

# SANTÉ

## ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

### Organisation

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation  
de l'offre de soins

Bureau plateaux techniques et prises  
en charge hospitalières aiguës

Institut national du cancer

Pôle santé publique et soins

Département de l'organisation des soins

### Instruction DGOS/R3/INCa n° 2012-297 du 30 juillet 2012

NOR : AFSH1230969J

Validée par le CNP le 13 juillet 2012. – Visa CNP 2012-184.

**Résumé :** bilan de la mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer.

**Mots clés :** traitement du cancer – autorisations – mise en conformité – bilan – questionnaire – démarche d'accompagnement des ARS.

#### Références :

Code de la santé publique : articles L. 6122-1, R. 6122-25 (18°), R. 6123-86 à R. 6123-95, D. 6124-131 à D. 6124-134 et R. 1333-60 ;

Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

Arrêté du 29 juillet 2009 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 ;

Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie, la chirurgie des cancers et de la radiothérapie externe, adoptés par l'INCa le 20 décembre 2007 ;

Critères d'agrément applicables au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans, adoptés par l'INCa le 17 décembre 2008 ;

Instruction DGOS/R3/INCa n° 2010-267 du 13 juillet 2010 relative à la démarche de mise en conformité des établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins de traitement du cancer : enquête à partir de l'outil « liste de vérification (*check list*) » mis en ligne sur le site Internet de l'INCa.

*Annexes :*

Annexe I. – Dispositif d'accompagnement des ARS pendant la période de mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer.

Annexe II. – Questionnaire auprès des correspondants cancer des ARS sur le bilan de la mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs généraux des agences régionales de santé.*

L'année 2012 sera consacrée à l'achèvement de la mise en place du nouveau régime d'autorisation de l'activité de traitement du cancer réalisée par les établissements de santé fondé sur les décrets n° 2007-388 et n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de cette activité de soins ainsi que sur les critères d'agrément de l'INCa.

Le dispositif d'accompagnement des ARS mis en place par la DGOS et l'INCa par l'instruction DGOS/R3/INCa n° 2010-267 du 13 juillet 2010 se poursuivra jusqu'à l'échéance de la période des visites de conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer (cf. annexe I).

Il convient néanmoins, aujourd'hui, de formaliser les remontées d'informations des ARS sur la situation régionale concernant l'effectivité de la mise en conformité des titulaires d'autorisation concernés.

Comme suite aux échanges lors de la quatrième journée DGOS/INCa/ARS sur les visites de conformité cancer qui s'est tenue le 15 février 2012, il est proposé aux correspondants cancer des ARS de participer à l'élaboration du bilan de la mise en conformité de titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer après les visites de conformité réalisées par les ARS.

Le plan cancer 2009-2013 prévoit, dans son action 19.3, de préparer la version 2013 des critères d'agrément. Ceci nécessite de disposer d'un bilan de la mise en œuvre du dispositif d'autorisation notamment en termes d'application des critères cités précédemment et mentionnés dans le décret n° 2007-388.

Ce bilan permettra, par ailleurs, de déterminer les évolutions éventuelles nécessaires afin de renforcer l'organisation des soins en cancérologie fondée sur la qualité et la sécurité d'une prise en charge globale des patients atteints d'un cancer.

À cet effet, je vous remercie de bien vouloir renseigner le questionnaire DGOS/INCa sur la situation au 30 juin 2012 de la mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans votre région (ci-joint), pour le vendredi 21 septembre 2012 au plus tard.

Les correspondants cancer pourront, à cet effet, utiliser le site extranet Ector DGOS/INCa/ARS : visite de conformité cancer (<https://ector.sante.gouv.fr/cancer/default.aspx>) rubrique « ANNONCE », lien « Questions ARS – Bilan mise en conformité cancer » constituant un courriel directement adressé à la DGOS-R3 et à l'INCa.

Les services de la DGOS et l'INCa continueront d'assurer les réponses aux questions formulées par les correspondants cancer des ARS sur le lien « Questions conformité cancer posées par les ARS » du site extranet Ector DGOS/INCa visite de conformité cancer.

