

Arrêté n° 16 CM du 5 janvier 2023 relatif aux conditions d'implantation et de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer

(NOR : DPS22203551AC-1)

Paru in extenso au journal officiel n°3 N du 10/01/2023 à la page 453 dans la partie ARRETES DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 10/01/2023

- Chapitre Ier - Dispositions générales (Article 1er à Art. 12)
- Chapitre II - Dispositions transversales de qualité en cancérologie(Art. 13 à Art. 24)
- Chapitre III - Conditions techniques de fonctionnement de traitement du cancer(Art. 25 à Art. 67)
 - Section I - Dispositions particulières à la chirurgie oncologique(Art. 25 à Art. 31)
 - Section II - Dispositions particulières aux traitements médicamenteux systémiques du cancer(Art. 32 à Art. 67)
 - Paragraphe Ier - Dispositions générales (Art. 32 à Art. 34)
 - Paragraphe II - Traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète(Art. 35 à Art. 40)
 - Paragraphe III - Traitements médicamenteux systémiques du cancer sans hospitalisation complète(Art. 41 à Art. 50)
 - 1° Dispositions générales (Art. 41 à Art. 48)
 - 2° Cas particulier des chimiothérapies à domicile(Art. 49 à Art. 50)
 - Paragraphe IV- Préparation des médicaments anticancéreux pour les chimiothérapies dites “en ambulatoire”(Art. 51 à Art. 60)
 - Paragraphe V - Dispositions relatives aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux(Art. 61 à Art. 67)
- Chapitre IV - Dispositions transitoires (Art. 68 à Art. 69)

Le Président de la Polynésie française,

Sur le rapport du ministre de la santé, en charge de la prévention,

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 23-2018 APF/SG du 18 mai 2018 portant proclamation du Président de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 650 PR du 23 mai 2018 modifié portant nomination du vice-président et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;

Vu la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 modifiée relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française ;

Vu la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 modifiée portant réglementation de l'élimination des déchets d'activités de soins ;

Vu la délibération n° 2016-12 APF du 16 février 2016 portant approbation du schéma d'organisation sanitaire 2016-2021 ;

Vu l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié portant application de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu l'arrêté n° 82 CM du 11 janvier 2018 portant définition des actes de télémedecine, de leurs conditions de mise en œuvre, d'organisation et de prise en charge financière ;

Vu l'arrêté n° 873 CM du 26 juin 2020 relatif à la composition et au fonctionnement de la commission d'organisation sanitaire ;

Vu l'arrêté n° 1452 CM du 18 septembre 2020 modifié relatif à la carte sanitaire ;

Vu l'arrêté n° 1453 CM du 18 septembre 2020 fixant la procédure d'autorisation en application de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 1291 CM du 13 juillet 2021 portant création et organisation de l'établissement public à caractère industriel et commercial dénommé “Institut du cancer de Polynésie française - Tahiarua Onohi Mihinoa a Tati, dit Tiurai” ;

Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 4 janvier 2023,

Arrête :

CHAPITRE IER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1er

L'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 14° de l'article 1er de l'arrêté n° 1452 CM du 18 septembre 2020 modifié susvisé consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical ou chirurgical.

Art. 2

L'autorisation prévue par l'article LP. 13 de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 modifiée susvisée pour l'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 14° de l'article 1er de l'arrêté n° 1452 CM du 18 septembre 2020 modifié susvisé est accordée pour l'une ou les deux des modalités suivantes :

1° Traitements médicamenteux systémiques du cancer, chez l'adulte ;

2° Chirurgie oncologique, chez l'adulte.

Les modalités de traitement du cancer par radiothérapie externe, par curiethérapie, par utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées sont soumises à autorisation au titre des activités de médecine isotopique et de radiothérapie mentionnées aux 12° et 13° de l'article 1er de l'arrêté n° 1452 CM du 18 septembre 2020 modifié susvisé.

Art. 3

L'activité de soins de traitement du cancer chez les mineurs pour ce qui concerne la primo-prescription, l'initialisation des traitements, la chirurgie oncologique, relève d'une évacuation sanitaire dans une structure spécialisée, hors Polynésie française.

Art. 4

Ne sont pas soumis à autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer les établissements hospitaliers ou les personnes qui participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation, en dispensant à ces patients des soins de suite et de réadaptation ou des soins palliatifs sans lien avec le traitement du cancer.

