



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Sous-direction de l'organisation
du système de soins

Bureau des dispositifs nationaux
et centralisés de l'offre de soins (O4)

Dossier suivi par M. Bernard LAURENT
Adjoint au chef de bureau
Tél. : 01 40 56 52 76
Fax : 01 40 56 63 02
bernard.laurent@sante.gouv.fr

Paris, le 14 avril 2009

LA MINISTRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

A

MESDAMES ET MESSIEURS
LES DIRECTRICES ET DIRECTEURS
DES AGENCES REGIONALES
DE L'HOSPITALISATION

(Pour exécution)

CIRCULAIRE N° DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité

Date d'application : immédiate

N° NOR :

Classement thématique : Etablissements de santé - Traitement du cancer – Autorisation

Résumé : Recommandations pour la délivrance des autorisations de traitement du cancer en 2009, notamment aux centres de radiothérapie, et pour l'organisation en radiophysique dès l'été 2009.

Mots clés : Traitement du cancer - autorisations – période transitoire – centres de radiothérapie - radiophysique médicale.

Textes de référence :

Code de la santé publique : art. L. 6122-1 ; art. R. 6122-25, 18° ; art. R. 6123-86 à R. 6123-95; art. D. 6124-131 à D.6124-134 ; art. R. 1333-60 ;

Décrets n° 2007-388 et 2007-389 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

Arrêté NOR SANH0721406A du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Circulaire DHOS/INCa n° 2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer ;

Critères applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers et à la radiothérapie, adoptés par l'INCa le 20 décembre 2007 ;

Critères applicables au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans, adoptés par l'INCa le 17 décembre 2008

Annexe :

A 1 : Fiche : Mesures intermédiaires en radiophysique jusqu'en 2011

La réorganisation de l'offre hospitalière de soins en cancérologie a été mise en place par les deux décrets du 21 mars 2007 définissant les conditions d'autorisation des établissements de santé traitant le cancer (implantation, organisation de la prise en charge des patients, et fonctionnement technique) et par l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité exigés de ces établissements. Ces textes ont été, en 2007 et en 2008, complétés comme ils devaient l'être par les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCa) : critères applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers, à la radiothérapie et au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans. De plus, la circulaire DHOS/INCa de mars 2008 a indiqué la méthode à retenir pour le calcul des seuils d'activité.

Parallèlement, en application des dispositions des décrets de mars 2007, vous avez révisé le volet « prise en charge des personnes atteintes de cancer » des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) et, à la suite de cette révision, tous les établissements sont appelés à déposer auprès de vous un dossier de demande d'autorisation. Chaque agence régionale de l'hospitalisation (ARH) va dans les prochains mois, en statuant sur ces dossiers, accorder ou refuser l'autorisation sans laquelle aucun établissement ne pourra poursuivre l'activité de prise en charge des cancers.

C'est dans ce cadre que **je vous demande d'être très vigilants sur les critères que les centres doivent respecter pour que vous leur accordiez ces autorisations, en particulier, pour les centres de radiothérapie, en matière de niveau d'activité et d'organisation de la radiophysique médicale.**

I. - Les autorisations de traitement des cancers

La délivrance des autorisations, valables cinq ans et susceptibles de renouvellement à l'échéance, est une action structurante décisive pour la future organisation de cette offre de soins. Les situations qui seront ainsi validées doivent s'inscrire au niveau régional dans une politique volontariste de cohérence des filières de prise en charge et de forte coopération, voire en certains cas de regroupement, entre les établissements qui traiteront les affections cancéreuses. Ceci, en respectant une démarche constante de renforcement de la qualité et de la sécurité des soins.

Deux conditions sont donc opposables immédiatement pour la délivrance de l'autorisation :

- la compatibilité avec les dispositions figurant dans le SROS révisé, telles celles relatives aux implantations géographiques ;
- la réalisation, au moment du dépôt de demande, d'au moins 80 % des chiffres minimum d'activité fixés par l'arrêté du 29 mars 2007 pour les prises en charge chirurgicales, en radiothérapie, et pour la chimiothérapie.

Il est essentiel que ces règles soient strictement appliquées par les commissions exécutives. En effet, leur respect, à cette étape des décisions, permettra d'éviter de laisser perdurer des situations de non-conformité qui ne pourraient être autorisées à terme.

Pour ce qui est des autres obligations d'organisation et de fonctionnement, les dispositions transitoires du décret en Conseil d'Etat du 21 mars 2007 prévoient, pour les établissements préexistants à qui vous accorderez l'autorisation, un délai de mise en conformité de 18 mois à compter de la date de l'autorisation. Vous devrez cependant dès à présent veiller au caractère **concret et réalisable** des projections éventuellement prévues pour remplir, à échéance, l'ensemble des exigences requises.

II. - Les autorisations de radiothérapie

Ces indications générales doivent évidemment trouver, en radiothérapie, une application particulièrement rigoureuse.

