

## SANTÉ

### ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
ET DES SPORTS

*Direction de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins*

Sous-direction de l'organisation  
du système de soins

Bureau des dispositifs nationaux  
et centralisés de l'offre de soins (O4)

#### **Avis du 6 février 2009 relatif à l'adoption de critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie pédiatrique**

NOR : SJS0930100V

En application des articles L. 1514-2 et D. 1415-1-9 du code de la santé publique, les critères d'agrément auxquels les établissements pratiquant la cancérologie doivent, conformément aux dispositions de l'article R. 6123-88 (3°) de ce code, satisfaire pour le traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans ont été définis par l'Institut national du cancer, lors de la séance du 17 décembre 2008 du conseil d'administration, et publiés par mise en ligne sur le site de l'Institut ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) depuis le 19 décembre 2008. Cette diffusion constitue la publication légale de ces critères. Ils sont reproduits ci-après.

#### INSTITUT NATIONAL DU CANCER

#### **Délibération n° 4 du conseil d'administration en sa séance du 17 décembre 2008**

##### *Définition des critères d'agrément des établissements de santé pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans*

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1415-2, L. 6122-2 (3°), L. 6123-1, D. 1415-1-8, R. 6122-25 et R. 6123-86 à R. 6123-95 ;

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique, notamment son article 3 ;

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

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

Après avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses auxquels doivent satisfaire les établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers des patients de moins de dix-huit ans, résolution adoptée à l'unanimité des membres présents ou représentés.

##### *Critères d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans*

Ces critères sont applicables à tout établissement de santé exerçant l'activité de soins de traitement du cancer, prenant en charge les patients de moins de dix-huit ans et qui répond notamment à l'identification comme centre spécialisé en cancérologie pédiatrique ou centre de référence en cancérologie pédiatrique au sein du schéma régional d'organisation sanitaire.

Ils complètent les critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers, de la chimiothérapie et de la radiothérapie externe, adoptés par délibération du conseil d'administration de l'Institut national du cancer le 20 décembre 2007.

I. – EN SUS DES OBLIGATIONS ATTACHÉES AUX AUTORISATIONS PRÉVUES À L'ARTICLE R. 6123-87 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, LES CRITÈRES DE QUALITÉ SUIVANTS SONT RESPECTÉS :

1. L'établissement dispose sur place ou par convention :
    - de moyens d'imagerie pédiatrique, avec possibilité de sédation profonde ;
    - d'un secteur opératoire incluant le matériel, les dispositifs médicaux et les compétences adaptés à la prise en charge des enfants ;
    - d'une unité de réanimation pédiatrique. Les procédures de conditionnement initial du patient ainsi que les modalités de son transfert vers cette unité font l'objet d'une formalisation par écrit.
  2. L'établissement garantit que chaque patient puisse bénéficier d'une stratégie de préservation de sa fertilité incluant l'accès, sur place ou par convention, à une structure autorisée à effectuer la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.
  3. L'établissement est membre d'une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, identifiée par l'Institut national du cancer. Celle-ci a notamment pour mission d'organiser et d'assurer la concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique, qui se substitue aux concertations pluridisciplinaires relevant des critères d'agrément adoptés le 20 décembre 2007.
  4. L'établissement soumet le dossier de chaque patient de moins de dix-huit ans à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique se tenant dans les conditions suivantes :
    - le dossier de chaque patient est enregistré et fait toujours l'objet d'une discussion, y compris en cas de réorientation thérapeutique ou de rechute ;
    - le médecin qui présente le dossier du patient est celui qui assurera le traitement ou la coordination du traitement.
- Dans les situations cliniques qui nécessitent l'administration d'un premier traitement en urgence, la discussion a lieu après l'administration de ce traitement.

5. La réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique :
    - valide l'indication thérapeutique de chirurgie, de chimiothérapie ou de radiothérapie ;
    - propose le plateau technique, sans préjudice du libre choix du patient et de sa famille, qu'elle estime adéquat aux actes prévus et à la continuité des soins ainsi que le parcours de prise en charge en s'appuyant sur les filières existantes.
  6. Pour les adolescents âgés de seize à dix-huit ans, la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique peut proposer une prise en charge dans une structure traitant le cancer des patients adultes au sein d'un établissement autorisé pour cette activité de soins. Cette orientation nécessite l'accord explicite du patient et sa famille.
- Tous les critères s'appliquent alors à cette structure à l'exception des critères n<sup>os</sup> 1, 3, 14, 15 et 17. Tout changement de thérapeutique est discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique.
7. L'établissement organise l'accueil, la présence des parents et les visites de la fratrie et formalise une organisation assurant l'hébergement des parents.
  8. L'établissement assure la prise en charge psychologique du patient et, s'il y a lieu, de la famille et des proches.
  9. L'établissement assure l'évaluation des besoins sociaux, l'information de la famille à cet égard et apporte son appui aux demandes de prestations sociales.
  10. L'établissement assure les conditions permettant le maintien de la scolarité et la mise en place d'un projet éducatif.
  11. L'établissement organise et coordonne la continuité de la prise en charge du patient en relation avec les structures de proximité et les professionnels intervenant au domicile.

II. – LES CRITÈRES PAR PRATIQUE THÉRAPEUTIQUE, ADOPTÉS PAR DÉLIBÉRATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER LE 20 DÉCEMBRE 2007, S'APPLIQUENT EN CANCÉROLOGIE PÉDIATRIQUE DANS LES CONDITIONS SUIVANTES :

*Chirurgie des cancers*

12. Les critères d'agrément généraux pour la pratique de la chirurgie des cancers n<sup>os</sup> 1 à 8 s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans.

*Chimiothérapie*

13. Les critères d'agrément généraux pour la pratique de la chimiothérapie n<sup>os</sup> 1 à 4, 6 à 8 et 10 à 15 s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans.
14. Pour la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée, l'établissement dispose du concours d'un anesthésiste expérimenté en anesthésie pédiatrique.
15. L'établissement comprend au moins un pédiatre justifiant de la formation ou de l'expérience prévues par la réglementation relative à l'activité de traitement du cancer.

*Radiothérapie externe*

16. Les critères pour la pratique de la radiothérapie externe s'appliquent à la prise en charge des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans.

17. Les traitements des patients de moins de seize ans, à l'exception des irradiations corporelles totales, sont assurés dans des centres de radiothérapie :

- comprenant au moins un radiothérapeute qui participe régulièrement à la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique ;
- réalisant au moins douze mises en traitements annuelles ; seules les mises en traitement chez des patients différents, âgés de moins de seize ans, hors irradiations corporelles totales et traitements à visée palliative, sont comptabilisées.

18. Les traitements à visée palliative peuvent être assurés dans tous les centres de radiothérapie, après avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale pédiatrique. »

Pour la sous-directrice de l'organisation  
du système de soins :

*L'adjoint à la sous-directrice,*

P. PINTON