L'enquête consiste en des remontées d'informations synthétisées et anonymisées :

- d'une part, sur le nombre global de titulaires d'autorisation concernés par une décision du DGARS prise sur le fondement de l'article L. 6122-13 du CSP :
  - les modalités de traitement du cancer concernées ;
  - la nature des décisions prises ;
  - la nature des manquements constatés ;
  - les coopérations éventuelles induites par la période de mise en conformité ;
- d'autre part, sur les structures dites « associées » au titre de l'article R. 6123-94 du CSP pour la poursuite des traitements de chimiothérapie primoprescrits par un titulaire d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie ;
- enfin, sur les éventuels constats par l'ARS de nouvelles problématiques liées à la prise en charge des patients atteints de cancer ou à l'organisation de l'offre de traitement du cancer, qui nécessiteraient, selon elle, des échanges au niveau national, des expertises ou des recommandations nationales.

Un projet de synthèse des remontées d'informations des ARS sera réalisé par les services de la DGOS et l'INCa.

Une nouvelle réunion d'échanges ARS/DGOS/INCa sera programmée au dernier trimestre 2012 en vue d'aboutir à un diagnostic partagé, d'identifier d'éventuelles orientations nationales au regard du projet de synthèse nationale, en vue de disposer, fin 2013, d'un bilan national de la mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer.

Les services de la DGOS, bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës – R3 (murielle.rabord@sante.gouv.fr) et ceux de l'INCa, département de l'organisation des soins (gchantome@institutcancer.fr), restent à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires.

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de l'offre de soins,*  
F.-X. SELLERET

*La présidente de l'INCa,*  
A. BUZYN

## ANNEXE I

### I. – DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT DES ARS PENDANT LA PÉRIODE DE MISE EN CONFORMITÉ CANCER

Le principe de réunions d'échanges DGOS/INCa/ARS a été explicitement annoncé dans l'instruction validée par le CNP DGOS/R3/INCa n° 2010-267 du 13 juillet 2010 relative à la démarche de mise en conformité des établissements autorisés au traitement du cancer : enquête de l'outil « liste de vérification (*check list*) » mis en ligne sur le site Internet de l'INCa.

Quatre rencontres ont été organisées : novembre 2010, janvier 2011 et avril 2011, février 2012.

Le dispositif d'accompagnement des ARS pendant cette période de mise en conformité a été renforcé par la mise en place, en juillet 2011, d'un outil collaboratif extranet DGOS/INCa/ARS sous Ector, « visites de conformité cancer ». Le principe de ce site a été validé par le secrétariat général en décembre 2010.

Ce site intègre notamment l'ensemble des diaporamas récapitulant les échanges des journées avec les ARS ainsi que les réponses de la DGOS ou de l'INCa aux questions régulièrement posées par les ARS.

### II. – CALENDRIER DES VISITES DE CONFORMITÉ

Les autorisations du traitement du cancer ont été octroyées au titre de la nouvelle réglementation instaurée par les décrets du 21 mars 2007, sous réserve d'une mise en conformité avec les obligations réglementaires (art. R. 6123-86 à R. 6123-94 du code de la santé publique, critères d'agrément INCa et art. D. 6124-131 à D. 6124-134 du CSP).

Les titulaires d'autorisation avaient un délai de dix-huit mois maximum pour se mettre en conformité avec les obligations réglementaires et les critères d'agrément de l'INCa qui leur incombent, soit mi-mai 2011 au plus tard, selon les régions.

Les visites de conformité devaient être réalisées par les ARS, selon les cas, de mi-novembre à fin 2011. Il était tenu compte de l'application de la nouvelle procédure des visites de conformité (délai de six mois maximum après la date butoir de mise en conformité de l'ETS).

L'achèvement de ce dispositif, selon les régions, aura lieu au second semestre 2012. En effet, les DGARS ont utilisé les mesures propres dont ils disposent au titre de l'article L. 6122-13 du CSP lorsque la visite de conformité a constaté des manquements aux obligations réglementaires encadrant l'activité de traitement du cancer : délais d'injonction pour mesures correctrices par l'ES (certains DGARS ont fixé un délai de six mois) ; mesure de suspension avec délai ; les DGARS ne pourront éventuellement décider du retrait de l'autorisation qu'à l'issue de ce processus.