Art. 5

Les titulaires d'autorisation pour l'activité de soins de médecine, de chirurgie, de soins de suite et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile, sont soumis à autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer, dès lors qu'ils participent à la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques, y compris lorsqu'il s'agit de renouveler les traitements médicamenteux systémiques ou de réaliser le suivi de tels traitements.

Art. 6

Les traitements médicamenteux systémiques du cancer regroupent la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante quelles que soient les voies d'administration.

Au sens du présent arrêté, le terme : "chimiothérapie" recouvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer.

Art. 7

La modalité "Traitements médicamenteux systémiques du cancer, chez l'adulte" comprend les mentions suivantes :

1° Avec hospitalisation complète ;

2° Sans hospitalisation complète, dite "en ambulatoire".

Art. 8

La chirurgie oncologique constitue un traitement à visée curative de la tumeur cancéreuse réalisé dans un secteur interventionnel. Elle comprend la chirurgie conservatrice, le curage ganglionnaire, la chirurgie radicale, la chirurgie de résection tumorale macroscopiquement complète en cas de carcinose péritonéale, la chirurgie des métastases, les techniques de destruction tumorale non percutanée, la chirurgie de reconstruction immédiate dans le même temps opératoire que l'exérèse, ainsi que la chirurgie de la récurrence.

Art. 9

La modalité "chirurgie oncologique chez l'adulte" mentionne la mention "chirurgie complexe" ou une ou plusieurs des sept localisations de tumeurs suivantes :

- chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- chirurgie oncologique thoracique ;

- chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- chirurgie oncologique urologique ;
- chirurgie oncologique gynécologique ;
- chirurgie oncologique mammaire ;
- chirurgie oncologique indifférenciée.

Art. 10

La mention "chirurgie complexe" englobe les atteintes péritonéales, la chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique, la chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur, ou la paroi thoracique, la chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse de la sphère oto-rhino-laryngée, cervicofaciale et maxillofaciale, la chirurgie des cancers urologiques avec atteinte vasculaire, la chirurgie oncologique gynécologique complexe y compris les atteintes péritonéales.

La chirurgie complexe peut être multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes.

Art. 11

Les établissements hospitaliers ne sont pas soumis à l'autorisation de chirurgie oncologique lorsqu'ils assurent :

- 1° La chirurgie à visée diagnostique du cancer ;
- 2° Une intervention chirurgicale aux fins de traiter ou de pallier une complication liée aux conséquences du cancer ou de ses traitements, sans tenter d'exérèse de la tumeur, auprès de patients ayant un diagnostic cancer établi ;
- 3° Une intervention en urgence ou non dans une autre indication, conduisant à la découverte d'une tumeur maligne. L'intervention est alors réalisée sans tenter l'exérèse de la tumeur sauf en cas d'urgence vitale immédiate et le patient est orienté vers un établissement titulaire de l'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer pour le traitement du cancer et, le cas échéant, par exérèse de la tumeur.

Art. 12

L'autorisation pour une activité de soins de traitement du cancer définie à l'article 2 ne peut être accordée que si le demandeur satisfait aux conditions définies au présent arrêté.

CHAPITRE II - DISPOSITIONS TRANSVERSALES DE QUALITÉ EN CANCÉROLOGIE

Art. 13

Le titulaire de l'autorisation satisfait aux conditions transversales de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses.

Les conditions transversales de qualité en cancérologie sont fondées sur l'objectif d'une prise en charge globale de la personne malade dès le diagnostic initial.

Elles s'imposent et s'appliquent à l'ensemble des établissements et structures sanitaires qui primo-prescrivent et initient un traitement médicamenteux ou qui réalisent un acte chirurgical dans le cadre des traitements mentionnés à l'article 2.

Les conditions transversales de qualité concernent :

- 1° La mise en place du dispositif d'annonce ;
- 2° La mise en place de la concertation pluridisciplinaire ;
- 3° La remise à la personne malade d'un programme personnalisé de soins ;
- 4° Le suivi des référentiels de bonnes pratiques cliniques ;
- 5° L'accès pour la personne malade à des soins de support ;
- 6° L'accès pour la personne malade aux traitements innovants ;
- 7° La mise en place d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence ;
- 8° La mise en place d'un plan de formation des professionnels soignants ;
- 9° Le partage sécurisé des données de santé et l'utilisation du dossier communiquant de cancérologie ;
- 10° L'évaluation des pratiques de l'activité de soins.

