



**Ministère de la santé
de la famille
et des personnes handicapées
Direction de l'hospitalisation
Et de l'organisation des soins**

Paris, le

Sous-Direction de l'organisation
du système de soins
Docteur Christine Bara

LE MINISTRE DE LA SANTE
DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPEES

A

MESDAMES ET MESSIEURS
LES DIRECTEURS D'AGENCE
REGIONALE DE
L'HOSPITALISATION
(pour exécution et diffusion)

MESDAMES ET MESSIEURS
LES PREFETS DE DEPARTEMENTS
Direction Départementale
des Affaires Sanitaires et Sociales
(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS
LES PREFETS DE REGION
Direction Régionale
des Affaires Sanitaires et Sociales
(pour information)

CIRCULAIRE n° 161 DHOS/O/2004 du 29 mars 2004 relative à l'organisation des soins en cancérologie pédiatrique

Résumé: L'organisation des soins en cancérologie pédiatrique s'appuie sur deux niveaux complémentaires d'organisation des soins. Au niveau régional, les ARH identifient un ou plusieurs centres de cancérologie pédiatrique qui sont identifiés en fonction de différents critères : seuil d'activité, continuité des soins, accès à un plateau technique, organisation des soins, prise en compte de la dimension sociale, familiale et relationnelle de la prise en charge, locaux et participation à la recherche clinique. Un réseau de cancérologie pédiatrique est formalisé au niveau de chaque région. Des missions d'expertise à caractère national ou interrégional seront confiées à certains de ces centres. Les critères seront définis par l'Institut National du Cancer.

Mots clés : organisation des soins – cancérologie pédiatrique – droit des patients – Institut National du Cancer.

Textes de référence :

- Circulaire DGS/SQ2/DH/98/213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie
- Circulaire DHOS/SDO n°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS
- Circulaire DHOS n° 101 du 5 mars 2004 relative à la révision des SROS de troisième génération
- Plan cancer 2003 – 2007 (mesure n°37)

La cancérologie pédiatrique concerne l'enfant et l'adolescent, jusqu'à 18 ans, atteint de tumeur solide ou d'hémopathie maligne.

Les orientations retenues dans ce texte s'appuient sur le rapport du groupe de travail en cancérologie pédiatrique, qui a conclu ses travaux en février 2003 et dont la version finale est disponible sur le site de la Mission Interministérielle pour la lutte contre le cancer. Ces travaux s'inscrivent en cohérence avec le plan cancer, dont la mesure 37, spécifique à la cancérologie pédiatrique, prévoit de reconnaître des sites spécialisés dans la prise en charge des enfants atteints de cancer.

L'organisation de la cancérologie pédiatrique doit répondre aux enjeux actuels de cette discipline et aux attentes exprimées par les familles : garantir l'égalité de l'accès à des soins de qualité, développer la coordination entre les équipes, la continuité des soins, et intégrer dans la prise en charge la dimension sociale et familiale de ces pathologies graves.

Pour répondre à ces objectifs, deux niveaux complémentaires d'organisation des soins sont définis :

1. au niveau régional, un ou plusieurs centres de cancérologie pédiatrique **assurent et coordonnent la prise en charge des cancers de l'enfant**. Ils répondent à des critères exigibles de tous les centres, formalisés dans la circulaire, et animent un réseau régional centré sur la continuité des soins avec les services de pédiatrie des centres hospitaliers, les structures de soins, et les professionnels médicaux et non médicaux intervenant au domicile.

Les ARH identifieront en 2004 les centres régionaux de cancérologie pédiatrique. Cette organisation régionale sera intégrée dans l'actualisation prochaine des SROS de cancérologie, en lien avec le SROS de l'enfant et de l'adolescent¹.

2. au niveau interrégional et/ou national, certains centres de cancérologie pédiatrique **assurent en plus une fonction de centre d'expertise et de recours** pour mettre en œuvre certaines techniques ou prendre en charge certaines pathologies, qui seront définies par l'**Institut National du Cancer**. L'Institut proposera au ministre, **à compter de 2005**, de reconnaître cette fonction à certains des centres régionaux de cancérologie pédiatrique du fait d'un ensemble de qualifications spécifiques.

¹ pour lequel une circulaire d'orientation est en cours de finalisation

1. La cancérologie pédiatrique doit répondre à des enjeux de santé publique et aux attentes des enfants, des adolescents et des parents

L'organisation de la cancérologie pédiatrique n'avait pas fait l'objet, jusqu'à ce jour, de propositions individualisées au sein de la cancérologie. Cette discipline conjugue pourtant à la fois des enjeux de santé publique, des spécificités médicales et des attentes importantes des associations de parents et des familles, qu'il convient d'intégrer dans l'offre de soins.

1.1. Les cancers de l'enfant sont des maladies « orphelines » et constituent un enjeu de santé publique

Les cancers chez l'enfant demeurent, malgré d'importants progrès, la deuxième cause de mortalité entre 1 et 15 ans, après les décès liés aux accidents.

Les cancers de l'enfant, s'ils représentent moins de 1% de l'ensemble des cancers, atteignent **chaque année environ 2000 enfants et adolescents**. Ils se répartissent entre 30% d'hémopathies malignes et 70% de tumeurs solides, qui présentent une très grande hétérogénéité avec plus de 40 sous-types histologiques différents.

Le taux de guérison est passé, dans les pays industrialisés, de 25% avant 1970 à 75% principalement en raison des progrès thérapeutiques et d'une organisation multicentrique de la recherche clinique, rendue nécessaire par la faible incidence de ces cancers et gage de progrès. Au moins 60% des enfants² sont inclus dans des essais interventionnels ou des études³ donnant lieu à évaluation.

