

Aide au remplissage du Dossier de demande d'autorisation d'activité de soins Traitement du cancer (SI-Autorisations)

Table des matières

Les modalités et leurs différentes mentions.....	2
Le dossier informatisé unique	6
Architecture du dossier promoteur.....	6
Concernant la partie 3.1 – Informations relatives à la demande d'autorisation de 'Traitement du cancer ».....	7
Concernant la partie 3.2 – Informations en rapport avec chaque mention sollicitée.....	9
Corps du dossier	9
Formulaire spécifique à chaque mention	9
Précisions complémentaires	11
Concernant les réunions de concertations pluridisciplinaires	11
Concernant la continuité des soins et la coordination des prises en charge.....	11
La qualification et l'expérience des membres de l'équipe médicale.....	11
Modalité Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC).....	12
Modalité radiothérapie.....	12
Modalité de chirurgie oncologique.....	13
Pour étayer une demande autorisation en tant qu'établissement de recours en chirurgie oncologique (mention B).....	13
Pour plus d'information.....	13

La réforme des autorisations entraîne la révision des textes encadrant l'activité de soins de traitement du cancer.

Les objectifs poursuivis sont notamment :

- L'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge
- Une meilleure adaptation de l'innovation en santé
- Une plus grande territorialisation de l'organisation des soins

La mise en œuvre de la réforme et la délivrance des nouvelles autorisations doivent permettre l'émergence d'une logique globale de gradation de l'offre en s'appuyant notamment sur des seuils d'activité minimale en vue de garantir une meilleure qualité des soins.

La gradation de l'offre est assortie d'une gradation des réunions de concertation pluridisciplinaire et du niveau d'environnement requis.

Les titulaires actuels d'autorisations d'activité de soins peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

Entrée en vigueur des nouvelles dispositions réglementaires (décrets du 22 avril 2022, arrêté du 26 avril 2022) de l'activité de soins de traitement depuis le 1er juin 2023.

Les modalités et leurs différentes mentions

	Mention A	Mention B	Mention C
Chirurgie oncologique viscérale et digestive Adulte	A1*	B1	
Chirurgie oncologique thoracique Adulte	A2	B2	
Chirurgie oncologique ORL-MF (maxillo-faciale) Adulte	A3	B3	
Chirurgie oncologique urologique Adulte	A4	B4	
Chirurgie oncologique gynécologique Adulte	A5	B5	
Chirurgie oncologique mammaire Adulte	A6		
Chirurgie oncologique indifférenciée Adulte	A7**		
Chirurgie oncologique pédiatrique			C
Traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC	A	B	C
Radiothérapie externe chez l'adulte	A***		
Radiothérapie pédiatrique (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte)			C
Curiethérapie chez l'adulte		B***	
Curiethérapie pédiatrique (en sus des mêmes traitements de curiethérapie chez l'adulte)			C

(*) Les actes qui peuvent être réalisés par la mention A1 sont les actes d'exérèse rattachés à cette localisation de tumeurs à l'exception de ce qui relève de la mention B1 (chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adultes ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, les atteintes péritonéales, les PTS d'organes, œsophage et jonction gastro-oesophagienne, foie, estomac, pancréas, rectum) ainsi peuvent être pris en charge en mention A1, le traitement du cancer du colon sans atteinte tumorale sur le rectum.

(**) Les établissements dont l'activité de chirurgie oncologique ORL-MF se limite exclusivement au traitement chirurgical du cancer de la thyroïde doivent déposer une demande pour la mention A7. Dans le cas contraire (chirurgie oncologique du cancer de la thyroïde avec au moins une autre localisation relevant de la sphère ORL-MF), les établissements doivent déposer une demande d'autorisation pour la mention A3 ou B3.

(***) Les modalités radiothérapie externe chez l'adulte (mention A) et curiethérapie chez l'adulte (mention B) font l'objet d'une simplification administrative dans le cadre de la loi « Valletoux » : il convient d'effectuer un dépôt d'un dossier de renouvellement simplifié sur le SI-Autorisations au lieu d'un dossier de demande d'autorisation initiale pour la radiothérapie (hors mention C) dans les délais prévus par la réglementation. Ainsi les établissements concernés par la simplification administrative dans la région ont reçu un courrier de notification en août 2024 précisant la procédure de droit commun et le dépôt d'un dossier de renouvellement à réaliser au plus tard 14 mois avant l'échéance.

Les Pratiques thérapeutiques spécifiques

Lorsqu'un établissement entend exercer une activité de chirurgie oncologique sous la mention B, il est tenu de réaliser la mission de recours et les actes de chirurgie complexe affiliés à la localisation de la mention (complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée).

Les pratiques thérapeutiques d'organes (PTS), que sont l'œsophage, le foie, l'estomac, le pancréas et le rectum pour la mention B1 ainsi que l'ovaire pour la mention B5, sont des pratiques dont les établissements peuvent solliciter l'ajout sur leur autorisation. Celles-ci sont également soumises à seuil. Cela est à la demande de l'établissement et les PTS peuvent être ajoutées ou retirées de l'autorisation en cours de vie de celle-ci. La RCP de recours peut donc être réalisées « hors PTS » pour le socle minimal de la mention B soit le recours et les chirurgies complexes.

