



SUJET : CANCER **HOPITAL** CLINIQUE DECRETS JOURNAL OFFICIEL

TITRE : Parution au Journal officiel des décrets fixant les conditions d'autorisation et de fonctionnement de l'activité traitement du cancer

PARIS, 22 mars 2007 (APM) - Les deux décrets mettant en place le régime d'autorisation de l'activité de soins traitement du cancer ont été publiés jeudi au Journal officiel, mais pas les arrêtés fixant les seuils d'activité et les critères de qualité.

La parution de ces textes, initialement prévue pour fin 2005, était attendue par les professionnels. Leur préparation a demandé trois années de travail. Le nouveau délai enregistré depuis leur approbation par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer (Inca) en décembre 2006 a fait craindre qu'ils ne paraissent pas avant le départ du ministre de la santé Xavier Bertrand, annoncé pour lundi.

Cependant, seuls les décrets sont publiés à ce jour. Il manque les deux arrêtés qui doivent fixer pour l'un les seuils d'activité applicables à la chirurgie, radiothérapie et chimiothérapie et pour le second les critères généraux et transdisciplinaires et les critères spécifiques à la chirurgie des cancers, à la radiothérapie et à la chimiothérapie.

L'activité de soins de traitement du cancer est définie par le traitement des tumeurs solides malignes ou des hémopathies malignes. "Ce traitement est médical, chirurgical ou réalisé par radiothérapie externe, par curiethérapie, ou par utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées", indique le décret relatif aux conditions d'implantation.

Les autorisations sont accordées par les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) "pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques": "chirurgie des cancers", "radiothérapie externe, curiethérapie", "utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées" et "chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer".

L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est "membre d'une coordination des soins en cancérologie", soit un réseau régional reconnu par l'Inca, soit un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur d'ARH.

L'établissement demandeur doit aussi disposer d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation, 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 de l'Inca et traduite dans un programme personnalisé de soins (PPS) remis au patient.

Cette organisation doit également assurer la mise en oeuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique de l'Inca, ou à défaut conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes.

Elle doit garantir l'accès aux soins et 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.

Pour être autorisé, l'établissement doit satisfaire aux critères d'agrément définis par l'Inca en matière de qualité de la prise en charge.

Enfin, il doit assurer aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par convention avec d'autres établissements également autorisés, 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 (Sros).

INTRODUCTION DU PRINCIPE DE NIVEAU D'ACTIVITE MINIMAL

Le décret pose le principe de niveau d'activité minimal. En effet, l'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre de la santé "en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales".

Ces seuils concernent "certaines thérapeutiques ou certaines interventions chirurgicales, 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". Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées.

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 oeuvre de l'autorisation, au moins égale à 80% du seuil sous la condition que l'activité atteigne le seuil dans les 18 mois après la visite de conformité.

Ce délai est porté à 36 mois pour la radiothérapie externe.

Quand l'autorisation est partagée par plusieurs structures, les seuils s'appliquent à chacune.

Sont ensuite déclinées des dispositions particulières. Pour être autorisé à pratiquer la chirurgie du cancer, l'établissement doit déjà être autorisé pour l'activité de chirurgie en général et s'il y a lieu, pour l'activité de soins de neurochirurgie.

Lorsqu'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement qui n'est pas autorisé pour le traitement du cancer a permis de découvrir une tumeur maligne, l'établissement donne au patient tous les soins exigés en urgence, avant de l'orienter vers un établissement autorisé.

Lorsque le demandeur n'est pas un établissement de santé (pour la radiothérapie et la chimiothérapie), l'autorisation ne peut lui être délivrée que si les installations dont il dispose sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé autorisé. La coopération doit être précisée par un accord écrit. Une dérogation est prévue pour les structures qui assurent la chimiothérapie à domicile.

Pour la radiothérapie externe, il faut disposer d'un plateau technique comprenant au moins deux accélérateurs dont au moins un émettant des rayonnements de 15 MeV au minimum. Là aussi une dérogation est prévue pour un demandeur n'ayant qu'un accélérateur de 15 MeV au minimum 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 d'un territoire de santé.

Les établissements ou personnes qui participent à la prise en charge de proximité en association à un titulaire d'autorisation ne sont pas soumis à autorisation pour administrer des chimiothérapies prescrites par le titulaire et pour dispenser des soins palliatifs.

Les titulaires d'une autorisation doivent assurer le suivi annuel de la qualité des pratiques selon des objectifs définis dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu avec l'ARH.

REVISER LES SROS DANS LES 18 MOIS

Enfin, le texte précise les dispositions transitoires et finales. Les Sros en vigueur doivent être révisés dans les 18 mois à compter de la publication du décret.

Les établissements qui pratiquent déjà l'activité de traitement des cancers doivent demander une autorisation mais peuvent poursuivre leur activité en attendant que leur demande soit examinée et statuée.

L'autorisation leur sera délivrée sous réserve d'avoir une activité au moins égale à 80% des seuils et de respecter les dispositions transitoires, c'est-à-dire de répondre aux critères exigibles dans un délai de 18 mois et se mettre en conformité dans le même délai.

Lorsque le demandeur bénéficie d'une dérogation, il a 36 mois à compter de la notification de son autorisation pour se mettre en conformité.

Le deuxième décret précise les conditions techniques à remplir pour la concertation pluridisciplinaire et la continuité des soins. Il détaille aussi les qualifications des médecins habilités à valider les traitements de radiothérapie et de chimiothérapie mais pas pour la chirurgie.

(Décrets du 21 mars, Journal officiel du 22 mars, textes 35, **36**)

sl/san/APM **polsan**
redaction@apmnews.com

SLKCM001 22/03/2007 11:55 ACTU CANCER

Copyright APM - Tous droits réservés.

Votre fil InfoAPM 