Le taux de survie est par ailleurs globalement corrélé aux facteurs suivants : un traitement coordonné par une équipe spécialisée dans un centre de cancérologie pédiatrique ayant une masse critique suffisante et participant à des essais cliniques donnant lieu à évaluation⁴.

1.2. Les associations de parents et les familles ont des attentes importantes

Le diagnostic d'un cancer chez l'enfant a un retentissement majeur sur lui-même et sur toute sa famille, ses parents et sa fratrie, tant au niveau psycho affectif que scolaire et socio-familial. Les associations de parents, particulièrement impliquées dans l'aide aux familles, interviennent au sein des services de cancérologie pédiatrique, mais aussi à l'extérieur, et constituent un lien très important entre les soignants et les familles.

Leurs principales demandes sont d'améliorer :

- l'information sur la maladie et les traitements, qui est donnée à l'enfant et aux parents dès l'annonce du diagnostic,
- l'information autour du programme de recherche clinique dans lequel l'enfant ou l'adolescent est susceptible d'être inclus,
- la possibilité de recours à un deuxième avis médical,
- le soutien psychologique et l'accompagnement des parents et de la fratrie par des psychologues formés à l'oncologie,
- l'environnement thérapeutique adapté à l'âge (scolarité, activités ludiques..),
- l'accompagnement social des familles pour atténuer les conséquences des problèmes financiers majeurs auxquels est confrontée une majorité de familles,

² contre 5% de patients adultes

³ cf. définition en annexe 3

⁴ W.A. BLEYER : The US paediatric cancer clinical trials programmes : international implications and the way forward. - Eur. J. Cancer, 1997, 33, 1439-1447 -C.A. STILLER :Centralised treatment entry to trials and survival.- Br. J. Cancer, 1994, 70, 352-362

S.B. MURPHY : The national impact of clinical cooperative group trials for paediatric cancer- Med. Paediatr. Oncol. 1995, 24, 279-280

- le suivi à domicile et le suivi à long terme.

1.3 . La prise en charge des cancers de l'enfant intègre des spécificités liées :

- à l'hétérogénéité des types de cancers et à leur rareté, qui rend nécessaire l'expertise d'une équipe spécialisée,
- aux potentialités croissantes de guérison, qui repose sur la qualité des soins et leur intrication quotidienne avec la recherche clinique,
- à leur survenue dans un organisme en développement, dont la prise en charge doit assurer la prévention et/ou la surveillance des séquelles grâce à un environnement thérapeutique et un suivi adaptés,
- aux conditions relationnelles particulières induites par la relation triangulaire enfant/adolescent, parents et soignants.

Ces différents éléments, repris par les travaux de la Commission d'orientation sur le cancer et par le plan cancer, justifient que la cancérologie pédiatrique fasse l'objet d'une reconnaissance spécifique, traduite dans cette circulaire d'organisation des soins.

2. L'organisation régionale de la cancérologie pédiatrique conjugue l'identification des centres de cancérologie pédiatrique par les ARH et l'organisation d'un réseau régional.

Sans attendre les SROS de 3^{ème} génération, les ARH doivent identifier dès 2004 le ou les centres de cancérologie pédiatrique de leur région. Ils devront répondre à deux missions principales :

- assurer et coordonner la prise en charge des enfants atteints de cancer en appliquant les recommandations de la circulaire,
- animer un réseau régional, ou interrégional, qui garantisse aux enfants et à leurs familles la continuité des soins avec les services de pédiatrie des hôpitaux généraux et les professionnels médicaux et non médicaux chargés de la prise en charge des enfants à domicile.

Les parents doivent conserver le choix du centre de cancérologie pédiatrique qui va suivre leur enfant et ceci quelque soit leur lieu de résidence.

2.1 . Un centre de cancérologie pédiatrique est identifié en fonction de huit critères :

1. Seuil d'activité et participation aux procédures d'évaluation

La reconnaissance d'une structure en tant que centre spécialisé en cancérologie pédiatrique implique qu'elle traite annuellement au moins 25 à 30 nouveaux enfants et adolescents, que ceux-ci soient ou non inclus dans des essais. Ce nombre de nouveaux malades annuels intègre les activités de thérapie cellulaire des patients adressés spécifiquement pour cette étape thérapeutique et s'ajoute à ceux en cours de traitement et de suivi pour constituer la file active du centre.

Les centres de cancérologie pédiatrique participeront aux procédures d'audit et d'évaluation relevant des missions confiées à l'Institut National du Cancer (annexe 1).

2. Continuité des soins

Les centres de cancérologie pédiatrique assurent la continuité des soins médicaux et paramédicaux.

Pour y répondre, l'équipe soignante doit s'organiser pour être disponible, y compris le week-end et les jours fériés. Ceci implique :

- **une organisation propre à chaque centre**, assurant la mise à disposition de moyens humains nécessaires à cette continuité médicale et soignante de soutien, que ce soit vis à vis des familles, des médecins traitants ou des établissements de santé. Dans un même établissement de santé, si plusieurs services hospitaliers assurent la prise en charge des cancers de l'enfant (tumeurs solides et leucémies), ils ont vocation à se fédérer pour constituer un centre spécialisé en cancérologie pédiatrique. Pour effectuer leurs missions, les centres de cancérologie pédiatrique disposent en particulier de pédiatres titulaires du DESC ou de la compétence ordinale d'hématologie ou de cancérologie, d'infirmières puéricultrices et d'un personnel de recherche clinique.