Les conditions mentionnées aux 7, 8, 9 et 10 s'appliquent également aux unités ambulatoires visées à l'article

45 qui ne disposent pas d'un oncologue et qui n'initient pas de traitement.

Art. 14

Le dispositif d'annonce est construit autour de cinq temps successifs réalisés par des professionnels de santé. Il répond à un référentiel établi par l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ou conforme au référentiel de bonnes pratiques cliniques et s'appuie sur un travail de liaison et de coordination entre les différents professionnels.

Le dispositif d'annonce est composé d'un temps d'annonce de la suspicion de cancer, d'un temps d'annonce de la confirmation du diagnostic, d'un temps dédié à la proposition thérapeutique, d'un temps d'accompagnement des soins, et d'une consultation de synthèse. Selon la demande du patient ou la complexité de la pathologie, les temps d'annonce de la confirmation du diagnostic et de proposition thérapeutique peuvent être dissociés ou confondus.

Le dispositif d'annonce intègre une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie et, s'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique.

Art. 15

I - Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge, ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique, dont l'arrêt de traitement du cancer, font l'objet d'une discussion collégiale en réunion de concertation pluridisciplinaire. Les médecins participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire soit physiquement soit par visioconférence.

Les réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées de façon unique pour l'ensemble des acteurs de Polynésie française, par l'Institut du cancer de Polynésie française. Participent aux réunions de concertation un radiothérapeute, un chirurgien et un oncologue.

II - La concertation pluridisciplinaire mobilise, selon le cas, l'intervention d'un médecin de l'équipe d'un titulaire d'autorisation de neurochirurgie ou de médecine isotopique, soit sous forme d'intervention en réunion de concertation pluridisciplinaire soit par un recueil d'avis complémentaire.

Les médecins et les chirurgiens à l'origine d'un diagnostic de cancer, qui remplissent les conditions leur permettant d'initier des traitements et de prendre en charge ces patients, présentent eux-mêmes le dossier de leur patient en réunion de concertation pluridisciplinaire. En cas de difficulté ou d'indisponibilité, le dossier du patient peut être présenté par le médecin référent ou par un membre de l'équipe prenant en charge le patient. Ces présentations déléguées restent exceptionnelles.

Tous les médecins de l'équipe de soins assurant le traitement du cancer participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

III - Aucun patient ne peut être pris en charge sans que son dossier n'ait été présenté en réunion de concertation pluridisciplinaire. Cependant et lorsque l'urgence en est le motif, des présentations en réunion de concertation pluridisciplinaire a posteriori peuvent être exceptionnellement réalisées.

IV - Le titulaire de l'autorisation s'assure qu'une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est jointe au dossier médical du patient.

Art. 16

Le programme personnalisé de soins présenté et remis au patient comporte au moins les informations suivantes :

- le calendrier prévisionnel des séances et des examens ;
- les lieux de prise en charge ;
- les modalités d'application et d'administration ;
- les modalités de surveillance ;
- les effets secondaires temporaires ou permanents, et leurs modalités de prise en charge ;
- les soins de support ;
- une information sur l'impact sur la qualité de vie, et s'il y a lieu, sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice et sur la consultation d'oncogénétique ;
- les coordonnées de l'établissement et de la personne à joindre en cas de besoin.

Art. 17

Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation qui assure à chaque patient la mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonnes pratiques cliniques et à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes.

Art. 18

I - L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer, qui assure à chaque patient tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques :

1° L'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires aux patients, 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 ;

2° Le cas échéant, l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre de soins de support en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif.

II - L'organisation mentionnée au I permet de délivrer les informations sur les facteurs de risque du cancer et de favoriser le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient.

Art. 19

Le titulaire de l'autorisation consigne par écrit l'évaluation des besoins en soins oncologiques de support des patients et, le cas échéant, l'accompagnement ou l'orientation des patients vers ces soins, pour en assurer la traçabilité.

Art. 20

Le titulaire de l'autorisation assure aux patients, soit par lui-même soit par orientation vers d'autres établissements hospitaliers titulaires de l'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer, l'accès aux traitements innovants. Le cas échéant, il favorise l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques en lien avec une structure existant en France métropolitaine ou dans un pays étranger.

