

LE DIRECTEUR

Paris, le 12 septembre 2007

Affaire suivie par
Catherine Merchadier
☎ 01 40 05 22 29
catherine.merchadier@sante.gouv.fr

NOTE à l'attention de :

- *Mme Boulangé, présidente FHP Ile-de-France*
- *M. Burnier, secrétaire général UHRIF*
- *M. Hontebeyrie, délégué régional FEHAP*
- *M. Coste, directeur régional de l'URIOPSS*
- *M. Leclercq, directeur général de l'AP-HP*

Objet : Information sur les autorisations d'activité de soins traitement du cancer obtenue par transmutation d'une autorisation d'exploiter un appareil de radiothérapie

Je vous rappelle que l'ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé a supprimé la notion d'installations pour la remplacer par celle d'activité de soins. Par ailleurs, par l'effet de la "transmutation", la nature des autorisations est, depuis le 30 mars 2006, celle d'une autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd.

Dans ce cadre les autorisations d'appareils de radiothérapie (ainsi que celles d'installations de chimiothérapie lorsqu'elles étaient spécifiées à cette fin), de traitement des affections cancéreuses par les rayonnements ionisants et d'utilisation thérapeutique des radio éléments en sources non scellées ont "transmuté" en autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer, autorisation valable pour la durée affectée initialement à l'appareil ou à l'installation.

A échéance des autorisations, le **renouvellement** était effectué au titre de l'activité de soins.

Les décrets relatifs à l'activité de soins traitement du cancer¹ ont été publiés le 22 mars 2007. Les dispositions transitoires² permettent aux établissements exerçant l'activité de soins au 22 mars de la poursuivre "jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L 6122-9 du code de la santé publique".

Le Ministère a souligné que les effets cumulés des différents textes ont pour conséquence de geler toute « fenêtre » de dépôt des demandes de renouvellement des autorisations précitées

¹ 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.

Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

² Article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.

jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation nouvelle que les établissements devront déposer lorsque la « première période » sera ouverte à cette fin après révision du volet *ad hoc* du SROS, excepté pour les demandes purement modificatives (changement de lieu ou de titulaire).

Les établissements titulaires d'une autorisation d'appareil de radiothérapie transmutée en autorisation de traitement du cancer ne sont donc plus tenus de déposer un dossier d'évaluation dans les 14 mois précédant l'échéance de leur autorisation.

Les prorogations n'étant toutefois pas assimilables à un renouvellement tacite, je vous précise qu'elles ne feront pas l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs du préfet de région.

S'agissant par ailleurs des **remplacements** d'appareils de radiothérapie « transmutés » en activité de soins traitement du cancer, je vous rappelle que leur mise en place comme leur mise en fonctionnement sont soumis aux lois et règles propres à la radioprotection et à l'utilisation des radiations en médecine.

Le ministère a fait remarquer que ces dispositions, notamment l'agrément de l'installation et les autorisations personnelles des médecins responsables et utilisateurs relèvent de la compétence exercée par l'autorité de sûreté nucléaire, elles ne sont pas affectées par les modifications intervenues dans le droit des autorisations des établissements de santé. L'agence régionale de l'hospitalisation ne saurait, sans commettre d'erreur de droit, délivrer une décision de remplacement d'un appareil qui n'est plus soumis à autorisation depuis le 30 mars 2006.

La délivrance de titres par l'autorité de sûreté nucléaire n'est pas subordonnée à la présentation d'une décision autre que celle autorisant l'activité de soins « traitement du cancer » mentionnée à l'article R 6122-25, 18° du code de la santé publique.

Néanmoins, afin de suivre l'évolution du parc d'équipements lourds il me paraît indispensable que les évolutions du nombre et de la nature des équipements figurent dans les CPOM. Les modalités nouvelles vous seront précisées ultérieurement.

Jacques METAIS