Dans le cadre de la programmation financière pluriannuelle prévue par le plan cancer de 2003 à 2007, les ARH disposeront de moyens pour accompagner le renforcement des centres de cancérologie pédiatrique qui auront été identifiés. Pour ce faire, elles s'appuieront sur les recommandations concernant les effectifs de personnels qui sont présentées en annexe 2.

- **une organisation relevant de l'établissement**, et impliquant la définition de collaborations et de modalités de fonctionnement avec d'autres services ou d'autres établissements de santé, pour répondre aux besoins 24h/24.

3. Accès à un plateau technique

Les centres de cancérologie pédiatrique offrent l'accès à un plateau technique complet et aux moyens diagnostiques et thérapeutiques nécessaires.

3.1. La chirurgie sera envisagée selon deux modalités :

Pour permettre la prise en charge quotidienne des pathologies courantes, le centre de cancérologie doit pouvoir avoir accès dans l'établissement ou par convention avec un site proche :

- à une unité de chirurgie pédiatrique viscérale qui désignera un chirurgien référent
- à une unité de chirurgie pédiatrique orthopédique qui désignera également un chirurgien référent
- à des correspondants en chirurgie ORL, maxillo-faciale et ophtalmologique.

Cette organisation doit tenir compte de la graduation des soins en chirurgie pédiatrique arrêtée par le SROS de l'enfant et de l'adolescent.

Le centre de cancérologie pédiatrique devra passer une convention avec un ou plusieurs centres experts pour le traitement de pathologies chirurgicales lourdes ou rares, définis en 2005 par l'Institut National du Cancer. Ces derniers devront pouvoir apporter une compétence chirurgicale spécifique, en particulier en chirurgie viscérale, (tumeurs thoraciques et abdominales), chirurgie orthopédique⁵ (tumeurs osseuses et des tissus mous), neurochirurgie, ophtalmologie (rétinoblastome) et ORL (tumeurs maxillofaciales complexes).

⁵ le référent orthopédiste devra être intégré dans le cadre d'un réseau, régional, interrégional ou national, de tumeurs osseuses en connexion avec des orthopédistes « adultes » susceptibles de gérer la prise en charge au-delà de l'adolescence.

3.2. L'anesthésie et la réanimation pédiatrique, la pédopsychiatrie, l'odontologie et la rééducation fonctionnelle adaptées à l'enfant doivent être présentes dans l'établissement ou accessibles par convention avec un site proche. Cette convention précise la disponibilité des équipes et les modalités de leur déplacement, en fonction des pathologies traitées.

3.3. La radiothérapie est disponible sur place ou par convention avec un site proche en terme de temps d'accessibilité.

La radiothérapie pédiatrique, en raison de ses spécificités, sera l'une des techniques pour laquelle des centres experts seront identifiés. Les centres de radiothérapie qui traitent des enfants participent aux réflexions thérapeutiques menées au sein des sociétés savantes, s'engagent à respecter les contrôles qualité et concertent leurs plans de traitements avec les radiothérapeutes d'un centre expert, si nécessaire⁶.

Afin de garantir la qualité des soins et le maintien des compétences en radiothérapie pédiatrique, **une activité spécifique d'au moins dix mises en traitement pédiatrique par an est nécessaire.**

Le plateau technique minimum requis en radiothérapie est le même pour l'enfant et l'adulte atteint de cancer. Dans tous les cas, il doit être constitué d'au moins deux accélérateurs de particules, dont un au minimum permet la mise en œuvre des traitements complexes⁷ ou de technologies en cours de développement. La complexité des plans de traitements inhérents à la radiothérapie pédiatrique⁸ rend cependant obligatoire, pour tout centre pratiquant la radiothérapie pédiatrique, **l'accès régulier à un scanner dédié à la radiothérapie ainsi qu'à une IRM** en vue de la fusion des images.

L'environnement humain doit comprendre au moins un radiothérapeute clairement identifié comme responsable de la radiothérapie pédiatrique : ce praticien participe de manière régulière aux réunions de concertation pluridisciplinaire et assure le suivi des enfants en liaison étroite avec l'oncopédiatre responsable.

La prise en charge de la radiothérapie palliative peut être effectuée dans le centre le plus proche du domicile de l'enfant sous la responsabilité du service de radiothérapie pédiatrique initialement en charge de l'enfant.

3.4. les équipements diagnostiques et thérapeutiques suivants sont disponibles :

dans l'établissement pour :

- la radiologie conventionnelle et le scanner,
- la biologie médicale permettant l'accès à toutes les spécialités nécessaires : hématologie, microbiologie, et biochimie. Les laboratoires de biochimie ou la pharmacie disposent de compétences et d'équipements en vue d'examen pharmacocinétiques,
- l'anatomopathologie, qui devra pratiquer l'échange des données nécessitées par la prise en charge des patients,

⁶ à compter de leur identification à partir de 2005

⁷ telles que définies par le PMSI

⁸ en raison de l'absolue nécessité d'épargner au maximum le tissu sain afin de préserver l'avenir de l'enfant.