L'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sera accordée pour l'une ou plusieurs des trois modalités suivantes :

- ❖ Chirurgie oncologique (traitement curatif de la tumeur)
 - Mention A: la chirurgie oncologique chez l'adulte
→ 6 localisations tumorales et une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée, hors seuil
 - Mention B : en sus de la chirurgie oncologique mention A mission de recours + chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence des tumeurs malignes ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
→ 5 localisations tumorales
 - Mention C : enfants et adolescents de moins de 18 ans
 - ❖ Radiothérapie externe et/ou curiethérapie : Mentions A, B et C
 - ❖ Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : Mentions A, B et C
- Pas de double autorisation : la mention B inclut la mention A
- Pas de double autorisation : la mention B inclut la mention A
- Pas de double autorisation: la mention B inclut la mention A

Procédures applicables

- Nouvelle activité = dépôt d'un dossier complet obligatoire
- Pour les promoteurs ayant déjà une activité = se référer au schéma

Activités réformées non simplifiées

Traitement du cancer (hors radiothérapie externe et curiethérapie)



Dépôt obligatoire d'un dossier dans la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité pour poursuivre l'activité :
Activité de soins de traitement du cancer
1^{er}/01/2025-28/02/2025

Activités réformées simplifiées

Traitement du cancer, pour la pratique thérapeutique radiothérapie externe, curiethérapie



Si date d'échéance
< 28.02.25



Dépôt obligatoire d'un dossier dans la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité pour poursuivre l'activité :
Activité de soins de traitement du cancer
1^{er}/01/2025-28/02/2025



Si date d'échéance
> 28.02.25



Notification de la poursuite d'autorisation en août 2024
Renouvellement de droit commun à réaliser au plus tard 14 mois avant l'échéance

Respect des seuils et conformité :

Seuils chirurgie oncologique

Mentions / PTS	Seuils	Mentions / PTS	Seuils
Digestive et viscérale (A1/B1)	30 interventions dont pour la mention B1 - œsophage ou jonction œsophagienne : 5 - foie : 5 - estomac : 5 - pancréas : 5 - rectum : 5	Urologique (A4/B4)	30 interventions
Thoracique (A2/B2)	40 interventions	Gynécologique (A5/B5)	20 interventions en sus , pour la mention B5 : 20 chirurgies de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire
Sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale (A3/B3)	20 interventions	Mammaire (A6)	70 interventions

Seuils radiothérapie externe, curiethérapie

Mentions / PTS	Nature de l'acte	Seuils
Mention A radiothérapie externe chez l'adulte	Radiothérapie externe	100 patients dont 65 en HDJ
Mention C radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant de moins de 18 ans	Radiothérapie externe adultes Radiothérapie externe enfants de moins de 16 ans hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative	600 mises en traitement adultes 12 mises en traitement enfants

Autorisation dérogatoire

Un établissement souhaitant être autorisé à pratiquer une activité de chirurgie oncologique mention A mais n'atteignant pas les seuils d'activité prévu par la réforme, peut conventionner avec un autre établissement autorisé pour la même localisation, en mention A ou B qui respecte le seuil d'activité pour cette localisation, afin de se voir délivrer une autorisation dérogatoire. Cette dérogation doit être motivée et appuyée d'une convention dont le contenu est encadré ([Arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du code de la santé publique - Légifrance.](#))

L'activité réalisée est alors comptabilisée au bénéfice de l'établissement titulaire de l'autorisation dérogatoire, lieu où sont réalisés les actes.

Délais de mise en conformité

Délai de mise en conformité	CI	Délai de mise en conformité	CTF
2 ans à compter de la notification de l'autorisation ou de la modification d'autorisation (radiothérapie externe, curiethérapie mention A et B)	Ensemble des CI	2 ans à compter de la notification de l'autorisation ou de la modification d'autorisation (radiothérapie externe, curiethérapie mention A et B)	Ensemble des CTF
1 an à compter de la notification d'autorisation	80% du niveau d'activité minimale annuelle Pour les PTS de la chirurgie <u>onco</u> viscérale et digestive complexe (R. 6123-87-1, II), 100% du niveau d'activité minimale annuelle		
Pour les nouveaux demandeurs , 2 ans à compter de la mise en œuvre	Pour chirurgie onco et TMSC : activité annuelle prévisionnelle au moins égale à 80% du seuil. 100% du seuil doit être satisfait au plus tard 2 ans après la mise en œuvre		
Pour les nouveaux demandeurs , 36 mois à compter de la mise en œuvre	Pour la radiothérapie : activité annuelle prévisionnelle au moins égale à 80% du seuil. 100% du seuil doit être satisfait au plus tard 36 mois après la mise en œuvre		

A l'expiration de ces délais, si le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les nouvelles dispositions réglementaires, l'autorisation pourra faire l'objet d'une des mesures prévues à l'article L.6122-13 du Code de la santé publique (suspension totale ou partielle de l'autorisation).