Plusieurs mesures, dans le cadre du plan Cancer et du plan Hôpital 2007, ont préconisé et soutenu financièrement la modernisation des plateaux techniques et ont fait prévaloir la notion de masse critique en termes de personnels, d'appareils de traitement et de volume d'activité. Dès 1986, une disposition du régime des autorisations rendait obligatoire l'établissement d'une convention d'appui entre les centres de radiothérapie ne possédant qu'un appareil et un centre plus équipé.

Ainsi, les exigences établies en droit par les décrets de 2007 ne sont pas nouvelles pour les responsables des centres de radiothérapie existants, qu'il s'agisse du niveau d'activité annuelle, du nombre minimal de machines, ou encore, pour les sites qui, au vu du SROS, seront autorisés à titre

dérogatoire à n'avoir qu'un seul appareil, de l'obligation d'intégration à un centre pourvu d'au moins deux appareils.

C'est pourquoi je demande à chaque directeur d'agence régionale de l'hospitalisation d'être particulièrement intransigeant sur le respect strict des conditions de délivrance des autorisations :

- seuil minimal de 480 patients par an, soit 80 % du seuil de 600 patients par an applicable au terme de dix-huit mois à tous les sites pourvus d'au moins deux appareils ;
- inscription des implantations dans le SROS récemment révisé et notamment pour les centres dérogatoires ;
- critères de dérogation pour les centres à un seul appareil : insularité, isolement géographique ou délais excessifs des trajets vers d'autres centres (de l'ordre de 3 heures aller-retour hors trajet entre le domicile et le centre référent).

Le seul respect de ces conditions n'entraîne pas l'attribution automatique de l'autorisation. Vous aurez à vérifier spécialement que les perspectives d'activité des centres concernés sont réalistes et permettent bien d'atteindre sous dix-huit mois, le minimum de 600 patients traités par an. Ces perspectives seront évaluées au regard de l'organisation géographique qui résulte du SROS révisé, des réorientations de patientèle prévisibles du fait des fermetures de sites qui ne seront plus autorisés et de la place tenue par le demandeur dans les filières de soins et dans le réseau régional.

Les centres remplissant la condition relative au seuil, mais n'ayant pas encore les deux machines obligatoires, devront présenter, dans le dossier, leur projet d'installation du second appareil selon un calendrier respectant l'échéance de dix-huit mois au maximum.

Au terme du délai de dix-huit mois, la vérification de la conformité des centres autorisés sera faite, avec la plus grande attention, en respectant les critères déjà indiqués d'un seuil de 600 patients atteint, de l'existence du plateau technique avec au moins deux accélérateurs de particules. De même, au terme du délai de trente-six mois, l'intégration statutaire des centres dérogatoires à un autre centre plus équipé devra être conclue.

Si ces conditions ne sont pas remplies, vous appliqueriez, comme le prévoit le décret en Conseil d'Etat du 21 mars 2007, les mesures de retrait ou de suspension d'autorisation figurant à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

III. - La radiophysique pendant la période de mise en conformité de 2009 à 2011

Les normes de fonctionnement dans chaque établissement seront opposables au plus tard en 2011.

Dans l'intervalle, le respect des obligations propres à la radioprotection, notamment celle de la présence de la personne spécialisée en radiophysique médicale (le radiophysicien), pendant l'application des traitements, prévue par un arrêté de 2004, est une difficulté majeure du fait de la démographie de cette profession encore insuffisante au regard des besoins.

Une action déterminée est conduite pour répondre à cette situation : augmentation des promotions de formation pour l'obtention du diplôme qualifiant en radiophysique médicale, élargissement de la filière d'accès à cette formation, ouverture de terrains de stage supplémentaires. L'objectif est d'atteindre le nombre de 600 radiophysiciens médicaux en exercice en 2011.

D'ici là, afin que soit garantie la sécurité physique des applications de radiothérapie, des dispositions réglementaires seront prises par voie de décret ainsi que par une modification de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En raison des consultations obligatoires, ces textes paraîtront en mai prochain.

D'ores et déjà, j'ai souhaité vous en communiquer la teneur, que vous trouverez dans la fiche en annexe 1. La connaissance immédiate de ces mesures peut éclairer l'examen que vous ferez des dossiers d'autorisation en radiothérapie et vous aider à mieux identifier, le cas échéant, les centres demandeurs dont la situation est fragile sur ce point ou susceptible de le devenir.

IV. – L'organisation prévisionnelle en radiophysique pour les prochains mois

Je veux enfin que nous évitions, au cours de l'été 2009, des difficultés semblables à celles connues l'été dernier.

Je vous demande donc d'actualiser, dès à présent, l'état des lieux en radiophysique dans votre région et de réunir les responsables de tous les centres afin qu'ils préparent et vous proposent une organisation qui permette d'anticiper tout aléa qui serait lié notamment aux mouvements ou aux congés estivaux. Ces propositions doivent s'appuyer sur les indications données dans la fiche en annexe 1. Cette anticipation est de très loin préférable, pour tous les professionnels impliqués ainsi que pour les patients, à la mise en place de mesures d'entraide dans l'urgence.