Art. 21

Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements.

Il dispose, selon les mêmes conditions que celles mentionnées au précédent alinéa, d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence. Cette organisation permet une gestion des complications, au plus tôt et en lien avec l'équipe référente du patient, le cas échéant en collaboration avec d'autres équipes médicales, chirurgicales ou de médecine d'urgence, disposant du protocole de soins du patient.

Il assure l'information du patient et de son médecin traitant sur la conduite à tenir devant les situations prévisibles les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence, et sur les modalités permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient. A cet effet, l'organisation retenue par le titulaire d'autorisation peut prévoir, en fonction de la lourdeur et de la complexité du traitement du cancer réalisé pour le patient, une astreinte téléphonique du médecin de l'équipe de soins les nuits et le week-end.

Art. 22

Le titulaire de l'autorisation organise un plan de formation pluriannuel spécifique pour chacune des modalités de traitement du cancer pour lesquelles il est autorisé et destiné à tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique. Ce plan de formation pluriannuel est révisé lorsqu'il y a une évolution significative des pratiques, techniques ou d'équipements en cancérologie utilisés au sein de l'établissement.

Art. 23

Le titulaire de l'autorisation garantit le partage sécurisé de documents dématérialisés concernant notamment le compte-rendu d'anatomie et cytologie pathologiques, la fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire, le programme personnalisé de soins aux professionnels de santé contribuant au parcours de soins en cancérologie et au patient. A cet effet, le titulaire de l'autorisation utilise le dossier communiquant de cancérologie mis en place.

Art. 24

Pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée, une auto-évaluation des pratiques de l'activité de soins est réalisée annuellement dans l'établissement ou la structure sanitaire dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique. Le titulaire de l'autorisation recueille et transmet annuellement à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et à l'Institut du cancer de Polynésie française des indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique. Les critères d'auto-évaluation et les indicateurs sont fixés par arrêté pris en conseil des ministres.

CHAPITRE III - CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT DE TRAITEMENT DU CANCER**SECTION I - DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À LA CHIRURGIE ONCOLOGIQUE****Art. 25**

L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation, sur place ou par voie de convention, lui permettant de garantir :

- 1° La réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 2° Les examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- 3° La gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence.

A cet effet, le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique dispose sur le site :

- 1° D'au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients ;
- 2° D'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques.

Art. 26

La chirurgie complexe ne peut être réalisée que dans un établissement hospitalier disposant d'un plateau de radiologie interventionnelle et d'un service de réanimation.

Art. 27

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie oncologique s'assure que les chirurgiens qui exercent la chirurgie oncologique justifient d'une formation continue et d'une activité cancérologique régulière dans leur domaine.

Art. 28

En plus du compte-rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, le dossier du patient contient le compte-rendu anatomopathologique et un compte-rendu opératoire.

Art. 29

L'établissement hospitalier réalisant des chirurgies oncologiques complexes organise une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes.

Art. 30

L'autorisation de traitement du cancer par chirurgie oncologique viscérale et digestive, thoracique ou urologique, ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur place ou par voie de convention, d'un accès à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques.

Art. 31

L'autorisation de chirurgie oncologique mammaire ne peut être accordée que si l'établissement hospitalier dispose d'une organisation lui permettant :

- 1° Pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique, l'accès :
 - a) Sur place aux techniques de repérage mammaire ;
 - b) Sur place ou par voie de convention, aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole

préétabli avec une équipe de médecine isotopique ;

2° L'accès, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ou dans un bâtiment voisin, et dans le cadre d'un protocole préétabli avec des médecins radiologues ;

3° L'accès des patientes, sur place ou par voie de convention, aux techniques de reconstruction mammaire.

SECTION II - DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER

PARAGRAPHE IER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 32

L'établissement ou la structure sanitaire autorisé :

1° Formalise les étapes de prescription, de préparation, de reconstitution des médicaments, de dispensation, de transport et d'administration des traitements médicamenteux systémiques injectables du cancer, y compris en urgence ;

2° Consigne dans le dossier du patient l'intégralité des différentes étapes du circuit du médicament comprenant sa prescription, sa préparation ou reconstitution, sa dispensation, son administration et des observations sur la tolérance immédiate des traitements médicamenteux systémiques du cancer injectables ;

3° Assure une gestion des déchets des médicaments cytotoxiques et cytostatiques, hormis ceux dispensés en médecine de ville, et des matériels et dispositifs à usage unique pour leur préparation ou leur administration, conforme à la réglementation en vigueur.