- la pharmacie assurant la nutrition parentérale et **comportant une unité de préparation centralisée des cytostatiques.**

sur place ou par convention avec un site proche pour :

- la thérapie cellulaire,
- la tomographie à émission de positons,
- l'IRM avec des plages horaires dédiées à la cancérologie pédiatrique,
- la médecine nucléaire,
- les explorations fonctionnelles (cardiaque, respiratoire, rénale, et neurologique) et endoscopiques,
- les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang accessibles 24 H / 24 et 365 jours par an. Ces produits doivent être délivrés dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité et leur conditionnement adapté à l'âge de l'enfant,
- l'accès à une tumorothèque ainsi qu'à un laboratoire de biologie moléculaire, d'immunologie et de cytogénétique,
- l'accès aux Centres d'Etudes et de Conservation des Oeufs et du Spermé humain (CECOS) dans le cadre de la prévention de la stérilité (risques potentiels d'infertilité liée aux traitements).

4. Organisation des soins

L'organisation des soins garantit **la qualité des pratiques** et inclut en particulier un **exercice pluridisciplinaire systématisé**, la mise en place du **dispositif d'annonce** et l'accès à des **soins de support**. Une liste non exhaustive des procédures attendues est jointe en annexe 2.

4.1. L'exercice pluridisciplinaire de la cancérologie pédiatrique

Il est indispensable, pour garantir une efficacité thérapeutique optimale, de mettre en œuvre une prise en charge et un suivi pluridisciplinaire et coordonné des patients, qui s'appuient sur des protocoles validés et sur l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire. Les réunions de concertation pluridisciplinaire, qu'elles aient lieu au sein d'un même établissement ou entre plusieurs établissements de santé⁹, doivent, en cancérologie pédiatrique, intervenir à des étapes précises :

- lors du diagnostic et de la décision du plan de traitement,
- pendant la réalisation du traitement en cas de nécessité d'adaptation du protocole initialement prévu,
- lors de la survenue d'une rechute et de la décision d'un nouveau plan de traitement,
- lors de la décision d'un traitement à visée palliative.

Ces réunions réunissent les spécialistes de la prise en charge de l'enfant atteint de cancer et plus particulièrement les oncopédiatres, chirurgiens, radiothérapeutes, radiologues, anatomo-pathologistes, spécialistes de la biologie de la tumeur concernée, pédopsychiatres et/ou psychologues formés à la pratique de la cancérologie pédiatrique. **L'expérience de ces spécialistes est acquise par leur niveau d'activité dans la discipline, leur formation actualisée, leur appartenance à des sociétés savantes et leur participation aux protocoles de recherche.**

⁹ facilitée éventuellement par des équipements de visioconférence.

La traçabilité¹⁰ de la pratique pluridisciplinaire est essentielle. Elle constitue également un des éléments de base de l'échange de données médicales transmissibles et du futur dossier communiquant en cancérologie. Les parents, les adolescents et les enfants lorsqu'ils sont doués de discernement, doivent être informés de l'examen du dossier en concertation pluridisciplinaire.

4.2. La mise en place d'un dispositif spécifique autour de l'annonce du cancer

Ce dispositif devra être accessible à tout nouveau patient atteint de cancer à partir de 2005.

Des équipes de cancérologie pédiatrique feront partie de l'expérimentation nationale menée en 2004 dans la cadre du plan cancer. Des recommandations nationales seront élaborées fin 2004 à partir de l'évaluation de cette expérimentation. D'ores et déjà, les équipes doivent apporter une attention particulière à cette annonce, qu'elle soit celle du diagnostic initial ou celle du traitement proposé : seuls des entretiens suffisamment longs, dédiés à cette activité, permettent de donner une information adaptée et progressive aux enfants et aux parents ; ils constituent un temps privilégié de dialogue et d'échanges, au cours duquel il peut être proposé à la famille de recourir à un deuxième avis. L'accès à une équipe soignante de soutien fait partie intégrante du dispositif mis en place autour de cette annonce. La mise en relation avec une ou plusieurs associations de parents doit être également proposée aux familles.

4.3. La structuration des soins de support

Les soins de support associent le soutien psychologique, le soulagement de la douleur liée à la maladie cancéreuse, les soins palliatifs et le traitement des autres symptômes non spécifiques, incluant la dimension nutritionnelle, la rééducation et les effets secondaires des médicaments.

Ils font partie intégrante de l'offre de soins en cancérologie pédiatrique et relèvent de personnels soit dédiés au centre de cancérologie pédiatrique soit mutualisés avec d'autres services ou d'autres structures (HAD- SSIAD- centres hospitaliers).

Le soutien psycho – oncologique

Un pédopsychiatre, référent du centre, et des psychologues, rattachés au centre ou mis à disposition sur des temps précis, participent au soutien psychologique des enfants et de leur famille et au suivi à toutes les étapes de la prise en charge. Ce soutien est proposé, mais non imposé, dès que le diagnostic est posé et annoncé, puis tout au long de la maladie, y compris pendant les périodes de rémission, lors des retours à domicile, dans le cadre de soins palliatifs et après la fin du traitement. L'accompagnement du deuil fait partie, si les familles le souhaitent, de la mission des équipes médicales et soignantes.

La coordination avec les structures de lutte contre la douleur, à savoir l'unité pluridisciplinaire de prise en charge de la douleur ou la consultation spécialisée, est nécessaire. La formalisation des protocoles est validée en concertation avec cette unité ou le comité de lutte contre la douleur. **L'ensemble des professionnels, médecins et paramédicaux, du centre de cancérologie pédiatrique est formé à l'évaluation et au traitement de la douleur.**

¹⁰ Les réunions de concertation pluridisciplinaire sont formalisées et donnent lieu à des comptes-rendus accessibles, transmis aux participants.

