

# Aide au remplissage du Dossier de demande d'autorisation d'activité de soins Traitement du cancer

## Table des matières

Les modalités et leurs différentes mentions .....	2
Le dossier informatisé unique .....	3
Architecture du dossier promoteur.....	3
Concernant la partie 2.1 - Informations relatives à l'activité de soins / EML .....	3
Concernant la partie 2.2 –Informations en rapport avec chaque mention sollicitée .....	5
Corps du dossier .....	5
Formulaire PDF spécifique à chaque mention .....	6
Concernant la partie 3 – Engagements du demandeur.....	7

## 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	A		C(1)
Curiethérapie		B	C(2)

### Des reconnaissances contractuelles :

- Précisant les autorisations :
  - o Chirurgie oncologique pédiatrique
  - o TMSC adulte : reconnaissance hémopathies (certains types) précisant l'autorisation pour les établissements qui réaliseront des traitements dans ces pathologies.
- Pour maintenir des prises en charge en proximité : reconnaissances établissements associés en cancérologie

### Attention :

**Radiothérapie** : Le décret n°2024-268 daté du 25 mars 2024 prévoit que les autorisations de radiothérapie externe et curiethérapie adulte reprennent leur durée de vie initiale.

### Respect des seuils et conformité :

- Dans le cadre d'une ré-autorisation sur la base du nouveau cadre réglementaire pour un titulaire détenant précédemment l'autorisation :
  - Atteinte de 80% du seuil à 1 an après la notification de l'autorisation (à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie viscérale et digestive pour lesquelles les seuils doivent être atteints à 100%)
  - Conformité 2 ans à compter de la notification de l'autorisation
- Dans les cas de demande de création d'activité :
  - Activité prévisionnelle annuelle  $\geq$  80% au seuil à 1 an après la mise en œuvre de l'activité
  - Atteinte du seuil au plus tard 2 ans après la mise en œuvre de l'activité (36 mois pour la radiothérapie externe).

## Le dossier informatisé unique

Principes	Architecture du dossier promoteur
<p>Un dossier comprenant toutes les modalités et mentions pour lesquelles une autorisation est sollicitée et dans lequel il devra également être précisé pour l'Île-de-France les reconnaissances sollicitées pour les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les reconnaissances précisant les autorisations de chirurgie oncologique pédiatrique (viscérale, orthopédie, ORL-MF, ophtalmologique, autres)</li> <li>- La reconnaissance hémopathies certains types précisant l'autorisation TMSC adulte pour les établissements qui réaliseront des traitements pour ces pathologies</li> </ul>	<p>Le dossier de demande d'autorisation de traitement du cancer est organisé en 4 parties :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Chapitre Informations générales</u> qui précise :             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. L'identité du promoteur</li> <li>1.2. Les modalités et les mentions sollicitées. Pour les sites sollicitant une mention B avec un doute sur l'atteinte des exigences, il est possible de déposer une demande mention A pour garantir l'instruction de la mention A en cas de refus de la demande B -</li> </ol> </li> <li>2. <u>Chapitre Constitution du dossier</u> qui comprend 2 parties :             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Partie activité qui comprend 4 questions ainsi que 1 fichier PDF à compléter                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Justification de la demande : Description du projet / Positionnement de la demande par rapport aux objectifs du PRS</li> <li>- Conventions en rapport avec la demande, lettres d'engagement</li> <li>- Dossier financier</li> <li>- Documents spécifiques à l'activité</li> </ul> <p><b>Le PDF intitulé « formulaire relatif à l'activité »</b> comprend notamment la description des dispositions transversales (organisation accès).</p> </li> <li>2.2. 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"> <li>- Effectifs,</li> <li>- Environnements, locaux,</li> <li>- Modalités de mise en œuvre</li> </ul> <p><b>+ 1 PDF pour chaque mention,</b> 20 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> </li> </ol> </li> <li>3. <u>Engagements du demandeur</u></li> </ol>

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

## Précisions sur les points suivants

### Concernant la partie 2.1 - Informations relatives à l'activité de soins / EML

#### Justification de la demande

- Décrire projet, dynamique d'activité, coopérations (transmettre les conventions et les protocoles de mise en œuvre le cas échéant). Éléments succincts en lien avec le projet d'établissement. Principales caractéristiques de la demande en rapport avec les besoins, capacitaire, profil patient, 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 reconnaissances précisant les mentions. Dans cette partie également, décrire la demande de reconnaissance établissement associé le cas échéant

#### Positionnement de la demande par rapport aux objectifs du 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

- 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
  - Radiothérapie : A transmettre, 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 intracérébrales 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 (transmission de la charte de fonctionnement si la RCP n'est pas enregistrée auprès d'ONCORIF).
- Si demande reconnaissance établissement associé, transmettre un projet décrivant notamment l'organisation et les moyens alloués.