➤ Rappel sur les autorisations sanitaires

L'autorisation est octroyée par site géographique (FINESS géographique) et l'ensemble des obligations réglementaires sont opposables par site géographique autorisé.

L'autorisation est accordée pour une durée de 7 ans, lorsque le projet :

- Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) de la région ;
- Est compatible avec les objectifs fixés par le SRS ;
- Satisfait à des conditions d'implantations (CI), des conditions techniques de fonctionnement (CTF) et au seuil d'activité minimale annuelle.

La notification de la décision fera courir les différents délais :

- 2 mois pour intenter un recours gracieux ou contentieux
- 3 ans pour commencer à mettre en œuvre l'autorisation
- 4 ans pour achever sa mise en œuvre (Si l'autorisation n'est pas mise en œuvre au bout de 4 ans, celle-ci devient caduque).

Le dossier informatisé unique

Principes	Architecture du dossier promoteur
<p>Un dossier comprenant toutes les modalités et mentions pour lesquelles une autorisation est sollicitée.</p>	<p>Le dossier de demande d'autorisation de traitement du cancer est organisé en 3 parties et 2 sous-parties :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Chapitre Informations générales</u> qui précise : <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Informations de la structure 1.2. Identité du promoteur 1.3. Les modalités et les mentions sollicitées. Pour les sites sollicitant une mention B avec un doute sur l'atteinte des exigences / l'obtention de l'autorisation en cas de concurrence sur la zone de santé, il est recommandé de déposer une demande de mention A pour garantir l'instruction de la mention A, en cas de rejet de la demande d'autorisation de mention B. En effet, à défaut de demande de mention A, le refus d'autorisation en mention B conduirait à la perte de l'autorisation du promoteur. 2. <u>Engagements du demandeur</u> : <p>Pour obtenir l'autorisation, l'établissement de santé doit adjoindre une pièce signée du chef d'établissement par lequel il s'engage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1° A atteindre, dans un délai d'un an, à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ; • 2° A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2 du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du nouveau décret (n°2022-689), dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation. 3. <u>Chapitre Constitution du dossier</u> qui comprend 2 parties : <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Partie activité qui comprend 4 questions ainsi que 1 fichier PDF à compléter <ul style="list-style-type: none"> - Justification de la demande : Description du projet / Positionnement de la demande par rapport aux objectifs du SRS-PRS 2023-2028 de la de la région Bourgogne-Franche-Comté ; - Conventions en rapport avec la demande, lettres d'engagement, avis du COSTRAT pour les établissements membres d'un GHT ; - Dossier financier ; - Documents spécifiques à l'activité. <p style="text-align: center;">Le PDF intitulé « formulaire relatif à l'activité » comprend notamment la description des dispositions transversales.</p> 3.2. Partie déroulant autant de sections que de demandes de mentions associées à l'autorisation d'activité de traitement du cancer. Ainsi pour chaque mention : <ul style="list-style-type: none"> - Un formulaire pdf à compléter (voir plus loin son contenu) - Tableau des effectifs, - Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention - Date prévisionnelle de mise en œuvre <p>De nombreuses mentions possibles qui couvrent toutes les autorisations adulte et pédiatrique soit chapitre 2.2 à 2.21 à remplir avec pour chacun de ces chapitres 1 PDF.</p>

Précisions sur le contenu de chacun de ces chapitres / sections / PDF dans les pages suivantes

Précisions sur les points suivants

Concernant la partie 3.1 - Informations relatives à la demande d'autorisation de « Traitement du cancer »

Justification de la demande

- Décrire le projet, la dynamique d'activité, les coopérations (transmettre les conventions et les protocoles de mise en œuvre le cas échéant). Si un même type de conventions a été passé avec de nombreux partenaires (ex. EHPAD, HAD, SMR...) une liste exhaustive des conventions est indispensable (avec le nom de l'établissement et la date de signature) accompagnée d'un échantillon de quelques conventions (3 à 5 partenariats formalisés).
- Décrire le rattachement à un 3C et la participation au comité 3C
- Éléments succincts en lien avec le projet d'établissement.
- Principales caractéristiques de la demande en rapport avec les besoins, le capacitaire, le profil patient, les modalités de prise en charge.
- Insertion dans l'offre (à compléter dans les commentaires libres ou transmettre le projet médical) – C'est dans cette partie qu'il faut préciser et justifier les différentes demandes de modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques.

Positionnement de la demande par rapport aux objectifs du SRS-PRS : à préciser en texte libre dans l'encadré.