L'accès aux soins palliatifs

Les soins palliatifs en oncologie pédiatrique interviennent en complément et en continuité des autres soins de support réalisés depuis le diagnostic et qui vont s'amplifier dans la période terminale, quand les traitements spécifiques anti-tumoraux auront échoué.

L'organisation de soins palliatifs en oncologie pédiatrique doit permettre :

- de prendre en charge les douleurs rebelles et les autres symptômes de fin de vie,
- d'apporter un soutien psychologique à l'enfant, aux parents et à la fratrie
- d'éviter le plus possible aux familles les contraintes logistiques et administratives imposées par l'admission dans un service de soins,
- de faciliter le passage entre les lieux et les différents intervenants de la prise en charge palliative, y compris au domicile, et permettre aux familles la réversibilité de leur choix,
- de favoriser par tous les moyens les échanges et la communication entre l'enfant qui va mourir et son entourage, et tenir compte, en particulier, des éventuels besoins de soutien spirituel, moral et religieux.

La mise en œuvre de ces objectifs nécessite une coordination souple et modulable entre les différentes personnes qui seront directement concernées par la mort prochaine de l'enfant. Cette coordination, qui implique une culture commune de prise en charge des symptômes de fin de vie, doit apporter une réponse rapide et adaptée à un maximum d'événements médicaux, sociaux, psychoaffectifs et spirituels pouvant survenir du fait de l'enfant ou de ses proches durant la période qui précède la séparation. Elle doit également permettre la formation et le soutien psychologique des soignants confrontés à la mort.

4.4. Le suivi à long terme

L'enfant ou l'adolescent guéri d'un cancer doit disposer d'un document d'information sur la maladie, le traitement reçu et les éléments utiles aux modalités de sa surveillance et de son soutien à l'âge adulte. Le suivi à long terme doit être organisé en liaison avec les médecins traitants d'adultes, généralistes et spécialistes d'organes. Les équipes des centres de oncologie pédiatrique doivent participer et contribuer à ce suivi à long terme des patients.

5. Prise en compte de la dimension sociale, familiale et relationnelle de la prise en charge

La prise en compte de la dimension sociale et familiale s'appuie sur un environnement spécifique et une communication permanente avec les familles. Cette dimension est incluse dans le projet de service du centre de oncologie pédiatrique.

L'environnement est adapté à l'enfant et à l'adolescent

Un environnement pédiatrique adapté contribue à assurer la meilleure qualité de vie possible pour ces enfants et adolescents gravement malades et fréquemment hospitalisés : il associe le maintien d'une scolarité, l'accès à des activités et privilégie le maintien des liens avec les parents et la fratrie.

Le **maintien d'une scolarité** adaptée à l'état de santé de l'enfant doit être favorisé. Chaque enfant doit pouvoir suivre, en fonction de son état de santé, une scolarité aussi normale que possible, que ce soit dans le centre ou dans un établissement scolaire. Cet objectif s'applique aussi bien à l'enseignement primaire qu'à l'enseignement secondaire.

Des activités d'animation, de loisirs, et des espaces d'échanges doivent, dans la mesure du possible, être mis à disposition des enfants hospitalisés. Les centres doivent disposer de moyens pour l'achat de jeux, livres, cassettes etc. destinés aux locaux d'activité des enfants. L'encadrement de ces activités est assuré par un personnel éducatif permanent rattaché au centre. L'implication de tous au sein de l'établissement, et notamment des associations de parents, ainsi que la recherche de dons et legs sont essentiels pour permettre la réalisation de ces objectifs.

Le maintien du lien famille / enfants doit être une priorité. La direction de l'établissement veillera à la réalisation de cet objectif. Il conviendra :

- d'offrir des possibilités d'hébergement aux parents dans le centre ou à proximité ; un des deux parents au moins sera autorisé à rester 24h / 24 avec son enfant, dans la chambre ou dans une pièce contiguë, si l'état de l'enfant le permet ou le rend nécessaire ;
- de faciliter les visites de la famille, y compris des jeunes frères et sœurs, à l'enfant malade. Les dispositions du règlement intérieur limitant ou interdisant les visites aux enfants de moins de 15 ans seront abrogées sauf cas de risque infectieux majeur. Il est également souhaitable de pouvoir disposer d'un espace accueil et de garde pour la fratrie ;
- d'encourager la participation des associations de parents à la vie et aux activités du service, en soutenant leurs actions auprès des enfants et des familles ;
- de promouvoir la mise à disposition de moyens de télécommunications entre l'hôpital et l'extérieur, et notamment avec le domicile de la famille et le milieu scolaire.

Enfin, il est souhaitable que le personnel soit encouragé à s'engager dans des activités hors centre, telles que des séjours de vacances, des réunions ou des rencontres extérieures, et qu'il puisse se déplacer et être missionné à l'extérieur de l'établissement pour y participer.

L'information des parents et des enfants doit être assurée à toutes les étapes du diagnostic et du traitement

La qualité et le contenu des informations échangées avec les enfants et leurs familles constituent un point essentiel de la dimension relationnelle avec les équipes. **Une information claire et complète doit être donnée à l'enfant et à sa famille.** L'information doit aussi s'appuyer sur des documents écrits, rédigés en langage simple et compréhensible avec les associations de parents.

Pour les familles maîtrisant insuffisamment la langue française, la présence d'un interprète est indispensable, particulièrement lors de l'annonce et lors de la proposition d'inclusion de l'enfant dans un essai thérapeutique.

