L'activité de traitement du cancer – Les conditions communes aux différentes modalités

L'activité de soins de traitement du cancer consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie. L'autorisation est accordée pour une ou plusieurs modalités : chirurgie oncologique, radiothérapie/curiethérapie, traitements médicamenteux systémiques du cancer.

⚠ Entrée en vigueur le 1er juin 2023

CONDITIONS D'IMPLANTATION

L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre **du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer**.

- Le titulaire de l'autorisation doit satisfaire aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses.
- L'établissement autorisé au traitement du cancer pour l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est membre d'une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique identifiée par l'INCA.

Il dispose d'une organisation qui assure à chaque patient la mise en œuvre de **traitements conformes aux recommandations ou référentiels** de bonne pratique clinique définis par l'Institut national du cancer, la HAS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de la biomédecine et à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes.

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 de traitement du cancer, qui assure à chaque patient 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'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;
- Assure **l'organisation des concertations pluridisciplinaires** ;
  - Lorsque le demandeur ou le titulaire de l'activité de soins de traitement du cancer n'exerce pas l'ensemble des modalités de traitement du cancer et des actes thérapeutiques de médecine nucléaire, la concertation pluridisciplinaire est organisée avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant au moins les trois modalités de traitement du cancer.
  - Lorsque le titulaire d'une autorisation de traitement du cancer dispose sur son site d'un **centre de référence ou d'un centre de compétences de cancer rare labellisé** par l'Institut national du cancer, il assure l'organisation de la concertation pluridisciplinaire de recours sur le cancer rare traité par l'établissement.

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 de traitement du cancer, qui assure à chaque patient tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques défini par l'Institut national du cancer :

- **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 ;
- Le cas échéant, **l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de suppor**t en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif, concernant, outre les soins de support susmentionnés, ceux mentionnés dans le référentiel de bonnes pratiques précité défini par l'institut national du cancer.

L'organisation permet :

- **L'information systématique du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions**, notamment celles liées au tabac et à l'alcool, et, s'il y a lieu, de favoriser son orientation vers une consultation d'addictions en établissement de santé, en médecine de ville ou dans d'autres structures adaptées ;
- Le cas échéant, **l'orientation des patients vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales** ;
- De favoriser le **soutien psychologique des aidants ou des proches du patient** ;
- **L'annonce de la proposition de décision thérapeutique**, selon des modalités conformes aux référentiels définis par l'Institut national du cancer, intégrant 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 ;
- Le cas échéant, **un accompagnement et un accès**, au plus près de son lieu de vie, **aux techniques de préservation de la fertilité**.

- L'organisation mise en place associe au moins un titulaire d'autorisation d'activités d'assistance médicale à la procréation**.**

Seuils : L'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire respecte sur son site géographique **une activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

- Activité minimale annuelle établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales.
- Prend en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités annuellement.
- Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle et au moins égale à 80 % du seuil, sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de l'activité minimale annuelle au plus tard deux ans après la mise en œuvre de l'activité.
  - Le délai est porté à trente-six mois pour la modalité de radiothérapie externe.
- En cas de survenance d'un évènement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le DG ARS, sur demande expresse du titulaire, peut surseoir à l'application de la durée maximale de deux années si le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit évènement.

Le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient

Le titulaire de l'autorisation assure aux patients, soit par lui-même soit par orientation vers d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation de traitement du cancer, **l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques**.

- Il peut favoriser l'accès aux traitements innovants en lien avec une structure existant dans un pays étranger.

Le titulaire de l'autorisation est reconnu comme **plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers** par l'Institut national du cancer ou dispose d'une **organisation en coopération** avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation de traitement du cancer, dont au moins un est reconnu comme plateforme, afin de procéder ou faire procéder a :

- Des **examens génétiques des tumeurs** permettant le choix de la thérapeutique pour le patient ;
- Des **examens moléculaires sur les tumeurs**, quand cela s'avère nécessaire, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques.

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 ou personnes titulaires de l'autorisation.
Il dispose, d'une organisation pour le **traitement des complications et des situations d'urgence**.

- L'organisation est mise en place, si besoin en proximité du domicile du patient et, le cas échéant, avec un ou plusieurs titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de médecine, de chirurgie, d'HAD ou de médecine d'urgence, ainsi qu'avec les professionnels de la médecine de ville.

Les organisations favorisent, en tant que de besoin, le repli du patient auprès des équipes du titulaire d'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence.

- Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins critiques, il conclut avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés.

Le titulaire de l'autorisation **recueille et transmet annuellement à l'ARS** et à l'Institut national du cancer des **indicateurs anonymisés de suivi de la qualité de sa pratique** de l'activité de soins, fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Institut national du cancer.

- Pour chaque modalité de traitement du cancer autorisée, une auto-évaluation des pratiques de l'activité de soins est réalisée annuellement dans l'établissement dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique.