Pièces à transmettre : Conventions en rapport avec la demande, lettres d'engagement à déposer dans cette partie

- Cf. ci-dessus : si un même type de conventions a été passé avec de nombreux partenaires (ex. EHPAD, HAD, SMR...) une liste exhaustive des conventions est indispensable (avec le nom de l'établissement et la date de signature) accompagnée d'un échantillon de quelques conventions : les conventions et/ou partenariats formalisés sont à déposer dans cette partie (3 à 5 partenariats formalisés).

 **Il s'agit des conventions liées aux dispositions communes et transversales. Les conventions spécifiques sont à déposer dans chaque mention.**

- Transmettre la liste des conventions (objet, périmètre, date de signature, projet d'actualisation le cas échéant) et transmettre les conventions suivantes :
 - Accès aux soins critiques si par convention : à réactualiser au regard des nouvelles conventions qui seront octroyées.
 - Radiothérapie : charte de fonctionnement, convention avec l'établissement de santé de proximité si cabinet libéral, protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes médicales en cas d'activité multisites, protocole de recours au neurochirurgien pour les irradiations intracrâniennes en condition stéréotaxique, protocole de recours à l'équipe de radiologues ou de médecine nucléaire pour l'accès à l'IRM ou au TEP en cas de recours à l'imagerie multimodale (contourage), protocole de recours à l'équipe de radiologie en cas d'IRM embarquée
 - Chirurgie : Gestion des complications, accès imagerie, anatomo-cytopathologie (ACP)
- Transmettre la liste des RCP auxquelles participe l'établissement (avec l'intitulé de la RCP, quel autre ES participe à la RCP, et le délai de présentation des dossiers). L'ensemble des données de participation aux RCP sont centralisées dans le dossier communicant de cancérologie (DCC) qui est géré par le DSRC et les 3C.

Dossier financier :

Il convient de communiquer le compte de résultat analytique – CREA - (c'est-à-dire le compte traitant uniquement de l'activité de soins concernée même si la structure comprend plusieurs activités de soins-EML).

Les pièces à déposer sont les suivantes :

- le compte de résultat analytique du dernier exercice clos (N-1);
- le compte de résultat analytique prévisionnel N+1 ;
- le rapport administratif qui permet d'éclairer l'instructeur avec les principaux éléments d'explication ;
- lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé : les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements prévu à l'article R. 6145-65 du CSP relatifs à l'opération.

« **Formulaire PDF demande d'autorisation / Traitement du cancer** »

- **Justification de la demande** Décrire le projet en lien avec l'activité. Elle comprend la description de l'organisation de chaque service rattaché à cette modalité, des expertises, recours, de la prise en charge des cancers rares (centre labellisé INCa) ...
- **Organisation qualitative de la prise en charge du patient** : engagement du demandeur pour les Missions transversales qualité en cancérologie
 - Série de questions sur la mise en œuvre des missions transversales qualité en cancérologie
 - Engagement à respecter les critères d'agrément INCa
 - Adhésion au DSRC ONCO Bourgogne-Franche-Comté– date d'adhésion à préciser
 - Participation à l'Organisation hospitalière Interrégionale de Recours en oncologie pédiatrique (OIR) si demande d'autorisation pédiatrique
 - **RCP** : liste des RCP à inscrire dans les champs libres ou à communiquer précisant leur type (mention A / recours / cancers rares / Adolescents et jeunes adultes / pédiatrique...), thème, fréquence, coordonnateur avec sa spécialité, établissement de santé porteur ou co-porteur le cas échéant. (il est recommandé de privilégier les coopérations entre les établissements pour les RCP)
- **Décrire l'organisation** :
 - . Du dispositif d'annonce pour les différentes modalités sollicitées. Joindre la charte de fonctionnement ou document équivalent le cas échéant
 - . L'organisation de l'évaluation des besoins en soins oncologiques de support et leur prise en charge (douleur, diététique, soutien psychologique du patient, des aidants et des proches, l'accès aux services sociaux, l'activité physique adaptée, le parcours post-traitement du cancer)
 - . Pour la prise en charge des adolescents-jeunes adultes (AJA)
 - . Pour l'accès aux essais cliniques et aux traitements innovants
 - . Préciser si le promoteur est reconnu comme plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers par l'INCa ou la coopération avec un établissement reconnu comme plateforme
- Décrire l'accès dans les espaces commentaires en précisant les partenariats le cas échéant (joindre les conventions en rapport) :
 - . Aux **soins de support** dans l'établissement de santé, en ville ;
 - . Au projet de **soins palliatifs** en lien avec d'autres acteurs le cas échéant et décrire l'instance de décision partagée avec le médecin de soins palliatifs (RCP, consultation, HdJ...)
 - . A la préservation de la fertilité
 - . Aux consultations d'oncogénétique
 - . A l'avis gériatrique, l'évaluation gériatrique
 - . A l'orientation du patient pour la prise en compte des facteurs de risque (addiction, professionnel), ou vers le centre régional de pathologies professionnelles et environnementales (CRPPE) pour la reconnaissance des maladies professionnelles
- **Organisation des effectifs affectés à l'activité sur le site autorisé**
Pour chaque modalité et service, décrire les effectifs liés à la mise en œuvre des dispositions transversales
- **Soins critiques**
 - Décrire l'accès aux soins critiques / joindre les conventions si par convention
 - Décrire :
 - . Organisation générale en lien avec la mise en œuvre des dispositions transversales