881 ETS ont été autorisés au traitement du cancer sur l'ensemble du territoire pour au moins l'une des pratiques de chimiothérapie, de chirurgie du cancer ou de radiothérapie.

### III. – DOCUMENTS DGOS ET INCa TRANSMIS AUX ARS À L'OCCASION DES QUATRE DERNIÈRES RÉUNIONS AVEC LES ARS

Fiches récapitulant les réponses DGOS et celles de l'INCa aux questions formulées par les ARS lors de la journée ARS du 4 avril ou par mail (mises en ligne sur le site Ector).

Diaporama DGOS d'analyse de certaines dispositions réglementaires encadrant l'activité de traitement du cancer (issu de la réunion du 15 février 2012).

Fiche DGOS/INCa relative à la mesure des activités de traitement du cancer soumises à seuils (cas des poursuites d'activité de traitement du cancer en application des dispositions transitoires de l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007). Cette fiche intègre notamment la liste, validée par l'ATIH, des codes CIM-10 du PMSI servant au calcul des seuils.

Diaporama DGOS d'analyse de certaines dispositions réglementaires encadrant l'activité de traitement du cancer (issu de la réunion DGOS/INCa/ARS du 11 janvier 2011).

Document INCa d'analyse des critères d'agrément de l'INCa encadrant l'activité de traitement du cancer (issu de la réunion DGOS/INCa/ARS du 11 janvier 2011).

Diaporama DGOS d'analyse de certaines dispositions réglementaires encadrant l'activité de traitement du cancer (issu de la réunion DGOS/INCa/ARS du 15 novembre 2011).

Synthèse nationale et, le cas échéant, synthèse régionale, réalisées par l'INCa de l'enquête nationale anonymisée DGOS/INCa lancée en juillet 2010 sur la démarche de mise en conformité des établissements de santé à partir de l'outil d'auto-évaluation *check list*.

ANNEXE II

QUESTIONNAIRE AUPRÈS DES CORRESPONDANTS CANCER DES ARS

Bilan de la mise en conformité des titulaires d'autorisation à exercer l'activité de traitement du cancer par application des dispositions transitoires de l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation de cette activité de soins.

Situation au 30 juin 2012

Région : .....

- nombre total de titulaires d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer concernés par une visite de conformité depuis la publication du décret du 21 mars 2007 précité (1) :
- dont nombre de titulaires d'une autorisation appartenant à une organisation interrégionale en cancérologie pédiatrique identifiée par l'INCa : .....
- nombre de titulaires d'autorisation selon la modalité de traitement du cancer :

MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés	DONT NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation appartenant à une organisation interrégionale en cancérologie pédiatrique identifiée par l'INCa
Chimiothérapie		
Radiothérapie		
Chirurgie digestive		
Chirurgie gynécologique		
Chirurgie mammaire		
Chirurgie ORL		
Chirurgie thoracique		
Chirurgie urologique		
Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		

(1) Titulaires autorisés par application de l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 (renouvellement d'autorisation) et titulaires d'une nouvelle autorisation de traitement du cancer.

I. – Au 30 juin 2012, les visites de conformité ont-elles été organisées pour l'ensemble des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer ?

Oui  Non

I.1. Si « non », combien de titulaires d'autorisation n'ont pas encore été visités ? Nombre total :

	MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés	
		Mesure réalisée	Mesure en cours
Nombre de titulaires d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer n'ayant pas encore fait l'objet d'une visite de conformité par l'ARS.	Chimiothérapie		
	Radiothérapie		
	Chirurgie digestive		
	Chirurgie gynécologique		
	Chirurgie mammaire		
	Chirurgie ORL		
	Chirurgie thoracique		
	Chirurgie urologique		
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		

I.2. Calendrier envisagé par l'ARS pour la finalisation des visites de conformité :

Précisez :

.....

II. – À l'issue des visites de conformité, le DGARS a-t-il été amené à prendre des décisions sur le fondement de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique (CSP) ? (Situation jusqu'au 30 juin 2012.)

