

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction Générale de l'Offre de soins
Sous-direction de la régulation
de l'offre de soins
Bureau Plateaux techniques et
prises en charge hospitalières aiguës
Personne chargée du dossier :
Murielle Rabord
tél. : 01 40 56 42 89
fax : 01 40 56 81 89
murielle.rabord@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directrices générales et
directeurs généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N°DGOS/R3/2013/263 du 20 juin 2013 relative à l'organisation du traitement du cancer par radiothérapie pendant les périodes estivales.

NOR : AFSH1316899J

Classement thématique : Etablissements de santé- organisation

«Validée par le CNP le 7 juin 2013 - Visa CNP 2013-140»

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles
Résumé : Sensibilisation des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie à l'organisation d'une prise en charge sécurisée de la radiothérapie pendant la période estivale avec la présence permanente d'une compétence en radiophysique médicale.
Mots-clés : Traitement du cancer – autorisations – période estivale – centre de radiothérapie - radiophysique médicale – Démarche d'accompagnement des ARS
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 ; Décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité 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 ; Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ; Circulaire DGOS/R3/INCa/141 du 4 mai 2010 relative à l'organisation du traitement du cancer en radiothérapie pendant la période estivale 2010 : organisation en radiophysique.

La période de mise en conformité des autorisations d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie ainsi que la période des visites de conformité réalisées par les ARS auprès de ces titulaires sont arrivées à échéance en 2013.

Les dispositions transitoires d'organisation de la radiophysique médicale pendant la période de mise en conformité des centres de radiothérapie portées par le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 et l'arrêté du 29 juillet 2009 modifié ont permis aux centres de poursuivre leur activité en prenant des mesures pour pallier des situations d'absences exceptionnelles de professionnels spécialisés en radiophysique médicale inscrits à l'effectif du centre de radiothérapie autorisé (maladies, maternité, formations, congés). Ces dispositions sont maintenant caduques et ne doivent plus être utilisées par les titulaires d'autorisation.

Quant aux centres de radiothérapie bénéficiant de la dérogation d'exception géographique, le délais de mise en conformité de 36 mois pour le regroupement juridique prévu au dernier alinéa de l'article R. 6123-94 du CSP et aux dispositions transitoires de l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 en référence est également arrivé à échéance.

L'ensemble des centres de radiothérapie sont tenus de satisfaire pleinement aux obligations réglementaires (articles R. 123-86 à R. 6123-95, D. 6124-131 à D. 6124-134 CSP) et aux critères d'agrément publiés par l'Institut national du cancer (INCa).

Il vous appartient d'utiliser les dispositions prévues à l'article L. 122-13 du CSP en cas de manquement du titulaire à ces obligations réglementaires.

Je souhaite, particulièrement, attirer votre attention sur le caractère opposable du critère d'agrément n° 4 de l'INCa applicable pour la pratique de la radiothérapie externe. Il prévoit que *«Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.»*.

Le respect de ce critère est particulièrement crucial pendant la période estivale qui peut générer des tensions supplémentaires en termes de présence de l'équipe de radiophysique dans certains centres de radiothérapie.

Organisation des congés pendant les périodes des congés d'été :

Les centres de radiothérapie sont invités à prévoir une organisation de la gestion de la période estivale en vue d'assurer, si besoin en lien avec d'autres centres de radiothérapie du territoire, de la région, voire par exception d'une région limitrophe, la continuité des traitements de radiothérapie en cours.

En effet, les dispositions transitoires de 2009 n'étant plus en vigueur, il ne peut plus y avoir de conventions locales d'adossement remettant en cause la présence effective d'une compétence en radiophysique médicale pendant toute la durée des traitements de radiothérapie.

Si la période estivale entraîne une situation de fragilité pour un centre de radiothérapie eu égard au respect du critère d'agrément précité trois organisations sont désormais possibles :

- la formalisation d'une convention de coopération avec un autre centre de radiothérapie en vue d'une mise à disposition effective d'un personnel en radiophysique médicale ;
- la diminution de la plage horaire du centre de radiothérapie, avec le transfert de l'activité non prise en charge vers d'autres structures de radiothérapie afin d'assurer une continuité des traitements en cours ;
- la fermeture temporaire du centre avec le transfert de l'activité vers d'autres structures de radiothérapie afin d'assurer une continuité des traitements en cours.

En tout état de cause, la présence d'un radiophysicien et d'un radiothérapeute doit être effective dans le centre de radiothérapie pendant toute la durée des traitements.

En conséquence, à l'instar de la directive qui vous avait été donnée par l'instruction du 4 mai 2010 en référence, je vous demande d'actualiser l'état des lieux en radiophysique médicale dans la région en préparation de la période estivale 2013.

Il vous revient d'être particulièrement vigilant quant à l'effectivité de l'accès et de la continuité des traitements de radiothérapie pendant cette période.

Dès réception de la présente circulaire, et chaque année, je vous engage à sensibiliser les responsables de l'ensemble des centres de radiothérapie de votre région aux fins d'anticipation de tout aléa qui serait lié notamment aux mouvements ou aux congés estivaux (période de juillet, août et première quinzaine de septembre).

Il conviendra notamment d'être en appui des titulaires susceptibles d'être sous tension pendant la période estivale par l'analyse des organisations retenues et par une incitation aux coopérations précitées, ainsi que de veiller, si des fermetures temporaires de sites devaient être programmées, à ce qu'une entente régionale soit efficiente pour l'orientation organisée des patients du ou des centres concernés vers d'autres centres ouverts.

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'avèrerait menacée.

La sécurité des centres de radiothérapie pendant la période estivale peut faire l'objet d'un contrôle spécifique par la division territoriale de l'ASN au titre de ses missions. Au vu des conclusions de ce de ce contrôle, une inspection par l'ARS et une mesure de suspension peuvent également être engagées.

Je vous demande de tenir mes services informés de ce que vous aurez eu à entreprendre en ce sens ainsi que d'un bilan de l'organisation de la radiophysique médicale mise en place pendant la période estivale, et de me rendre compte chaque année **pour le 15 octobre** de l'état des lieux et des mesures réalisées.

Les services de la DGOS (bureau R3 – Mme Murielle Rabord, tél. :01 40 56 82 89) se tiennent à votre disposition pour toute information sur ces diverses questions afin de vous apporter tout concours utile.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Le Directeur général de l'offre de soins

signé

Denis PIVETEAU
Secrétaire général des Ministères
chargés des affaires sociales