Demandes spécifiques en fonction des modalités sollicitées :

- **Si votre demande concerne la modalité « Chirurgie oncologique »,** décrire :
 - Organisation générale
 - Modalités de réalisation des examens anatomo-cyto-pathologiques y compris accès à l'improvisé – si par convention, préciser le ou les laboratoires pour les différentes chirurgies et transmettre les conventions.
 - Modalités d'accès aux examens
 - Projet d'organisation générale
 - Activité annuelle projetée
 - Continuité des soins
 - à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
 - Locaux, moyens et plateaux techniques
 - Système d'information
- **Si votre demande concerne la modalité Radiothérapie :**
 - Organisation générale :
 - Charte de fonctionnement, description de l'équipe (avec liste des personnels médicaux, physiciens, MERM, qualicien), protocole de présence en cas d'activité multi-site
 - Activité annuelle projetée
 - Continuité des soins : à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
 - Locaux, moyens, plateaux techniques
 - Système d'information
- **Si votre demande concerne la modalité TMSC :**
 - Organisation générale
 - Activité annuelle projetée
 - Continuité des soins :
 - à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
 - Locaux, moyens, plateaux techniques
 - Système d'information

. Moyens de coordination pour le parcours ville-hôpital

Concernant la partie 3.2 – Informations en rapport avec chaque mention sollicitée

A compléter autant de fois que de mention sollicitée (20 mentions possibles)

Corps du dossier

Pour chaque mention sollicitée, compléter les rubriques suivantes ainsi que le formulaire PDF relatif à la mention demandée qui est à compléter et déposer (cf description du formulaire infra)

Effectifs

- Les effectifs doivent être décrits en précisant la date d'état des lieux. La liste du personnel médical doit être précisée (RPPS, quotité de travail, ETP pour les salariés, vacations pour les libéraux), qualification, compétence particulière en rapport avec l'activité (les diplômes pertinents des compétences attendues par les textes ou à défaut un CV avec une attestation de l'employeur, documenter la pratique régulière), recours à des équipes de renfort (vacataires, intérim, ...).

Dépôt de pièces jointes propres à la mention et pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) afférentes – déposer notamment les pièces décrites dans le formulaire PDF (conventions quand la ressource n'est pas sur site)

-  Plan des locaux : plans détaillés lisibles
- Charte de fonctionnement ou équivalent du service
-  Liste personnel médical, **protocole de coopération multidisciplinaire (mentions B1, B2, B4)**. Ces coopérations concernent les parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes. Il s'agit de coopérations pluridisciplinaires préopératoires avec des médecins qualifiés et spécialistes selon les modalités définies par l'article D. 6124-132-2 (c'est à dire pour la mention B1 avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ; pour la mention B2 des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ; pour la mention B4 avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestives ou en chirurgie vasculaire.
- Liste garde et astreintes

Chirurgie oncologique

- Mammaire : Conventions / protocoles avec la médecine nucléaire (ganglion sentinelle), accès à la reconstruction mammaire. Protocole d'accès à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire.
- ORL-MF : convention avec un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.

TMSC

- Convention si sous-traitance de la préparation des TMSC
- Convention si établissement associé : Article R6123-90-1 CSP et cahier des charges attendu précisant les conditions et modalités qui sera publié au cours de l'année 2025.

Modalités de mise en œuvre : préciser les principaux éléments de calendrier.

Formulaire PDF spécifique à chaque mention

Pour chaque mention, PDF de la demande de mention correspondante à renseigner – Comprend systématiquement 3 parties : Organisation générale, Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorisé, locaux, moyens et plateaux techniques et, pour certaines mentions, 2 parties complémentaires sur la continuité des soins et les soins critiques.

Concerne toutes les annexes PDF pour toutes les mentions :

- Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorisé
 - Le fonctionnement du ou des services et notamment les équipes doivent être décrits dans les espaces prévus dans le dossier. Un organigramme peut être transmis ainsi qu'un exemple de planning hebdomadaire.
 - Une charte de fonctionnement ou équivalent (ex. règlement intérieur, livret) décrivant ces éléments peut être communiqué.

Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

- Transmettre la convention si sous-traitance de la préparation des TMSC
- Transmettre la convention si établissement associé
- Préciser les jours et heures d'ouverture de l'HDJ de chimiothérapie.
- S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : préciser l'organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement
- **Mention B** : La gradation des soins avec mention B correspond essentiellement aux prises en charge d'hémopathie traitées par chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours. Nécessite de disposer sur site d'une unité de

<ul style="list-style-type: none"> - Liste du personnel de garde / astreinte en rapport avec mention demandé en précisant identité, RPPS, spécialité, compétence particulière en lien avec l'activité • Locaux, moyens et plateaux techniques <ul style="list-style-type: none"> - Décrire les locaux concernés par les différentes mentions en précisant le circuit patient 	<p>soins intensifs d'hématologie (USIH) et donc de répondre aux exigences inhérentes aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement des décrets relatifs à la modalité « soins intensifs d'hématologie ».</p> <p>Préciser le profil des patients et les modalités thérapeutiques réalisées, celles-ci pouvant engager des exigences particulières lors de la prise en charge (exemple des Car-T cells, des greffes de cellules souches hématopoïétiques).</p> <p>En termes de partenariats, il convient de transmettre les conventions d'accès à la réanimation et à l'activité d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mention A : En cas de demande TMSC mention A, il s'agira de préciser si celle-ci concerne également le traitement des hémopathies de certains types (prises en charge peu complexes ne nécessitant pas le recours à une unité de soins intensifs d'hématologie). Dans ce cas, préciser l'activité visée et les ressources afférentes (médicale, RCP auxquelles sont présentées les dossiers, accès à un site TMSC mention B...). <p>• Décrire notamment les moyens de communication permettant un lien permanent entre le patient et un professionnel de santé relevant directement de la structure : Article D6124-134-9 - Code de la santé publique . Cette disposition prévoit notamment, pour les titulaires d'une autorisation de traitement du cancer pour la modalité traitements médicamenteux systémiques, de « communiquer au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient. ». Il s'agit donc d'un contact à joindre pour les patients qui ne sont pas hospitalisés</p>
<p>Demande d'autorisation Traitement du cancer Modalité Chirurgie oncologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mention A Organisation générale : <ul style="list-style-type: none"> • Justification exception géographique (dérogation R 6123-92-11 CSP) • Robot chirurgical (dérogation R 6123-92-13 CSP) • Mention B : <ul style="list-style-type: none"> • La mission de recours implique la coopération multidisciplinaire (protocole à transmettre), • Préciser l'organisation pour les PTS d'organes sollicitées. • Transmettre les conventions d'accès à la radiologie interventionnelle et l'endoscopie interventionnelle s'il n'y a pas d'accès sur site, convention d'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale. • Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorisé <p>Toutes mentions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effectifs : documenter la pratique régulière des chirurgiens (activité en cancérologie par chirurgien doit être communiquée dans le dossier promoteur pour chacun de ses lieux d'exercice). <p>Mention B</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documenter l'expérience des chirurgiens en chirurgie complexe. A compléter dans la partie effectifs ou dans un document joint 	<p>Mention A7 : Il s'agit d'apporter les éléments permettant à l'ARS de statuer sur les organes demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumeurs des os et tissus mous : décrire votre demande en lien avec l'organisation « tumeurs rares sarcomes » labellisée par l'INCa ainsi que l'activité réalisée en N-1 et à venir. Décrire l'équipe médicale contribuant à cette activité ainsi que la RCP dédiée. • Tumeurs du système nerveux central : cette demande concerne les établissements de santé détenant une autorisation de neurochirurgie. Cette activité n'est pas réalisable au titre de la chirurgie avec PTS neurochirurgie ou orthopédique. • Tumeurs de l'œil : cette demande concerne les sites réalisant la chirurgie du globe oculaire et de la surface dans le cadre du réseau INCa tumeurs rares ; elle couvre également la chirurgie palpébrale. Dans les 2 cas, préciser l'équipe médicale concernée dont la compétence oculo-palpébrale pour le deuxième cas de figure, les volumes d'activité réalisés et à venir. • Tumeurs de la peau : Cette demande couvre 2 cas de figure : <ul style="list-style-type: none"> - Etre site identifié dans le réseau tumeurs rares – préciser l'activité et l'organisation ; - Avoir une activité d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ; Il conviendra de mettre en œuvre des dispositions transversales de qualité, notamment l'inscription en RCP, avec un oncodermatologue ou l'expérience en oncologie d'un dermatologue. • Tumeurs de la thyroïde : implique une activité régulière en cancérologie, environnement oncologique, capacité à réaliser des curages ganglionnaires.

* Le principe est que le patient est pris en charge dans l'ES détenant le robot mais l'acte est compté pour l'ES de l'équipe déportée. Le patient peut soit rester hospitalisé dans l'ES détenant le robot, ou s'il est transportable, il peut être transféré dans l'ES de l'équipe.

Cette pratique chirurgicale oncologique dérogatoire est soumise à la condition d'un engagement écrit, par voie de convention entre les deux titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique ou par organisation formalisée s'agissant d'une même entité juridique. La convention ou l'organisation formalisée doit être transmise à l'ARS. Le document transmis doit contenir notamment les éléments permettant de vérifier les conditions de suivi et de continuité des soins.