Le recours à un deuxième avis médical doit être favorisé

Offrir aux familles, qui ne sont pas toujours en capacité de le demander, la possibilité d'un deuxième avis médical, est un gage de transparence dans les pratiques. Il faut donc savoir le proposer, et laisser aux familles le choix ou non d'y recourir. Dans tous les cas, si les familles en font le choix, il convient de tout mettre en œuvre pour leur faciliter l'accès à ce double avis en leur procurant les informations et les documents utiles. Sur le plan pratique, la demande d'un second avis ne doit pas empêcher la mise en œuvre très rapide d'un traitement, lorsqu'elle est nécessaire.

Lors de l'inclusion dans un essai thérapeutique, la recherche du consentement éclairé des deux parents, même séparés, de l'adolescent et de l'enfant est imposée par la loi.

Accepter d'être inclus dans un essai n'est pas une obligation, mais un choix concerté avec les équipes soignantes. Cependant, les parents se trouvent souvent dans l'incapacité, quelle que soit la qualité de l'information qui leur est donnée, de formuler un avis totalement éclairé dans la période de choc qui suit l'annonce du diagnostic. Or, le démarrage du traitement doit être

effectué très rapidement, ce qui ne laisse pas toujours un temps de recul suffisant pour un consentement en toute sérénité. En pratique, ce premier consentement écrit repose donc beaucoup sur la confiance dans l'équipe soignante. Il en résulte pour l'équipe médicale un devoir de poursuivre l'information sur l'essai, en donnant toute liberté aux parents et à l'enfant de revenir sur leur décision.

L'Institut National du Cancer, en lien avec les sociétés savantes et les associations de parents, contribuera à améliorer fortement la transparence et l'information des familles qui devront être associées à la relecture des protocoles et des notices d'information et seront informées de façon effective des résultats des études et essais en cours.

Les informations contenues dans le dossier remis aux familles et à l'enfant, lors de la phase initiale du traitement, doivent associer :

- les coordonnées du médecin senior référent et de l'équipe soignante ;
- un livret d'accueil comportant tous les renseignements pratiques relatifs au bon déroulement de la prise en charge ;
- une documentation sur la maladie, son traitement et ses conséquences sur la vie quotidienne, qui doit comporter une version adaptée à la compréhension des enfants,
- un livret de soins à domicile ayant également usage de cahier de transmission avec les structures hospitalières.

La traçabilité de l'ensemble des dispositions mises en œuvre pour favoriser l'information des parents et des enfants devra être assurée.

Le rôle indispensable des psycho-oncologues et des travailleurs sociaux dans la relation avec les familles

Les interventions des psycho-oncologues s'adressent non seulement aux enfants atteints du cancer, mais aussi à leurs proches, adultes et enfants.

Les travailleurs sociaux ont un rôle essentiel auprès des familles. Toute nouvelle admission d'enfant implique de réaliser immédiatement avec les familles une évaluation des besoins socioprofessionnels et familiaux. La complexité des procédures de soutien financier et matériel et les difficultés sociales, auxquelles est confrontée une famille dont un enfant est atteint d'une pathologie lourde, nécessitent la présence régulière, dans chaque centre, d'un(e) assistant(e) social(e) référent(e) au minimum. Cet appui relationnel et matériel au quotidien gagnera à être effectué en partenariat avec les associations de parents.

6. Locaux médicaux et locaux de vie

Les centres de cancérologie pédiatrique disposent de locaux médicaux et de locaux de vie adaptés.

Les locaux médicaux sont constitués :

- d'une unité médicale dédiée disposant de lits d'hospitalisation,
- d'une unité d'alternatives à l'hospitalisation : ces places dédiées permettent l'hospitalisation à temps partiel de jour,
- d'une unité de soins continus en hémato – oncologie¹¹, le cas échéant,

¹¹ la notion de surveillance continue s'entend dans le sens des décrets de réanimation et du choix de ne plus identifier de soins intensifs en pédiatrie.

- d'un secteur protégé pour les aplasies profondes et durables survenant après les chimiothérapies intensives
- de salles de consultations.

Le secteur protégé pour les activités de thérapie cellulaire pourra, selon les organisations arrêtées par les établissements, être intégré dans le centre de cancérologie pédiatrique ou rattaché à un autre service ou pôle.

Les locaux de vie comportent :

- un lieu exclusivement dédié aux enfants, du type d'une salle de jeux et d'animation ;
- un lieu exclusivement dédié aux parents, du type d'une salle de repos, de repas, de documentation et de réunion ;
- une chambre dédiée exclusivement aux parents dont l'enfant est en secteur protégé ou en secteur de réanimation ou qui, pour toute autre raison, seraient dans l'impossibilité d'être hébergés à proximité du centre.

7. Participation à la recherche clinique

La participation des centres de cancérologie pédiatrique à la recherche clinique et épidémiologique est nécessaire. La cancérologie pédiatrique s'inscrit ainsi dans la logique des pôles régionaux de référence prévus par le plan cancer.

La recherche clinique et la recherche épidémiologique sont indispensables à la poursuite des avancées dans les différents domaines de la cancérologie pédiatrique, pour faire progresser les connaissances et améliorer les chances de guérison grâce à des traitements les plus actifs et les moins délétères possibles. L'inscription des patients dans les études et dans les registres est également indispensable en raison de la rareté des cancers de l'enfant, et a fortiori de chaque type de cancer, et du bénéfice démontré en termes de survie pour les enfants inclus dans des études prospectives.

Il est nécessaire que les centres participent de façon pérenne au recensement épidémiologique de ces pathologies rares et à la surveillance de l'évolution de leur incidence et de leur prévalence, dans le cadre des registres régionaux et nationaux de l'ensemble des cancers de l'enfant et de l'adolescent.