Oui  Non

II.1. Si « oui »: nombre et nature des décisions prises (jusqu'au 30 juin 2012).

NATURE DES DÉCISIONS PRISES par le DGARS sur le fondement de l'article L. 6122-13 du CSP	MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés	
		Mesure réalisée	Mesure en cours
Notification d'observations et de mesures correctrices à prendre avec réponse sous huitaine	Chimiothérapie		
	Radiothérapie		
	Chirurgie digestive		
	Chirurgie gynécologique		
	Chirurgie mammaire		
	Chirurgie ORL		
	Chirurgie thoracique		
	Chirurgie urologique		
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		

NATURE DES DÉCISIONS PRISES par le DGARS sur le fondement de l'article L. 6122-13 du CSP	MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés	
		Mesure réalisée	Mesure en cours
Mesure d'injonction avec délai de mise en conformité d'une ou plusieurs obligations	Chimiothérapie		
	Radiothérapie		
	Chirurgie digestive		
	Chirurgie gynécologique		
	Chirurgie mammaire		
	Chirurgie ORL		
	Chirurgie thoracique		
	Chirurgie urologique		
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		
Mesure de suspension de l'autorisation avec injonction	Chimiothérapie		
	Radiothérapie		
	Chirurgie digestive		
	Chirurgie gynécologique		
	Chirurgie mammaire		
	Chirurgie ORL		
	Chirurgie thoracique		
	Chirurgie urologique		
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		
Mesure de retrait de l'autorisation à l'issue des mesures précitées	Chimiothérapie		
	Radiothérapie		
	Chirurgie digestive		
	Chirurgie gynécologique		
	Chirurgie mammaire		
	Chirurgie ORL		
	Chirurgie thoracique		
	Chirurgie urologique		

NATURE DES DÉCISIONS PRISES par le DGARS sur le fondement de l'article L. 6122-13 du CSP	MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés	
		Mesure réalisée	Mesure en cours
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		
Maintien de l'autorisation à l'issue des mesures prises sur le fondement de l'article L. 6122-13 du CSP	Chimiothérapie		
	Radiothérapie		
	Chirurgie digestive		
	Chirurgie gynécologique		
	Chirurgie mammaire		
	Chirurgie ORL		
	Chirurgie thoracique		
	Chirurgie urologique		
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)		

II.2. Des décisions de l'ARS ont-elles abouti éventuellement à ce que des titulaires d'autorisation renoncent à leur autorisation ou cèdent leur autorisation ? (jusqu'au 30 juin 2012).

	MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés
Cession volontaire d'autorisation à un autre titulaire d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer	Chimiothérapie	
	Radiothérapie	
	Chirurgie digestive	
	Chirurgie gynécologique	
	Chirurgie mammaire	
	Chirurgie ORL	
	Chirurgie thoracique	
	Chirurgie urologique	
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)	
Renoncement volontaire du titulaire à l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer	Chimiothérapie	
	Radiothérapie	
	Chirurgie digestive	



	MODALITÉ DE TRAITEMENT cancer concernée	NOMBRE DE TITULAIRES d'autorisation concernés
	Chirurgie gynécologique	
	Chirurgie mammaire	
	Chirurgie ORL	
	Chirurgie thoracique	
	Chirurgie urologique	
	Autre chirurgie du cancer (pour localisation de tumeurs non soumise à seuil)	

II.3. Calendrier estimé pour l'achèvement, dans votre région, du dispositif de mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer (fin de la mise en œuvre des mesures prises au titre de l'article L. 6122-13 du CSP) :

.....

II.4. Décrire les manquements aux obligations réglementaires ou aux critères d'agrément de l'INCa ayant fondé les décisions prises par le DGARS au titre de l'article L. 6122-13 du CSP (toutes mesures confondues : mesures correctrices sous huit jours, injonctions, suspension, retrait) :

(situation jusqu'au 30 juin 2012)