Les titulaires d'autorisation de neurochirurgie, lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses rattachés à cette autorisation, se voient également appliquer ces dispositions.

CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

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.

- Par exception, dans le cas d'une situation strictement conforme aux référentiels nationaux de bonne pratique, la discussion collégiale peut être remplacée par un **enregistrement**.
- Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un **traitement en urgence chez l'enfant ou l'adolescent**, la discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale a lieu après **l'administration du traitement**.

Tous les médecins de l'équipe de soins assurant le traitement du cancer des patients pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux **réunions de concertation pluridisciplinaire**.

- La concertation pluridisciplinaire mobilise, le cas échéant, **l'intervention d'un médecin** de l'équipe d'un titulaire d'autorisation de neurochirurgie ou de médecine nucléaire avec mention B soit sous forme d'intervention en réunion de concertation pluridisciplinaire soit par un recueil d'avis complémentaire.
- Le titulaire de l'autorisation s'assure qu'une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion est jointe au dossier médical du patient.
- Pour les patients adolescents et jeunes adultes de 15 à 24 ans, la **réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie pédiatrique interrégionale** ou la réunion de concertation pluridisciplinaire pour **adultes** garantit l'intervention d'une double compétence médicale en cancérologie pour adultes et en cancérologie pour enfant et adolescents, soit par la participation des professionnels de santé à la réunion de concertation pluridisciplinaire, soit par le recueil d'avis complémentaires.

En vue de favoriser l'accès des patients aux essais thérapeutiques, le **titulaire** de l'autorisation, si besoin avec l'appui du dispositif spécifique régional du cancer, met à disposition des réunions de concertation pluridisciplinaire **dont il assure l'organisation**, un accès aux répertoires des essais cliniques disponibles.

Le titulaire organise un **plan de formation pluriannuel spécifique pour chacune des modalités de traitement** du cancer pour lesquelles il est autorisée et destiné à tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique.

- Révisé lorsqu'il y a une évolution significative des pratiques, techniques ou équipements en cancérologie utilisés au sein de l'établissement.

Le titulaire de l'autorisation doit garantir **le partage sécurisé de documents dématérialisés** concernant :

- Le compte rendu d'anatomie et cytologie pathologiques,
- La fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire,
- Le programme personnalisé de soins
- Et le programme personnalisé d'après cancer, aux professionnels de santé contribuant au parcours de soins en cancérologie et au patient.

A cet effet, le titulaire utilise le **dossier communiquant de cancérologie** définie par l'Institut national du cancer, complémentaire au dossier médical partagé.

Le titulaire de l'autorisation **consigne par écrit :**

- Toute inclusion de patients pris en charge dans un essai clinique au sein de l'établissement ou orientés vers un autre titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer, pour en assurer la traçabilité.
- 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.

Le titulaire de l'autorisation accomplit les diligences nécessaires afin de proposer un **traitement adapté aux patients âgés à risque ou en perte d'autonomie** atteints de cancer.

- Permet de repérer la fragilité, de les accompagner, aux fins d'une évaluation gériatrique et d'un suivi gériatrique en son sein ou vers l'offre de soins correspondante

Le titulaire d'autorisation de traitement du cancer de **l'enfant et de l'adolescent de moins de dix-huit ans** accomplit les diligences nécessaires afin de permettre :

- Le cas échéant, d'accompagner et de favoriser le maintien de la scolarité ou de l'enseignement scolaire et la mise en place d'un projet éducatif ;
- S'il y a lieu, la prise en charge psychologique des parents et des proches ;
- L'accueil et, si besoin, une aide à l'hébergement des parents, soit dans une chambre parent-enfant, soit par un autre moyen
- Le titulaire s'assure du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles, dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.

Lorsque le titulaire d'autorisation assure la prise en charge **d'adolescents et jeunes adultes âgés de 15 à 24 ans**, atteints de cancer, il :

- S'appuie sur des équipes pluridisciplinaires inter-hospitalières de recours pour le parcours de soins de ces patients.
  - Mises en place par des titulaires d'autorisation de traitement du cancer, si besoin, en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer et l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique.
- S'assure que la phase de transition des prises en charge des adolescents atteints d'un cancer vers une prise en charge en cancérologie pour adultes est organisée par les équipes de soins concernées de cancérologie pédiatrique et de cancérologie pour adultes.

Certaines des dispositions précitées sont applicables :

- Aux titulaires d'autorisation de neurochirurgie lorsqu'ils pratiquent des actes thérapeutiques à visée curative des tumeurs cancéreuses.
- Aux établissements de santé autorisés à la médecine ou la chirurgie et aux titulaires d'une autorisation de SMR ou d'HAD appliquant des traitements médicamenteux systémiques du cancer.

TEXTES

Conditions d'implantation : art. R. 6123-86 s. CSP
Conditions techniques de fonctionnement : art. D. 6124-131 s. CSP

- Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer
- Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer
- Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer