissement titulaire de cette autorisation.

« Art. R. 6123-92. – Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2°, au 3° ou au 4° de l'article R. 6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R. 6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.

« Toutefois, à titre dérogatoire, les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux demandes présentées au titre du 4° de l'article R. 6123-87 par les structures d'hospitalisation à domicile mentionnées au 3° de l'article R. 6121-4.

« Art. R. 6123-93. – L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapie de radiothérapie externe mentionnée au 2° de l'article R. 6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV.

« Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire à un demandeur qui dispose d'un seul appareil accélérateur de particules émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

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

« Art. R. 6123-94. – Ne sont pas soumis à l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 les établissements de santé ou les personnes qui, étant membres d'un réseau territorial de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-88, participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation :

« a) En appliquant des traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;

« b) En dispensant à ces patients des soins de suite ou des soins palliatifs.

« *Sous-section 3*

« *Evaluation*

« Art. R. 6123-95. – Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation en application des articles L. 6114-2 et L. 6114-3. »

CHAPITRE 2

**Dispositions transitoires et finales**

**Art. 2.** – Les schémas régionaux d'organisation sanitaire en vigueur à la date de la publication du présent décret doivent, pour ce qui concerne l'activité de traitement du cancer, être révisés dans le délai de dix-huit mois à compter de cette date afin de tenir compte des dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-95 du code de la santé publique.

**Art. 3.** – Pendant la période de dépôt des demandes d'autorisation ouverte, conformément à l'article R. 6122-29 du code de la santé publique, dans les deux mois suivant la publication des dispositions du schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article 2, les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire ou les personnes qui, à la date de publication du présent décret, exercent l'activité de soins mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique doivent demander l'autorisation prévue à l'article R. 6123-86 du même code. Les demandeurs peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du même code.

Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, cette autorisation leur est accordée aux conditions suivantes :

1° Attester au moment de la décision de l'agence régionale de l'hospitalisation d'une activité minimale annuelle réalisée au moins égale à 80 % de l'activité minimale annuelle qui leur est applicable, établie conformément aux dispositions de l'article R. 6123-89 du même code ;

2° Respecter les dispositions transitoires suivantes :

a) Remplir, dans un délai de dix-huit mois à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, les conditions d'activité minimale annuelle fixées conformément aux dispositions de l'article R. 6123-89 susmentionné, qui leur sont applicables ;

b) Se mettre en conformité, dans le même délai, avec les dispositions des articles R. 6123-87 à R. 6123-95 du code de la santé publique ainsi qu'avec les conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code ;

c) Lorsque l'autorisation est accordée à titre dérogatoire en vertu des dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6123-93 du code précité, se mettre en conformité, dans un délai de trente-six mois à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, avec les conditions prévues au dernier alinéa du même article.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, il est constaté que l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique mentionnées au 2° du présent article, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

**Art. 4.** – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 mars 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*  
XAVIER BERTRAND