Précisions complémentaires

Concernant les réunions de concertation pluridisciplinaires

Les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), prévues à l'article D.6124-131 du Code de la santé publique, sont un élément de qualité essentiel. Ainsi, il appartient au promoteur de communiquer la liste des RCP auxquelles il participe, et / ou qu'il organise. Le promoteur est invité à préciser le type de RCP (mention A / recours / cancers rares / AJA¹ / pédiatrique...), son thème, sa fréquence, l'identité du coordonnateur avec sa spécialité, l'établissement de santé porteur ou co-porteur le cas échéant. Le promoteur doit s'engager à se mettre en conformité avec le référentiel RCP de l'INCa de décembre 2023. Le promoteur doit également s'engager à rédiger la charte de fonctionnement de la RCP ou une convention de fonctionnement si plusieurs établissements sont organisateurs de la RCP.

Concernant la continuité des soins et la coordination des prises en charge

La réglementation prévoit que 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. Il dispose d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence.

Globalement, chaque demande sollicitée doit être étayée en termes d'activité, de compétence, continuité des soins, organisation des services (des organigrammes des services ainsi qu'un exemple de planning hebdomadaire pourront ainsi être communiqués).

Aussi, les établissements de santé souhaitant disposer d'une autorisation de traitement du cancer sont invités à adresser la liste des conventions qui structurent la coordination des prises en charge, et notamment :

- Une convention d'accès à une unité de réanimation si cette activité n'existe pas sur site ;
- Une convention d'accès aux produits sanguins labiles s'il n'existe pas de dépôt sur site ;
- Une convention d'accès au laboratoire de biologie médicale s'il n'existe pas de laboratoire sur site ;
- Pour chacune des mentions sollicitées la liste de garde et/ou d'astreinte opérationnelle permettant d'assurer la continuité des soins au plan médical, chirurgical en fonction des mentions. Cette liste précisera la qualification dans laquelle intervient le praticien et le statut des participants.

La qualification et l'expérience des membres de l'équipe médicale

La qualification et l'expérience des membres de l'équipe médicale font partie des exigences majeures de ce dispositif (cf. Notamment D6124-132-1 ; D6124-133, D6124-133-1, D6124-133-2 ; D 6124-134-1). Ainsi, il est demandé la communication de la liste du personnel médical comprenant les éléments suivants :

- Nom et prénom, RPPS, quotité de travail (ETP, vacations pour les privés), qualification, compétence particulière en rapport avec l'activité ; diplôme ou à défaut un CV avec une attestation de l'employeur
- Documenter la pratique régulière des chirurgiens si demande de chirurgie oncologique, le cas échéant sur les différents lieux d'exercice des praticiens.

¹ Adolescents- Jeunes Adultes.

Modalité chirurgie oncologique

Un patient atteint d'un cancer faisant l'objet d'une intervention chirurgicale qui n'entre pas dans le champ de la chirurgie oncologique (exérèse de la tumeur). Pour les actes programmés (chirurgie à visée diagnostique ou chirurgie de traitement ou palliative), ces interventions peuvent être réalisées au sein d'établissement titulaire d'une autorisation de chirurgie mais non titulaire d'une autorisation de traitement du cancer pour la modalité chirurgie oncologique. Dans cette situation, les établissements autorisés à l'activité de traitement du cancer pour la modalité de chirurgie oncologique ont une organisation afin d'appuyer les établissements réalisant ces prises en charge.

Modalité Traitements Médicamenteux Systémiques du Cancer (TMSC)

Les établissements de santé sollicitant la modalité TMSC communiqueront **la charte de fonctionnement de l'HDJ de chimiothérapie** (ou autre document décrivant son fonctionnement) ainsi que la convention de sous-traitance des chimiothérapies si la préparation n'est pas effectuée sur site.

Les établissements transmettront les conventions relatives aux établissements associés : Article R6123-90-1 CSP² et cahier des charges attendu précisant les conditions et modalités qui sera publié au cours de l'année 2025.

S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : préciser l'organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement

En cas de demande de TMSC mention A, il s'agira de préciser si celle-ci concerne le traitement d'hémopathies dont la prise en charge ne nécessite pas le recours à une unité de soins intensifs d'hématologie. Dans ce cas, préciser l'activité visée et les ressources afférentes (médicale, RCP auxquelles sont présentées les dossiers) ainsi que la présence d'au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou d'un médecin qualifié spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la pratique de traitements médicamenteux systémiques du cancer (article D.6124-134-1).

2 Article R6123-90-1 CSP (Décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 - art. 2)

I.-Les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.

II.-Dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire, et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent :

1° Appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer en application des 1° et 2° du I de l'article R. 6123-94 ;

2° Réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R. 6123-94.

III.-Ils doivent :

1° Faire partie du dispositif régional du cancer ;

2° Respecter les dispositions énoncées aux articles R. 6123-91-9 à R. 6123-91-11, aux 3° et 5° du I et au II de l'article R. 6123-94, à l'article R. 6123-94-1 excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants ;

3° Respecter les critères d'agrément de l'Institut national du cancer mentionnés au 2° de l'article L. 1415-2.

IV.-Le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes. La prise en charge prévue au 1° du II fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2 de l'établissement de santé associé.

Les conditions et modalités de l'organisation formalisée mentionnée au II pour la prise en charge prévue au 1° de ce même II sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Institut national du cancer.

Modalité radiothérapie

Les décrets précisent de nouvelles exigences concernant les activités de radiothérapie et de curiethérapie. Les établissements de santé sollicitant la mention C de radiothérapie transmettront ainsi :

- La charte de fonctionnement,
- La convention avec l'établissement de santé de proximité si cabinet libéral,
- Le protocole précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes médicales en cas d'activité multisites,
- Le protocole de recours au neurochirurgien pour les irradiations intracrâniennes en condition stéréotaxique,
- Le protocole de recours à l'équipe de radiologues ou de médecine nucléaire pour l'accès à l'IRM ou au TEP, en cas d'imagerie multimodale pour la définition des volumes cibles par contourage,
- Le protocole avec des médecins qualifiés spécialistes en radiologie et imagerie médicale en cas d'imagerie embarquée par résonance magnétique
- La liste d'astreinte opérationnelle pour la curiethérapie

Modalité de chirurgie oncologique

Les exigences en rapport avec une demande d'autorisation de chirurgie oncologique conduisent à transmettre :

- La convention ou protocole d'accès à l'imagerie en coupe et TEP si pas sur site
- La convention pour la réalisation des examens d'anatomo-cytopathologie et notamment en extemporané si pas de laboratoire sur site
- La convention d'accès à la radiologie interventionnelle et l'endoscopie interventionnelle si pas sur site
- Le protocole (ou projet) de coopération multidisciplinaire si demande de mention B1, B2, B4
- Pour la chirurgie oncologique A6, il s'agira de transmettre, si la médecine nucléaire n'est pas sur site, la convention garantissant l'accès à la technique du ganglion sentinelle. De même, les éléments transmis devront permettre de garantir l'accès à la reconstruction mammaire ainsi que l'accès à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire (protocole).
- Concernant la chirurgie oncologique A3 / B3, les textes prévoient de faciliter l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale dont la convention sera jointe au dossier.
- En cas de demande de chirurgie oncologique A7, le dossier devra préciser la ou les activités (appareil/organe) sollicitées et les ressources afférentes. Il s'agit des localisations correspondant à votre actuelle activité mais également toutes celles que vous entendez développer. Les autorisations sont délivrées pour 7 ans et le renouvellement n'est à solliciter que 14 mois avant l'échéance au plus tard. La précision des localisations qui entrent déjà dans votre activité ou celles qui entreront dans le cadre d'un développement d'activité peut être détaillée soit dans le PDF dans l'encadré de texte libre sous les cases de localisation à cocher ou bien dans un document que vous pourrez déposer dans l'espace pièce jointe dédié à la mention A7

Pour étayer une demande autorisation en tant qu'établissement de recours en chirurgie oncologique (mention B)

Un établissement autorisé en mention B doit assurer, en plus de la chirurgie de mention A, la mission sociale de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée et doit assurer une mission de recours, notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP). Il doit pouvoir partager son expertise avec l'établissement de mention A.

En cas de sollicitation de mention B en chirurgie oncologique, les documents précédemment listés sont à transmettre. La justification de la demande doit, en outre, expliciter en quoi l'établissement constitue un recours pour les établissements de mention A. La position d'établissement en tant que recours peut se justifier notamment via les éléments suivants :

- Complexité de l'activité
- Compétence médicale
- Expertise de la RCP
- Continuité des soins

Transfert d'un patient depuis un établissement autorisé pour la chirurgie oncologique mention B vers un établissement autorisé pour la chirurgie oncologique mention A

Un patient pris en charge pour une intervention relevant d'une autorisation de chirurgie oncologique mention B peut être transféré dans un établissement autorisé à une mention A de chirurgie oncologique dès lors que son état de santé le permet et qu'il nécessite une hospitalisation de long court.

Néanmoins, la structure autorisée en chirurgie oncologique mention B demeure responsable de la continuité des soins.

Il est également possible de prendre en charge dans une structure autorisée à une mention A pour la chirurgie oncologique, un patient déjà pris en charge dans une structure autorisée pour une mention B de chirurgie oncologique lorsqu'une nouvelle intervention est nécessaire et que le périmètre de celle-ci correspond au périmètre de la mention A de la chirurgie oncologique.

Il est important de rappeler que l'objectif de la réforme n'est pas qu'un ES autorisé à de la mention B ne fasse plus aucun acte relevant de la mention A. Au contraire, il est essentiel de maintenir un certain niveau des professionnels et que ceux-ci continuent de pratiquer ces actes.

Pour plus d'informations

Site Institut National du Cancer (INCa)

[Les autorisations de traitement du cancer - Traitements du cancer : les établissements autorisés](#)

Site ARS BFC

[Autorisations des activités de soins | Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté](#)

Site DSRC OncoBFC

[Accueil | ONCO BFC](#)