Art. 33

L'ensemble des éléments relatifs au schéma d'administration de médicaments anticancéreux, leur dénomination commune internationale, la dose administrée, le soluté vecteur utilisé, la voie d'administration, la durée d'administration, les modalités et la durée de conservation sont mis, pour chaque patient, à la disposition des équipes soignantes.

Art. 34

Pour la primo-prescription des traitements médicamenteux oraux délivrés en pharmacie de ville et pris par le patient à domicile, le médecin oncologue est soumis à l'ensemble des conditions transversales de qualité définies au chapitre II.

PARAGRAPHE II - TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER AVEC HOSPITALISATION COMPLÈTE

Art. 35

L'établissement autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète est un établissement hospitalier devant disposer :

1° D'une permanence médicale sur place 24 h/24 h et 7 jours sur 7 ;

2° D'une unité, d'un service ou d'un pôle d'oncologie ;

3° D'une pharmacie à usage intérieur ayant déclaré l'activité de reconstitution des cytotoxiques ;

4° D'une unité de surveillance continue, d'une unité de soins intensifs et d'une unité de réanimation en cas de défaillances multi-organes ;

5° D'un service de chirurgie.

Art. 36

L'établissement autorisé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète, prend en charge les patients dès la découverte de la pathologie cancéreuse, qu'il s'agisse d'une première manifestation ou d'une rechute, dans le respect des conditions transversales de qualité.

Les soins sont délivrés à des patients hospitalisés en oncologie, ou dans un autre service de spécialité de l'établissement.

Art. 37

L'établissement autorisé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète dispose en propre ou après mise à disposition, d'une équipe médicale comprenant au moins un

médecin temps plein spécialiste en oncologie médicale.

L'initialisation du traitement en hospitalisation complète au sein de l'unité, du service ou du pôle d'oncologie ne peut être faite que par le médecin oncologue mentionné à l'alinéa précédent.

Dans les autres unités, services ou pôles de l'établissement hospitalier titulaire de l'autorisation mentionnant les traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète, un médecin qualifié compétent en cancérologie au regard des règles ordinales, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie, peut prescrire et initier un traitement avec hospitalisation dans cette unité, ce service ou ce pôle, seulement dans la spécialité dans laquelle il est inscrit au tableau de son ordre.

Lorsque le titulaire de l'autorisation assure la prise en charge de patients atteints d'hémopathie maligne, il dispose également d'au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin qualifié spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer.

Art. 38

Tous les actes de soins nécessaires à la réalisation des traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète sont accomplis par une équipe paramédicale soignante, spécifiquement formée à l'oncologie, selon les référentiels établis par l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, ou faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes.

Lorsque le patient est hospitalisé au sein de l'unité, du service ou du pôle d'oncologie, la présence permanente est d'au moins un infirmier ou une infirmière pour six patients et un aide-soignant ou une aide-soignante pour huit patients.

Art. 39

Les traitements médicamenteux systémiques du cancer sont préparés au sein de l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques située au sein de la pharmacie à usage intérieur. L'unité répond aux exigences professionnelles et techniques relatives à la reconstitution des cytotoxiques, et la pharmacie à usage intérieur a déclaré cette activité spécifique au titre de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 susvisée. La préparation des médicaments anticancéreux est réalisée selon les bonnes pratiques de préparation et de pharmacie hospitalière, et dans le respect du système assurance qualité mis en place par la pharmacie à usage intérieur.

Art. 40

Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation lui permettant de consigner par écrit, pour en assurer la traçabilité, les orientations de patients pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer à proximité de leur domicile dans le cadre des chimiothérapies sans hospitalisation complète, prévues au paragraphe III du chapitre III.

PARAGRAPHE III - TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER SANS HOSPITALISATION COMPLÈTE

1° DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 41

Les traitements médicamenteux systémiques du cancer sans hospitalisation complète, dits "en ambulatoire", sont administrés dans des box appelés "postes de chimiothérapie", au cours d'une séance.

