
Activité de soins de traitement du cancer

Convention pour les établissements dits « associés » en chimiothérapie

Préambule :

L'activité de soins « Traitement du cancer » par chimiothérapie est soumise à autorisation, conditionnée par le respect des textes réglementaires (décrets n°2007-388 et n°2007-389 du 21 mars 2007, arrêté du 29 mars 2007) ainsi que des critères d'agrément de l'Institut national du cancer (INCa).

L'article R.6123-94 du code de la santé publique précise « Ne sont pas soumis à l'autorisation mentionnée à l'article R.6123-87 les établissements de santé ou les personnes qui, étant membres d'un réseau de cancérologie mentionné au 1° de l'article R.6123-8/8, participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation en appliquant des traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements »

Selon les préconisations du schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) aquitain publié par arrêté du Directeur de l'ARH le 27 janvier 2009 et selon les recommandations de l'INCa diffusées le 6 mars 2009 une convention doit être établie entre les établissements autorisés et ceux dits « associés ».

Cette convention doit préciser les conditions de mise en œuvre des traitements anticancéreux dans les établissements associés afin de garantir leur qualité et leur administration dans les délais attendus. Les conventions signées doivent être soumises pour approbation à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Modalités de prise en charge des patients

Article 1. L'établissement associé s'engage à administrer les traitements prescrits par un membre de l'équipe médicale de l'établissement autorisé qui a préalablement pris en charge le patient en hospitalisation ou l'a vu en consultation.

Préciser l'établissement où est organisée la **consultation d'annonce**.

Le programme personnalisé de soins établi et remis au patient dans l'établissement autorisé est suivi par les équipes médicales concernées.

Le protocole de traitement est défini par le médecin référent de l'établissement autorisé. Ce protocole accompagné de son plan d'administration sera adressé aux

équipes médicales et soignantes de l'établissement associé qui prendront en charge le patient.

Toute modification du protocole de traitement incombe au médecin référent de l'établissement autorisé après examen de la situation du patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Préciser dans la convention la définition d'une modification de protocole (changement d'orientation thérapeutique, modification significative de la dose administrée pouvant avoir une répercussion sur la tolérance ou l'effet thérapeutique, modification ou suspension d'une molécule...?)

Toute modification de la prescription, n'affectant pas le protocole de traitement, est décidée en concertation entre les équipes médicales des deux établissements.

Préciser dans la convention la définition d'une modification de prescription (modification limitée d'une posologie, suspension momentanée d'une molécule... ?) ainsi que les modalités de concertation choisies par les équipes médicales (entretien téléphonique, courrier, fax, messagerie sécurisée) et la traçabilité des modifications.

Article 2. Les membres des équipes médicales et pharmaceutiques engagées dans la prise en charge de ces traitements au sein des établissements partenaires sont les suivants :

Nom établissement associé :		
Nom	Prénom	Qualification

Nom établissement autorisé :		
Nom	Prénom	Qualification

Toute modification des équipes médicales et pharmaceutiques doit faire l'objet d'une mise à jour de la convention sans délai, sous forme d'avenant.

Article 3. L'établissement associé s'engage :

- à garantir la continuité des soins,
- à mettre à disposition du personnel soignant formé, tout particulièrement à la dispensation des chimiothérapies,
- à respecter les dispositions réglementaires dans le cas de traitements réalisés en hospitalisation à temps partiel,
- à participer au réseau de cancérologie d'Aquitaine (RCA),
- à participer aux réunions de concertation pluridisciplinaire,
- à signaler au médecin référent de l'établissement autorisé les incidents observés chez les patients lors de l'administration de la chimiothérapie,
- à garantir le maintien des conditions techniques de fonctionnement décrites dans la convention.

Article 4. Au moins une fois par an, les membres de l'équipe médicale prenant en charge les traitements au sein de l'établissement associé participent aux réunions de morbi-mortalité organisées par l'un des établissements autorisés partenaires et bénéficient d'une formation sur la gestion des effets secondaires. Dans ces réunions sont présentées les complications

thérapeutiques ou post-thérapeutiques des malades dont les établissements associés ont eu la charge.

Le rythme de ces réunions sera défini de manière collégiale par les équipes médicales et pharmaceutiques (*à préciser dans la convention*).

Ces réunions de morbi-mortalité peuvent être organisées par le centre de coordination en cancérologie (3C) dont dépend l'établissement autorisé.

Evaluation de l'adéquation et de la qualité des traitements

Article 5. Les équipes de soins partenaires évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'établissement associé. La périodicité de cette évaluation est fixée conjointement entre les équipes médicales concernées.