Les centres spécialisés en cancérologie pédiatrique et leurs équipes respecteront, dans ce cadre, plusieurs types d'engagements, qui sont listés en annexe 3. Les essais et études donneront lieu à des évaluations, y compris à des périodes intermédiaires, dont les résultats devront être communiqués et expliqués aux parents.

La participation effective de chaque centre de cancérologie pédiatrique aux activités de recherche est établie par :

- le nombre annuel de patients enregistrés dans les études,
- le nombre d'essais rédigés ou gérés en qualité d'investigateur principal,
- le nombre de comités ou groupes de travail auxquels participent activement les médecins du centre,
- les publications,
- la participation aux contrôles de qualité.

Un temps de personnel de recherche clinique dans chaque centre sera donc nécessaire pour aider au suivi des études et essais menés.

8. Participation à la formation continue

La formation continue des personnels médicaux et paramédicaux est indispensable dans le contexte de la cancérologie pédiatrique

Les équipes soignantes non médicales

La qualité et la sécurité des soins en cancérologie pédiatrique dépendent largement des compétences des équipes de soins qui en ont la charge. Les soignants sont à la fois confrontés à la complexité technique des traitements sur des patients fragiles et aux difficultés d'une prise en charge globale et continue qui débute avec le diagnostic et se poursuit jusqu'à la guérison, sans exclure la récurrence et le décès. Une attention particulière doit par conséquent être portée à la constitution et au soutien de ces équipes ainsi qu'à leur formation.

La constitution et le soutien des équipes

L'effectif d'infirmières et d'auxiliaires de puériculture doit tenir compte de l'activité globale de cancérologie et des activités spécifiques que sont les activités de greffe ou les soins continus d'hémato - oncologie. L'intégration des soignants dans les activités d'évaluation et dans l'élaboration des protocoles de soins et de recherche est indispensable. Les membres de ces équipes connaissent en effet des périodes de découragement qu'il faut savoir prévenir et prendre en compte par un dispositif de soutien psychologique continu.

La participation à la formation des équipes de proximité

Le travail en réseau, garantissant la continuité et la coordination des soins, peut conduire l'infirmière d'un centre de cancérologie pédiatrique à s'investir dans la formation des équipes de proximité. Cette mission nécessite une solide expérience des aspects techniques et psychologiques du soin en cancérologie pédiatrique.

En sus des critères qui viennent d'être exposés et qui sont nécessaires à la reconnaissance par les ARH des centres de cancérologie pédiatrique, s'ajoute celui de la continuité des soins assuré par la mise en place de filières de soins et d'une organisation en réseau.

2.2 Un réseau de cancérologie pédiatrique est formalisé au niveau de chaque région

Un maillage régional entre les centres de cancérologie pédiatrique, les services de pédiatrie générale et la médecine de ville est le garant d'une prise en charge globale des enfants atteints d'un cancer et de la continuité des soins. Les centres de cancérologie pédiatrique, en concertation avec les familles, ont la responsabilité d'organiser cette continuité des soins en lien avec les services de pédiatrie des hôpitaux de leur région et les médecins traitants. **Pour répondre à cette mission, ils passent convention avec les structures d'hospitalisation à domicile et animent le réseau régional de cancérologie pédiatrique.**

2.2.1. Objectifs du réseau de cancérologie pédiatrique

La coordination entre les centres de cancérologie pédiatrique, les services de pédiatrie des centres hospitaliers et la médecine libérale a pour but :

- de faciliter les diagnostics précoces,

- d'assurer la continuité des soins lors du traitement initial, en inter cure, et en accompagnement de fin de vie,
- de favoriser les soins de proximité au plus près du domicile des enfants.

Le réseau régional permet l'organisation d'un partenariat entre les différents acteurs, établissements de soins, médecins (généralistes et pédiatres) et paramédicaux libéraux intervenant dans la prise en charge des enfants atteints d'un cancer. Ce partenariat est formalisé et s'appuie sur des réunions au moins semestrielles des membres du réseau.

La traçabilité de la coordination, entre les différents partenaires soignants et entre les équipes soignantes et les parents lors des retours à domicile, est assurée au minimum par l'usage d'un cahier de liaison remis aux parents auquel sera associé au plus tard en 2007 le dossier communicant de cancérologie, qui est prévu dans le cadre du plan cancer.

2.2.2. Organisation du réseau de cancérologie pédiatrique

Le réseau de cancérologie pédiatrique s'intègre dans un réseau régional de cancérologie, dont il constitue une entité spécifique qui témoigne de l'organisation des filières de soins mises en place pour la prise en charge des cancers de l'enfant.

Dans les régions où plusieurs centres de cancérologie pédiatrique seront identifiés, un seul réseau pédiatrique sera mis en place : il regroupera les différentes filières de soins, permettra leur coordination et la formalisation de procédures communes en terme de protocoles et d'évaluation.