Cette entente régionale, établie pour l'été, sera validée définitivement par les acteurs et par vous mi-juin, afin d'être prête à la mise en œuvre au 1^{er} juillet. A défaut d'organisation concertée, il vous appartiendra de prévoir l'éventualité de suspensions d'autorisation par application de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique à l'égard des centres où la sécurité en radiophysique s'avérerait menacée.

Je vous demande de me tenir informée de ce que vous entreprendrez en ce sens, et de me rendre compte de l'état des lieux et des mesures prévues. Vous en informerez aussi l'INCa et les délégations territoriales compétentes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Les services de la DHOS et de l'INCa se tiennent à votre disposition pour toute information sur ces diverses questions afin vous apporter tout concours utile.

La ministre de la santé et des sports
Roselyne Bachelot-Narquin

Les centres de radiothérapie qui seront autorisés, en 2009, par les ARH, à exercer leur activité de traitement du cancer auront, comme le prévoit le décret en Conseil d'Etat du 21 mars 2007, un délai maximum de dix-huit mois à compter de l'autorisation pour se mettre en conformité avec les règles de fonctionnement qui leur sont désormais applicables. Ce délai courra donc de 2009 à 2011, selon les dates d'attribution des autorisations.

Parmi ces règles, figure celle qui a été introduite initialement par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention des physiciens médicaux (« personnes spécialisées en radiophysique médicale »), qui exige la présence quotidienne d'un physicien dans le centre pendant toute la durée de la délivrance du traitement aux patients. Cette disposition s'avère difficile à respecter pour un certain nombre de centres, dont l'effectif en physiciens ne suffit pas à couvrir le besoin sur toute l'amplitude horaire d'ouverture (en particulier lors des périodes de congé ou d'absence justifiée du physicien). Le renforcement démographique de cette profession, engagé par plusieurs actions en cours, permettra d'atteindre un effectif total d'au moins 600 physiciens en fonctions en 2011.

Dans l'intervalle, la sécurité liée à la radiophysique doit néanmoins être assurée par chaque centre.

A cet effet, et jusqu'au moment où il sera en parfaite conformité avec les normes, le centre doit mettre en place une organisation reposant sur les principes suivants, qui seront prochainement rendus opposables par voie de décret et d'arrêté portant mesures temporaires de 2009 à 2011 :

1° Présence quotidienne d'un praticien spécialiste en radiothérapie oncologique pendant toute la durée d'application des irradiations.

2° Présence dans le centre, pendant la durée de l'application des traitements aux patients, d'une équipe de radiophysique médicale, constituée d'au moins deux personnes ayant des compétences en dosimétrie et comprenant au moins un équivalent temps plein de physicien médical diplômé (DQPRM).

Le centre sera alors réputé disposer d'un effectif en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions de radiophysique médicale, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de la santé publique.

Les manipulateurs en électroradiologie médicale membres de cette équipe ne doivent pas assurer simultanément les opérations de dosimétrie et le traitement des patients.

3° A défaut de l'existence dans le centre même du physicien de l'équipe une convention est passée, sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation, avec au moins un autre centre de radiothérapie.

Cette convention organise, soit la suppléance sur place du physicien du centre en cas d'absence de durée supérieure à 48 heures, soit une veille de radiophysique par télécommunication assurée par le physicien de l'autre centre, avec, en cas de nécessité, un appui sur place, pour les absences de plus courte durée. Elle formalise précisément les conditions selon lesquelles sont assurées ces suppléances et la veille de radiophysique.

La convention doit être transmise, dès sa signature, à l'agence régionale de l'hospitalisation et à la délégation territoriale compétente de l'ASN.

4° Il n'est pas réalisé de nouvelles mises en traitement dans le centre en l'absence d'un physicien.

5° Le centre informe, sans délai, l'agence régionale de l'hospitalisation des suppléances dont la durée prévisible est supérieure à quinze jours, ou de celles qui viennent à se prolonger au-delà de cette durée.

6° En cas d'impossibilité à appliquer ces mesures, contraignant à la fermeture ou à la réduction temporaire des plages de traitement, le centre en liaison avec l'agence régionale de

l'hospitalisation organise, sans retard, la continuité des soins aux patients qu'il a pris en charge, particulièrement leur orientation vers d'autres centres de traitement.

7° Ces mesures peuvent être réalisées par la constitution d'équipes médicale et/ou de radiophysique communes entre plusieurs établissements de santé ou organismes titulaires de l'autorisation de radiothérapie intervenant sur chaque site, ou par la constitution de telles équipes communes à plusieurs centres dépendant d'un même titulaire de cette autorisation.

Dans ces cas, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes dans ces divers centres en tenant compte de la programmation des traitements des patients. Ce protocole est annexé à la convention mentionnée au 3° et il est prévu dans le plan d'organisation de la physique médicale arrêté par le chef d'établissement.