Si nécessaire il peut être demandé à l'ARS d'organiser au préalable une évaluation des conditions de prise en charge médicale proposées par l'établissement associé.

Article 6. *L'établissement associé s'engage à participer aux évaluations nationales et régionales mises en œuvre par l'INCa, le RCA et l'OMEDIT (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques) pour ce qui le concerne. (article facultatif à la convenance des établissements)*

Transmission des données médicales

Article 7. Le médecin référent du patient au sein de l'établissement autorisé présente et fait enregistrer le projet thérapeutique envisagé, ainsi que les changements significatifs, en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Au cours d'un entretien singulier avec le patient et après avoir reçu et enregistré dans le dossier médical son consentement aux soins, il décide la mise en œuvre d'un traitement de chimiothérapie.

Il remet au patient son programme personnalisé de soins mentionnant expressément que, s'il en est d'accord, l'application de la chimiothérapie sera effectuée dans l'établissement associé et que les éléments du dossier utiles à sa prise en charge seront partagés entre les équipes médicales et pharmaceutiques des deux établissements selon des modalités propres à garantir le secret médical.

Pour chaque patient, le nom du ou des médecins correspondants dans chacun des établissements partenaires est porté à la connaissance des membres des équipes médicales et para médicales concernées.

Responsabilité médicale

Article 8. Conformément au principe selon lequel chaque médecin est indépendant dans l'exercice de son art, le médecin d'un établissement associé qui accepte de prendre en charge l'administration et le suivi d'un traitement prescrit par un autre médecin ou dans le cadre d'une RCP est considéré lui-même comme le prescripteur et le responsable de la mise en œuvre dudit traitement.

En contrepartie, les médecins de l'établissement autorisé s'engagent à :

- prendre à nouveau en charge pour évaluation ou modification de la thérapeutique, sur simple demande, tout malade pour lequel le médecin de l'établissement associé l'estimerait nécessaire ;

- apporter au médecin de l'établissement associé - s'il en fait la demande - les informations médicales individuelles ou issues de la littérature, ayant justifié du choix du protocole prescrit pour chaque malade ;
- participer, s'il leur en est fait la demande, aux réunions d'expertises ordonnées dans le cadre de tout contentieux ou plainte amiable formulée par un patient ou l'un de ses ayants-droit pris en charge par un établissement associé.

Préparation des chimiothérapies

Article 9. Les médicaments administrés dans l'établissement associé sont préparés dans une unité centralisée de préparation des chimiothérapies sous la responsabilité d'un pharmacien d'une pharmacie à usage intérieur, dépendant ou non de l'établissement associé, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.

L'établissement associé précisera le nom de l'établissement qui assurera les préparations si il est prévu une sous-traitance (une convention type de sous-traitance est jointe en annexe).

Lorsque l'établissement associé en bénéficie, il est fait référence à la convention conclue en application de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique en ce qui concerne la délivrance des médicaments par des pharmacies à usage intérieur d'autres établissements. // est rappelé que cette sous traitance est soumise à autorisation préalable de la Directrice Générale de l'ARS.

Article 10. L'établissement associé respecte les règles de bonne utilisation des médicaments : respect des référentiels en vigueur, de la préparation des chimiothérapies. Il devra garantir la qualité de la mise en œuvre des traitements anticancéreux et leur administration dans des délais attendus.

Procédures en cas d'urgence ou de complications

Article 11. Les établissements partenaires garantissent en cas de complications et en cas d'urgence l'accès du patient dans les meilleurs délais à une prise en charge directe dans un service adapté.

Les procédures à suivre en cas de complications et en cas d'urgence ainsi que les modalités de réorientation des patients vers l'établissement autorisé font l'objet d'un document élaboré conjointement par les deux établissements annexé à cette convention dès signature.

Validation, suivi, durée de la convention

Article 12. La convention est soumise à l'avis des instances compétentes de chaque établissement partenaires.

Article 13. préciser les modalités et la fréquence d'évaluation de la convention.

Article 14. La convention est conclue pour une durée de 3 ans. Toutefois, chacune des parties peut y mettre fin de manière anticipée en respectant un préavis de six mois.

Article 15. La convention est transmise pour information à la directrice générale de l'agence régionale de santé. Elle devra être informée de toutes modifications.

Annexe : le cas échéant : convention type de sous-traitance de la préparation des traitements anticancéreux injectables

Date.....

Signature de l'établissement associé
Directeur de l'établissement

Signature de l'établissement autorisé
Directeur de l'établissement