Au sein du réseau, la prise en charge graduée et coordonnée des enfants est réalisée dans le respect des principes suivants :

- la continuité et la permanence des soins : l'équipe soignante du centre spécialisé doit être joignable 24h /24 et un oncopédiatre facilement disponible ;
- la sécurité de la prise en charge : elle doit être garantie par l'adéquation précise des soins réalisés dans chaque structure avec les moyens et les compétences dont elle dispose ;
- l'organisation des soins palliatifs de l'enfant doit tenir compte des réseaux existants et de la spécificité pédiatrique ; ce travail de réseau permet l'accompagnement de fin de vie, que ce soit à l'hôpital ou à domicile, selon les choix de la famille. Il revient au centre de cancérologie pédiatrique d'organiser les relais de prise en charge, en concertation avec la famille, cette dernière ne devant pas être laissée seule et sans solution organisée dans ces circonstances. Si l'enfant vit ses derniers moments au domicile, l'équipe hospitalière doit être joignable en permanence et apporter un soutien continu au médecin traitant. L'accompagnement ne s'arrête pas avec le décès de l'enfant. Un suivi doit être proposé aux parents, à la fratrie et aux soignants.

Des temps d'accueil organisés pour les équipes hospitalières et libérales dans le centre de cancérologie pédiatrique, et pour les équipes spécialisées dans les services de pédiatrie de proximité, favorisent le développement d'une culture commune entre ces différents professionnels.

2.2.3. Place des services de pédiatrie des centres hospitaliers

Ces services sont acteurs du réseau régional de cancérologie pédiatrique, et doivent s'engager :

- à disposer de personnel référent, formé en cancérologie pédiatrique, d'une préparation centralisée des cytostatiques en pharmacie ainsi que de protocoles de prise en charge de la douleur, adaptés en particulier aux gestes thérapeutiques invasifs ;
- à participer à l'accompagnement des enfants et de leur famille ainsi qu'aux soins de support, en concertation avec les demandes des parents.

Ce partenariat est formalisé :

- par la définition des missions de chaque structure,
- par la définition de stratégies diagnostiques et thérapeutiques communes en fonction d'un état des lieux recensant les compétences et les moyens des équipes. Il est en particulier très important que les équipes pédiatriques se concertent pour définir ce qui peut être réalisé au plus près du domicile, ceci pouvant contribuer par ailleurs à valoriser le travail mené par les équipes de proximité,
- en précisant les modalités concrètes de la coordination et du suivi des enfants et de leurs familles, en particulier en cas d'hospitalisation en urgence,
- par la participation à des formations communes permettant d'améliorer les compétences individuelles et collectives des équipes partenaires du réseau. Les praticiens des structures de proximité seront formés au diagnostic précoce par le centre de cancérologie pédiatrique,
- par la représentation équilibrée de l'ensemble des acteurs du réseau dans les instances de pilotage.

Des réunions de synthèse seront organisées avec le centre de cancérologie pédiatrique, qui s'engagera à apporter une disponibilité médicale 24h /24. L'efficacité de cette prise en charge coordonnée est régulièrement évaluée, en tenant compte de l'avis des associations de parents et des familles.

2.2.4. L'hospitalisation à domicile (HAD) en cancérologie pédiatrique

L'HAD est un des volets de la continuité des soins et s'intègre dans le dispositif de prise en charge. L'hospitalisation à domicile doit :

- être mobilisable 24h/ 24,
- justifier d'une formation et d'un encadrement soignant dédié à la pédiatrie et à la cancérologie,
- pouvoir assurer les soins de support,
- être en mesure de communiquer simplement et rapidement avec le centre afin de rendre fluide le passage de l'hospitalisation conventionnelle à l'hospitalisation à domicile.

Les chimiothérapies ne seront réalisées au domicile de l'enfant que dans des conditions strictes de sécurité, ceci incluant la prescription, la préparation, le stockage et le transport, l'administration, la surveillance et l'élimination des produits reconstitués.

3. Des missions d'expertise à caractère national ou interrégional seront confiées à certains centres de cancérologie pédiatrique.

Certains centres de cancérologie pédiatrique, parmi ceux identifiés par les ARH, seront reconnus comme **référents ou de recours sur des pathologies ou des techniques spécifiques en raison de leur expertise. Ils seront, à ce titre, dotés**, en sus de leurs missions régionales, **d'une mission interrégionale ou nationale sur proposition de l'institut National du Cancer.**

En cancérologie pédiatrique, les situations complexes de prise en charge diagnostique et thérapeutique requièrent en effet, dans l'intérêt du malade, que l'évaluation diagnostique et pronostique ainsi que la stratégie thérapeutique proposée soient décidées et validées conjointement avec un centre de cancérologie pédiatrique expert pour cette pathologie ou cette technique.

Certaines pathologies et techniques complexes exigent, au moins en partie, cette expertise : sont concernés en particulier les sarcomes (Ewing, ostéosarcomes et sarcomes des tissus mous), les leucémies aiguës, les tumeurs cérébrales, ainsi que la thérapie cellulaire, la radiothérapie pédiatrique, et les essais thérapeutiques de développement précoce. **La définition de critères spécifiques sera nécessaire pour reconnaître à certains centres de cancérologie pédiatrique une fonction de centre expert.** Des travaux conséquents ont été menés sur ces différents thèmes par des oncopédiatres dans le cadre du groupe de travail de la DHOS sur l'oncopédiatrie¹². Ils constitueront une base **scientifique et technique sur laquelle l'Institut National du Cancer s'appuiera pour proposer les critères d'expertise.**

Les centres de cancérologie pédiatrique devront développer avec un ou plusieurs centres experts des liens de complémentarité formalisés, sur lesquels il s'appuieront dans des situations complexes de prise en charge diagnostique ou thérapeutique. Cette organisation s'intègre dans une logique de réseau interrégional ou national.

La liste des centres de référence sera transmise aux ARH et aux établissements de santé après décision du ministre.

¹² Rapport et annexes disponibles sur le site www.plancancer.fr/ mesure 37