

# Pour comprendre le dispositif d'autorisation

activités de soins «traitement du cancer»

- la nouvelle réglementation -

**Ne pas oublier :**

- La Circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie
- Et son document préparatoire "L'organisation des soins en cancérologie en application du Plan cancer 2003 - 2007" Rapport du Groupe de travail DHOS - Septembre 2004

Cf. les textes et le schéma explicatif " (origine des textes qui président à l'organisation des SROS de troisième génération)" dans la plaquette UNHPC "Réseaux et organisation de la cancérologie".

**Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé (Extraits...)**

**Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires**

**Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer**  
Prévu au L. 6123-1 (décret en Conseil d'Etat)

**Travaux de l'INCa**  
L'INCa définit ce qu'il appelle des "critères qualité".  
Ce sont en fait ici des critères d'autorisation

**Article 8 - Autorisations**

I. - L'article L. 6122-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. L. 6122-1.** - Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds.

La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

II. - L'article L. 6122-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. L. 6122-2.** - L'autorisation est accordée lorsque le projet :

- 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-1 ;
- 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ainsi qu'avec son annexe ;
- 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.

Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité régional de l'organisation sanitaire. »

III. - L'article L. 6122-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. L. 6122-3.** - L'autorisation ne peut être accordée qu'à :

- 1° Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;
- 2° Un établissement de santé ;
- 3° Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Cette autorisation ne peut être cédée avant le début des travaux, l'installation de l'équipement matériel lourd et la mise en oeuvre de l'activité de soins ou de la structure de soins alternative à l'hospitalisation.

Toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéfice du cessionnaire par l'agence régionale de l'hospitalisation de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée.

Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure le seul responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation et à la sécurité des soins. »

**Art. R. 6122-25 (R. 712-28) - Activité et équipements soumis à autorisation**

Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et les équipements matériels lourds énumérés ci-après :

**I. - Activités de soins :**

1. Médecine ;
2. Chirurgie ;
3. Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
4. Psychiatrie ;
5. Soins de suite ;
6. Rééducation et réadaptation fonctionnelles ;
7. Soins de longue durée ;
8. Transplantations d'organes et greffes de moelle osseuse ;
9. Traitement des grands brûlés ;
10. Chirurgie cardiaque ;
11. Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
12. Neurochirurgie ;
13. Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;
14. Accueil et traitement des urgences ;
15. Réanimation ;
16. Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
17. Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de don, activités de diagnostic prénatal ;

**18. Traitement du cancer ;**

**II. - Equipements matériels lourds :**

1. Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ;
2. Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
3. Scanographe à utilisation médicale ;
4. Caisson hyperbare ;
5. Cyclotron à utilisation médicale.

**Art. R. 6123-87. - (Pratiques thérapeutiques)**  
L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire pour exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 est accordée pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques suivantes :

- 1° Chirurgie des cancers ;
- 2° Radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;
- 3° Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- 4° Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.

**Art. R. 6123-88. - (Conditions de l'autorisation)**  
L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :

- 1° Est membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'INCa, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur de l'ARH ;
- 2° Dispose d'une organisation, [...] qui assure à chaque patient :
  - a) L'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'INCa. Remise du PPS.
  - b) La mise en oeuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l'INCa [...]
  - c) L'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades [...]
- 3° Satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;
- 4° Assure aux patients [...] l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques

**Art. R. 6123-89. - (Seuils d'activité)**  
L'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre [...].

**Sous section 2 (A. 6123-90 à 94) :** conditions particulières à certaines pratiques : chirurgie, titulaire non établissement de santé, radiothérapie, chimiothérapie.

**Art. R. 6123-95. - (Suivi de la qualité de la pratique de l'activité de soins)**  
Annuel, critères arrêtés par le Ministre. Objectifs définis et fixés dans le CPOM

**Art. 2 : (Révision des SROS) :** dans le délai de 18 mois

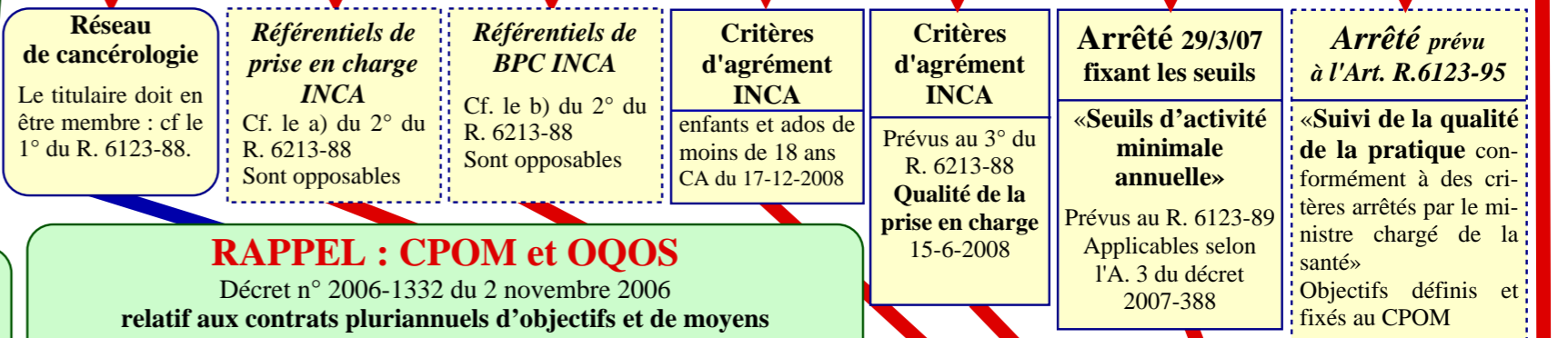
**Art. 3 : (Mise en conformité) :** délais, dispositions transitoires

**Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer**  
Prévu au L. 6124-1 (décret simple)

**§ 1 - Concertation pluridisciplinaire**  
**Art. D.6124-131.** - Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique sont enregistrés en réunion de concertation pluridisciplinaire. Tous les membres de l'équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire. La fiche retraçant l'avis est insérée dans le dossier médical.

**§ 2 - Continuité des soins**  
**Art. D.6124-132.** - 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 [...].

**§ 3 - Dispositions particulières**  
**Art. D.6124-133.** - Radiothérapie, curiethérapie, radioéléments : validation de la préparation [...]  
**Art. D.6124-134.** - Chimiothérapie : le titulaire dispose d'une équipe médicale qualifiée [...]. La décision est prise au cours d'un entretien singulier.



**RAPPEL : SROS**

Le SROS et ses annexes fixent les "besoins de santé de la population identifiée" sous forme "d'objectifs quantifiés" opposables. L'autorisation ne peut être donnée que s'il y a "besoin" (sauf cas de "besoin exceptionnel"). Cf. le Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires.

La détermination d'un besoin précis sur un lieu précis dans le SROS ne vaut pas autorisation. Celle-ci ne peut intervenir qu'après, mais elle doit répondre aux impératifs du SROS.

Cf. A 2 du décret du 21/3/07 : SROS à réviser dans les 18 mois.

**RAPPEL : CPOM et OQOS**  
Décret n° 2006-1332 du 2 novembre 2006  
relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

**Ex : Art. D. 6114-7. - Objectifs quantifiés**  
Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens fixe, selon les modalités prévues aux articles D.6121-7 à D.6121-10, les objectifs quantifiés relatifs aux activités de soins et aux équipements matériels lourds autorisés.

Remarque UNHPC : le "traitement du cancer" ne fait pas l'objet d'OQOS, mais la chirurgie du cancer n'est pas distinguée de la chirurgie en général qui, elle, fait l'objet d'OQOS.

**Ex : Art. 6123-95 :** autorisation : suivi de la qualité fixé au CPOM

**AUTORISATION**

**TABLEAU DES DÉLAIS issus des décrets de Mars 2007**

ECHEANCES	DUREE MINIMALE / MAXIMALE	CALENDRIER
Publication du décret	-	Mars 07
Publication des SROS révisés	entre 6 mois et 18 mois après le décret	Au plus tôt : septembre 2007 Au plus tard : septembre 2008
Ouverture des périodes de dépôt des dossiers	entre 1 et 2 mois après publication du SROS	Au plus tôt : octobre 2007 Au plus tard : novembre 2008
Clôture des périodes de dépôt des dossiers	entre 2 et 6 mois	Au plus tôt : décembre 2007 Au plus tard : mai 2009
Décisions des ARH	Entre 4 et 6 mois	Au plus tôt : avril 2008 Au plus tard : novembre 2009
Conformité générale (Seuils et autres conditions)	18 mois après autorisation	Au plus tôt : octobre 2009 Au plus tard : mai 2011
Conformité spécifique au centre de radiothérapie dérogatoire	36 mois après autorisation	Au plus tôt : avril 2011 Au plus tard : novembre 2012