ACTIVITÉ DE TRAITEMENT DU CANCER	PRÉCISEZ LES MANQUEMENTS AUX OBLIGATIONS réglementaires ou aux critères d'agrément de l'INCa ayant fondé les décisions prises par le DGARS au titre de l'article L. 6122-13 du CSP
Concernant les mesures transversales qualité	
Concernant la chimiothérapie	
Concernant la radiothérapie	
Concernant la chirurgie du cancer	
Concernant la chirurgie du cancer digestif	
Concernant la chirurgie du cancer gynécologique	
Concernant la chirurgie du cancer mammaire	
Concernant la chirurgie du cancer ORL	
Concernant la chirurgie du cancer thoracique	
Concernant la chirurgie thoracique	
Concernant la chirurgie urologique	
Concernant les autres chirurgies du cancer non soumises à seuil	
Concernant la prise en charge des enfants	

II.5. La période de mise en conformité a-t-elle conduit certains titulaires d'autorisation à s'engager dans des coopérations hospitalières ? (situation au 30 juin 2012).

Si « oui », nombre de titulaires d'autorisation concernés.  
Modalités de traitement concernées.

II.6. Existence d'éventuelles difficultés ou tensions locales particulières ?

Pour quelles modalités de traitement ?

Nature des difficultés ou des tensions :

III. – Recensement des établissements de santé ou personnes dits associés pour la poursuite des traitements de chimiothérapie primoprescrits par un titulaire d'autorisation (cf. art. R. 6122-94 du CSP) (situation au 30 juin 2012).

Les structures dites « associées » – établissements de santé, établissements d'hospitalisation à domicile (HAD) ou professionnels de ville dans le cadre d'un réseau de santé concernés par la thématique cancer – ne sont pas soumises à autorisation ni à la visite de conformité. Néanmoins, la visite de conformité a permis de les recenser au regard du caractère obligatoire de la formalisation des liens avec le titulaire de l'autorisation primoprescripteur.

Ces structures dites associées doivent appartenir à un réseau de santé ayant la thématique de la cancérologie et passer une convention avec chacun des titulaires d'autorisation ayant primoprescrit un ou plusieurs traitements de chimiothérapie qui seront dispensés dans la structure dite associée.

APPLICATION DE L'ARTICLE R. 6123-94 DU CSP	
Nature de la structure dite « associée »	Nombre total
Établissement de santé public (MCO)	
Établissement de santé privé ex-DG (MCO)	
Établissement de santé privé ex-OQN (MCO)	
Établissement de santé public (SSR)	
Établissement de santé privé ex-DG (SSR)	
Établissement de santé privé ex-OQN (SSR)	
Établissement d'hospitalisation à domicile (HAD)	
Dispositif de professionnels de santé de ville dit « associé » et assurant la poursuite de traitements de chimiothérapie dans le cadre d'un réseau de santé ayant la thématique cancer	

Commentaires : les visites de conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie vous ont-elles conduit à recenser des constats ou des problématiques particulières concernant les structures dites « associées » :

- notamment sur les conventions avec le titulaire d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer ? ;
- notamment sur la qualité et la sécurité du circuit du médicament de chimiothérapie ?

Précisez :

IV. – Commentaires (situation jusqu'au 30 juin 2012) :

IV.1. L'ARS a-t-elle été amenée à émettre auprès de titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dont la conformité a été confirmée suite à la visite de conformité des propositions d'évolutions visant le renforcement de la qualité des prises en charge offertes aux patients ?

Oui  Non

Si « oui », lesquelles ?

Nature des propositions d'évolution.

Modalité de traitement concerné.

Dispositions réglementaires ou critères de l'INCa concernés.

.....

IV.2. L'ARS a-t-elle recensé ou identifié des problématiques nouvelles liées à la prise en charge des patients atteints d'un cancer ou à l'organisation de l'offre de traitement du cancer qui mériteraient des échanges interrégionaux, une expertise nationale, des recommandations nationales ?

Oui  Non

Si « oui », lesquelles :

Nature des problématiques nouvelles.

.....

IV.3. L'ARS a-t-elle rencontré d'éventuelles difficultés pendant la période des visites de conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer ?

Oui  Non

.....

Si « oui », lesquelles ?

Nature des difficultés rencontrées par l'ARS

.....

L'ARS a-t-elle des propositions d'évolutions qui lui sembleraient pertinentes afin de remédier à l'avenir à ces difficultés ?

.....