Les postes de chimiothérapies sont regroupés au sein d'une unité de chimiothérapie.

L'unité ou le poste de chimiothérapie ambulatoire peut être localisé au sein d'un établissement d'hospitalisation ou au sein d'une structure sanitaire non hospitalière, dès lors qu'il ou elle en a reçu l'autorisation.

Un même poste de chimiothérapie ne peut servir à plus de deux traitements administrés sous forme de perfusion intraveineuse, par 24 heures.

Art. 42

Les établissements et les structures sanitaires autorisés à réaliser des traitements médicamenteux systémiques du cancer en ambulatoire concluent une convention de coopération avec un établissement disposant d'un oncologue.

Les patients pris en charge au sein d'une unité de chimiothérapie ambulatoire sont rendus éligibles par l'oncologue qui a établi la primo-prescription et initié le traitement, compte tenu de la nature et de l'évolution de

la pathologie, des molécules utilisées et des modes d'administration.

Art. 43

Les établissements ou structures sanitaires autorisés à réaliser des traitements médicamenteux systémiques du cancer en ambulatoire font intervenir au minimum un médecin, un infirmier et un aide-soignant, spécifiquement formés à la pratique des traitements médicaux du cancer. Ces personnes sont présentes pendant les administrations.

Art. 44

Le personnel mentionné à l'article 43 a suivi une formation spécifique à l'oncologie et aux traitements médicamenteux systémiques du cancer. Les formations sont théoriques et pratiques et incluent des visites, des démonstrations et des travaux pratiques au sein d'un centre autorisé pour les chimiothérapies avec hospitalisation complète. Les objectifs pédagogiques, les durées et les contenus de ces formations sont définis par l'Institut du cancer de Polynésie française. L'Institut du cancer de Polynésie française peut reconnaître des formations extérieures et établir des équivalences.

Art. 45

L'établissement ou la structure sanitaire qui dispose d'une unité ou d'un poste de chimiothérapie ambulatoire ne peut prendre en charge que des patients adressés par l'oncologue qui a établi la prescription initiale et après la réalisation du premier cycle de traitement au sein d'un établissement autorisé pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer avec hospitalisation complète.

Le médecin de l'unité de chimiothérapie ambulatoire mentionné à l'article 43 s'assure le concours d'un oncologue, en tant que de besoin, soit sur place, soit à distance par télé-expertise, dans les conditions prévues par l'arrêté n° 82 CM du 11 janvier 2018 susvisé, selon le besoin médical du patient. Le médecin de l'unité de chimiothérapie ambulatoire en charge de la réalisation du traitement et l'oncologue référent établissent conjointement pour chaque patient le mode et le rythme des contrôles pré-chimiothérapeutiques et des évaluations d'intervalle. L'évaluation de fin de traitement est réalisée par l'oncologue référent du patient.

Art. 46

L'établissement ou la structure sanitaire comportant une unité ou un poste de chimiothérapie ambulatoire dispose d'un médecin formé à l'urgence, en propre ou par voie de convention.

Art. 47

Par dérogation à l'article 45, lorsque l'établissement ou la structure en dispose, un spécialiste en oncologie médicale, assurant les consultations, peut primo-prescrire et initier les chimiothérapies en ambulatoire, au sein de l'unité ambulatoire. Les chimiothérapies et les soins sont alors réalisés au sein de l'unité ambulatoire lors de sa présence effective sur place.

L'unité prend en charge les patients en relai de l'établissement autorisé pour le traitement médicamenteux systémique avec hospitalisation, ou d'emblée lorsque le premier cycle est réalisé en ambulatoire sur primo-prescription du spécialiste visé au premier alinéa.

Art. 48

Lorsque le premier cycle est réalisé en ambulatoire sur primo-prescription du spécialiste visé à l'article 47, la prise en charge répond aux dispositions du chapitre II.

2° CAS PARTICULIER DES CHIMIOTHÉRAPIES À DOMICILE

Art. 49

Les administrations des traitements médicamenteux systémiques du cancer peuvent être réalisées à domicile, lorsque le titulaire de l'autorisation est un établissement d'hospitalisation à domicile, ou lorsque le traitement consiste à administrer une chimiothérapie orale.

Art. 50

Dans le cas de l'hospitalisation à domicile, l'autorisation est donnée pour un ou plusieurs postes en fonction de

l'activité prévisionnelle. Un poste équivaut au plus à 460 séances par an au domicile des patients, quels que soient ces patients, quel que soit le produit et sa voie d'administration.

PARAGRAPHE IV- PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX POUR LES CHIMIOTHÉRAPIES DITES "EN AMBULATOIRE"

Art. 51

Les chimiothérapies en ambulatoire sont préparées au sein d'une pharmacie à usage intérieur ayant spécifiquement déclaré l'activité de reconstitution des cytotoxiques.

Art. 52

Les titulaires d'une autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer par traitement médicamenteux systémique en ambulatoire disposent d'une pharmacie à usage intérieur.

Les titulaires de l'autorisation ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur reconstituant les cytotoxiques concluent une convention de sous-traitance avec un établissement disposant de la pharmacie mentionnée à l'article 51. Cette convention organise les aspects médicaux, pharmaceutiques et logistiques de la mise en œuvre des chimiothérapies ambulatoires, incluant les aspects de sous-traitance des préparations de médicaments anticancéreux conformément aux dispositions de l'article 137 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié susvisé.

Art. 53

La pharmacie mentionnée à l'article 51 assure la reconstitution des cytotoxiques, leur conditionnement, leur mise à disposition pour l'établissement qui l'abrite ou pour un tiers dans le cadre d'une sous-traitance, la réception en retour et la destruction des contenants usagés et des préparations non utilisées.

Art. 54

La pharmacie mentionnée à l'article 52 assure la validation pharmaceutique des prescriptions, le transport, la réception, le contrôle de la qualité, ainsi que le retour des contenants usagés et des préparations non utilisées. Son pharmacien est responsable du traitement. A chaque cycle de chimiothérapie, la reconstitution des cytotoxiques est conditionnée par la double validation du médecin prescripteur et du pharmacien de la pharmacie mentionnée à l'article 52.

Art. 55

Le titulaire de l'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer par traitement médicamenteux systémique en ambulatoire désigne par note de service le personnel médical, paramédical et pharmaceutique en charge de la mise en œuvre de la chimiothérapie ambulatoire. Cette note de service précise, outre l'identité, la qualité et le site d'affectation des personnes ainsi désignées, l'ensemble des moyens de communication utilisables.

Art. 56

Toute prescription initiale bénéficie nécessairement d'une validation médicale signée par un prescripteur mentionné aux articles 37 et 47.

Le renouvellement des traitements à l'identique peuvent être prescrits par le médecin mentionné à l'article 43, après validation de l'oncologue référent.

Art. 57

L'accord pour la réalisation d'une séance de chimiothérapie ambulatoire est donné soit par l'oncologue, soit par le médecin de la structure de chimiothérapie ambulatoire en concertation avec un oncologue référent.

Art. 58

Le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par traitement médicamenteux systémique en ambulatoire fournit et entretient les contenants qualifiés et de taille appropriée au transport des médicaments et de prévention d'éventuels déversements. Lorsque la chaîne du froid doit être maintenue, les contenants sont isothermes et munis d'un enregistreur de températures.

Les médicaments anticancéreux reconstitués sont placés par le personnel de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article 51 dans les contenants propres, sous double emballage, avec le cas échéant, les eutectiques requis et un enregistreur de température. Les contenants sont scellés avant remise au transporteur. Chaque livraison est accompagnée d'un document de liaison renseigné au départ par la pharmacie à usage intérieur ayant reconstitué les cytotoxiques et à l'arrivée par l'unité destinataire.

Art. 59

Le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par traitement médicamenteux systémique en ambulatoire prend en charge le transport des préparations vers les sites d'administration et le retour des contenants et des poches usagées ou non administrées.

Il renvoie les préparations non administrées et non périmées, après concertation et selon la procédure fixée dans la convention de sous-traitance mentionnée à l'article 52.

Art. 60

En cas d'événement indésirable associé à un médicament ou à un dispositif médical, le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur qui intervient dans l'unité de chimiothérapie ambulatoire en est immédiatement averti. Il traite l'événement selon la procédure de déclaration de pharmacovigilance ou de matériovigilance en vigueur, et en avertit le pharmacien de la pharmacie mentionnée à l'article 51.

PARAGRAPHE V - DISPOSITIONS RELATIVES AUX LOCAUX, MATÉRIELS TECHNIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Art. 61

Les locaux dans lesquels est installée l'unité ou le poste de chimiothérapie ambulatoire comportent un bureau de consultation médicale, un espace pour l'administration des traitements, un local réservé au stockage du linge, des consommables, du matériel et des médicaments, dans des conditions conformes aux dispositions de l'article 171 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié susvisé.

Art. 62

La superficie attribuée à chaque poste de chimiothérapie est d'au moins 10 mètres carrés. Lorsque plusieurs postes sont installés dans une même salle, sans cloison fixe, ils sont séparés par des cloisons mobiles.

Les postes sont installés de façon à permettre une surveillance du patient. Chaque poste dispose d'un système d'appel du personnel infirmier.

Chaque poste est équipé des dispositifs médicaux suivants : au moins deux seringues électriques par poste, un fauteuil de soins électrique permettant la position assise ou allongée et tous ses intermédiaires, avec accoudoirs réglables dans tous les sens, repose-pieds et repose-jambes, et doté d'une sellerie grand confort incluant un oreiller.

Art. 63

Chaque unité est équipée des dispositifs médicaux suivants : un électrocardiographe avec un moniteur de tension, un chariot d'urgence régulièrement vérifié, permettant au moins l'intubation trachéale et la ventilation manuelle au masque, un défibrillateur. Le matériel peut être mutualisé entre les différentes unités dans le cas où celles-ci sont situées à proximité et au sein d'une même implantation géographique.

Un système de distribution de fluides à usage médical, ainsi qu'un système d'aspiration par le vide est disponible au sein de chaque unité. Les systèmes et dispositifs peuvent être mobiles.

Art. 64

Chaque unité se dote d'un kit d'urgence "extravasation d'anticancéreux" lorsque des anticancéreux vésicants ou irritants sont susceptible d'être utilisés. Outre le matériel de protection, les dispositifs et les médicaments nécessaires, le kit contient les conduites à tenir en cas d'extravasation. Le protocole de prise en charge de l'extravasation précise les mesures générales et les mesures spécifiques adaptées à la toxicité de chaque anticancéreux après extravasation, et de ses effets irritants ou vésicants. Le kit peut être mutualisé entre différentes unités de chimiothérapie ambulatoire, à la condition que le délai d'acheminement d'une unité à l'autre soit inférieur à 6 heures.

Un kit d'urgence en cas de contamination de l'environnement par un cytotoxique est présent dans les véhicules de transport, au sein des pharmacies à usage intérieur impliquées et au sein des unités de chimiothérapie

ambulatoire. Le kit environnement est à la charge des unités de chimiothérapies ambulatoires.

Art. 65

Les pharmacies à usage intérieur ou les structures sanitaires s'inscrivant dans les dispositions dérogatoires prévues à l'article 30-5 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée susvisée, qui réceptionnent et conservent les préparations avant dispensation, disposent de réfrigérateurs réservés au stockage de médicaments et surveillés en continu par des enregistreurs de température.

Art. 66

La pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article 51 utilise sa propre filière d'élimination des déchets engendrés par cette activité. Les déchets issus de l'administration des chimiothérapies et les préparations périmées lui sont renvoyés par retour des containers de déchets d'activité de soins à risques infectieux scellés. Les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux suivent la même filière que les déchets d'activité de soins à risques infectieux et sont traités dans les installations spécifiques, conformément à la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 modifiée susvisée.

Art. 67

Les articles 61 à 63 ne s'appliquent pas aux établissements d'hospitalisation à domicile autorisés pour le traitement systémique médicamenteux du cancer.

Dans ces établissements, le matériel prévu aux articles 64 à 66 est tenu dans le local de coordination.

CHAPITRE IV - DISPOSITIONS TRANSITOIRES**Art. 68**

Les établissements qui réalisent des traitements médicaux ou chirurgicaux du cancer avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté déposent une demande d'autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer dans l'une ou les deux modalités qui les concernent, dans les conditions énoncées à la section 1 du chapitre Ier du titre II de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 modifiée susvisée. Les demandeurs peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

Art. 69

Le ministre de la santé, en charge de la prévention, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 5 janvier 2023.

Par le Président de la Polynésie française :
Edouard FRITCH.

Le ministre de la santé,
Jacques RAYNAL.