Source : INCa - Mars 2007 - Dossier de presse : Publication des décrets et arrêté relatifs à l'autorisation des établissements de soins en cancérologie

### LES CRITÈRES D'AUTORISATION EN CANCÉROLOGIE



### RAPPEL : SEUILS D'ACTIVITE MINIMALE ANNUELLE

Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

PRATIQUE THERAPEUTIQUE PREVUE à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique	NATURE DU SEUIL prévue à l'article R. 6123-89 du code de la santé publique (thérapeutique, intervention, appareil anatomique ou pathologie)	NOMBRE D'INTERVENTIONS ou de patients par structure de soins comprise dans l'autorisation
Chirurgie des cancers	Pathologies mammaires (tumeurs du sein)	Interventions : 30
	Pathologies digestives (tractus digestif, y compris foie, pancréas, et voies biliaires)	Interventions : 30
	Pathologies urologiques	Interventions : 30
	Pathologies thoraciques	Interventions : 30
	Pathologies gynécologiques	Interventions : 20
Pathologies oto-rhino-laryngologiques et maxillo-faciales	Interventions : 20	
Radiothérapie externe par site disposant au moins de deux appareils, conformément aux dispositions de l'article R. 6123-92 du code de la santé publique	Radiothérapie externe	Patients : 600
Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer	Chimiothérapie dont : chimiothérapie ambulatoire en hospitalisation de jour	Patients : 80 50 au moins

### TEXTES COMPLÉMENTAIRES PARUS OU À PARAÎTRE

Il s'agit des textes encadrés en pointillé sur le cadre "les sources des critères qualité opposables" ci-dessous et d'autres.

- **Référentiels INCA** : pas de calendrier prévisionnel
- Un décret paru le 15-6-08 donne le **pouvoir de "décision"** au CA de l'INCa. Les critères d'agrément proviennent de ces "décisions".
- Arrêté ministériel - suivi de la qualité de la pratique - ; référentiels de prise en charge INCA ; référentiels de référentiels de bonne pratique clinique INCA : pas de calendrier prévisionnel.
- **Méthode de comptabilisation de l'activité**. Après de nombreuses hésitations et de nombreux changements de méthode, elle est officialisée par la "circulaire N° DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer".
- Il faut ajouter aussi :
  - les textes découlant de la **"Feuille de route"** concernant la radiothérapie, les radiothérapeutes et les oncologues médicaux, à la suite de l'accident d'Épinal ;
  - les recommandations approuvées par le CA de l'INCa le vendredi 27 février 2009 : Activité de soins de traitement du cancer - Recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les **établissements dits « associés »** ;
  - la 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 ;
  - en **radiothérapie** sont prévus (avril 2009) : un **décret** relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, pour les centres de radiothérapie et un **arrêté** 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, prévoyant une organisation transitoire de l'équipe de radiophysique dans ces centres.

### Les sources des critères "qualité" opposables, mis en œuvre par le dispositif d'autorisation

INCA		Code de la santé publique			
<b>Référentiels de prise en charge</b> Cf. le a) du 2° du R. 6213-88	<b>Référentiels de bonne pratique clinique</b> Cf. le b) du 2° du R. 6213-88	<b>Critères d'agrément</b> pour la pratique du traitement du cancer des enfants et adolescents de moins de 18 ans CA du 17/12/08	<b>Critères d'agrément</b> Prévus au 3° du R. 6213-88 <b>Qualité de la prise en charge</b> Votés au CA de l'INCa le 20-12-07, officialisés à la suite du décret concernant l'INCa paru le 15/6/08	<b>Arrêté 29/3/07 fixant les seuils</b> «Seuils d'activité minimale annuelle» Prévus au R. 6123-89 Applicables selon l'A. 3 du décret 2007-388	<b>Arrêté prévu à l'Art. R.6123-95</b> «Suivi de la qualité de la pratique conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé» Objectifs définis et fixés, par l'ARH, au CPOM