**Dossier financier** : cf aide au remplissage – tronc commun

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

- **Justification de la demande** Décrire le projet en lien avec l'activité. Comprend la description des expertises, recours, centre cancer rare 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 à ONCORIF – date d'adhésion à préciser
- Participation à CANPEDIF 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 / AJA / pédiatrique...), thème, fréquence, coordonnateur avec sa spécialité, ES porteur ou co-porteurs le cas échéant. Transmission de la charte de fonctionnement si la RCP n'est pas enregistrée auprès d'ONCORIF (ce qui évite de décrire le fonctionnement de la RCP dans les espaces de commentaire).
- Décrire l'organisation :
  - . du dispositif d'annonce pour les différentes modalités sollicitées. Joindre la charte de fonctionnement ou document équivalent le cas échéant
  - . pour la prise en charge des adolescents-jeunes adultes (AJA)
  - . pour l'accès aux essais cliniques et aux traitements innovants
- 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'ES, 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
  - . Accès à une consultation 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)
- **Organisation des effectifs affectés à l'activité sur le site autorisé**  
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
    - . Moyens de coordination pour le parcours ville-hôpital

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-pathologique y compris accès à l'extemporané – si par convention, préciser le ou les laboratoires pour les différentes chirurgies et transmettre les conventions.
    - Modalités d'accès aux examens
  - 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 :
    - convention établissement support, 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 TMS** :
  - Organisation générale
  - Activité annuelle projetée
  - Continuité des soins :
    - à préciser ; transmettre les conventions le cas échéant
  - Locaux, moyens, plateaux techniques
  - Système d'information

## Concernant la partie 2.2 – Informations en rapport avec chaque mention sollicitée

<b>A compléter autant de fois que de mention sollicitée (20 mentions possibles)</b>	
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)	
<b>Effectifs</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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, documenter la pratique régulière), recours à des équipes de renfort (vacataires, intérim, ...) exemple de support en dernière page. Pas besoin de communiquer les diplômes.</li> </ul>	
<b>Dépôt de pièces jointes propres à la mention</b> et PTS afférentes – déposer notamment les pièces décrites dans le formulaire PDF (conventions quand la ressource n'est pas sur site) <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan des locaux</li> <li>Charte de fonctionnement ou équivalent du service</li> <li>Liste personnel médical (cf maquette en pièce jointe )protocole de coopération multidisciplinaire (mentions B1, B2, B4),</li> <li>Liste garde et astreintes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chirurgie oncologique             <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>ORL-MF : convention avec un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.</li> </ul> </li> <li>TMSC             <ul style="list-style-type: none"> <li>Convention si sous-traitance de la préparation des TMSC</li> </ul> </li> </ul>
<b>Modalités de mise en œuvre</b> : 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 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 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
  - Liste du personnel de garde / astreinte en rapport avec mention demandée en précisant identité, RPPS, spécialité, compétence particulière en lien avec l'activité)
- Locaux, moyens et plateaux techniques
  - Décrire les locaux concernés par les différentes mentions en précisant le circuit patient

### TMSC

- Transmettre la convention si sous-traitance de la préparation des TMSC
- Préciser jours et heures d'ouverture de l'HDJ de chimio (doit être ouvert 5 jours sur 7).
- Mention B : La gradation des soins avec mention B correspond aux reconnaissances hémapathies tous types octroyées précédemment. Nécessite de disposer sur site d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) et donc de répondre aux exigences inhérentes aux conditions d'implantations et techniques de fonctionnement des décrets soins critiques. 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). En termes de partenariats, conventions d'accès à la réanimation, à l'activité d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, à l'imagerie en coupe.

### Demande d'autorisation Traitement du cancer Modalité Chirurgie oncologique :

- *Mention A* Organisation générale :
  - Justification exception géographique : IDF non concernée
- *Mention B* : 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 si pas sur site, convention d'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale.
- *Organisation des effectifs médicaux affectés à l'activité sur le site autorise*  
Toutes mentions
  - 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).
- Mention B*
  - documenter l'expérience des chirurgiens en chirurgie complexe. A compléter dans la partie effectifs ou dans un document joint (cf maquette en pièce jointe).

*Mention A7* : Il s'agit d'apporter les éléments permettant à l'ARS de statuer sur les organes demandés :

- 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 SNC : cette demande concerne les ES détenant une autorisation de neurochirurgie. Cette activité n'est pas réalisable au titre de la chirurgie avec PTS neurochir ou ortho.
- 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 oculopalpébrale 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 :
  - Etre site identifiés 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. Dans ce cas, mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, notamment inscription en RCP, oncodermatologie ou expérience en oncologie d'un dermatologuie sont requis.
- Tumeurs de la thyroïde : implique une activité régulière en cancérologie, environnement oncologique, capacité à réaliser des curages ganglionnaires.

## Concernant la partie 3 – Engagements du demandeur

Engagements complémentaires à ajouter sur un document à joindre au dossier.

Pour obtenir l'autorisation, l'établissement de santé doit adjoindre une pièce signée du chef d'établissement par lequel il s'engage :

- 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 présent décret, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.