

## Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité d'hospitalisation à domicile (HAD), de thérapies anticancéreuses décidées et primo-prescrites par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer à la modalité chimiothérapie

Entre, d'une part :

Nom de l'établissement : .....

N° FINESS juridique : .....

N° FINESS géographique : .....

Adresse : .....

Représenté(e) par : .....

Fonction : .....

Titulaire d'une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer à la modalité chimiothérapie, ci-après dénommé « **établissement autorisé** »

Et, d'autre part :

Nom de l'établissement ou de la structure : .....

N° FINESS juridique : .....

N° FINESS géographique : .....

Adresse : .....

Représenté(e) par : .....

Fonction : .....

Titulaire d'une autorisation socle d'activité de soins d'HAD, dit « **établissement associé** », ci-après dénommé « **HAD** »

### PRÉAMBULE :

L'administration à domicile des thérapies anticancéreuses est soumise à des conditions concernant entre autres la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que de l'administration des médicaments injectables.

Les professionnels peuvent se référer, s'il existe, au thesaurus régional des molécules externalisables dont la mise à jour est organisée par le Dispositif Spécifique Régional du Cancer (DSRC).

La convention est adressée à l'agence régionale de santé (ARS) par l'établissement autorisé.

Ceci précisé, il est convenu et arrêté ce qui suit :

### Références

Vu le code de santé publique et notamment les articles L.5126-4 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), R.6123-139 et suivants relatifs à l'hospitalisation à domicile ;

Les Articles L.6111-1, L.6122-1-2, L. 6125-2 relatifs à l'hospitalisation à domicile;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié, fixant la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 décembre 2004, modifié, fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;

Vu les décrets et arrêté de 2007 concernant l'activité de soins de traitement du cancer ;

## Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité d'hospitalisation à domicile (HAD), de thérapies anticancéreuses décidées et primo-prescrites par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer à la modalité chimiothérapie

Vu les Recommandations INCa de mars 2009 relatives aux recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés » ;

Vu les recommandations de l'INCa : « Anticancéreux par voie orale : Informer, prévenir et gérer leurs effets indésirables », juillet 2020 ;

Vu les Bonnes Pratiques de Préparation, de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (2023) ;

Vu la décision ARS n° \_\_\_\_\_ accordant l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer à \_\_\_\_\_ (nom de l'établissement)

Vu la décision ARS n° \_\_\_\_\_ accordant l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'hospitalisation à domicile à ..... (nom de l'établissement)

### ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir les conditions d'utilisation des thérapies anticancéreuses dispensées par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement autorisé, et administrées à domicile afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des soins à domicile.

### ARTICLE 2 - ENGAGEMENT DES ETABLISSEMENTS SIGNATAIRES DE LA CONVENTION

Tout professionnel de santé participant respectivement, pour le compte de l'HAD ou de l'établissement autorisé, à la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport, ainsi qu'à l'administration des thérapies anticancéreuses à domicile, au suivi et à la surveillance du patient, s'engage à respecter les dispositions décrites ci-après.

Dans le cas d'une HAD ne disposant pas de PUI et/ou d'une Unité Centralisée de Préparation des Chimiothérapies anticancéreuses (UCPC), la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de soustraitance avec un établissement autorisé à cet effet (R. 5126-9 et R. 5126-20 du Code de la Santé Publique).

### ARTICLE 3 - COMPETENCE ET DEVOIR DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Les établissements signataires s'engagent à ce que, afin de tenir compte de l'évolution des sciences et techniques, les professionnels de santé, intervenant pour le compte de l'HAD ou de l'établissement autorisé et participant respectivement, à la prescription, dispensation, préparation et à l'administration des thérapies anticancéreuses à domicile, ainsi qu'au suivi et à la surveillance du patient, puissent entretenir et perfectionner leurs connaissances par le biais du développement professionnel continu.

L'HAD s'assure que tout infirmier diplômé, salarié ou libéral, administrant une thérapie anticancéreuse au domicile des patients, a suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB W381 du 2 mars 1990 ou dans le cadre de sa formation initiale lui conférant les compétences adaptées à cette prise en charge.

## **ARTICLE 4 - MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS**

L'HAD 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.

L'établissement autorisé et l'HAD tracent les noms des membres de l'équipe de soin engagée dans la prise en charge.

Au moins une fois par an, un bilan du partenariat est effectué par les équipes des deux établissements. Elles évaluent ensemble l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'HAD.

## **ARTICLE 5 - OBLIGATIONS DU MEDECIN PRESCRIPTEUR HOSPITALIER**

Le médecin prescripteur hospitalier s'assure du consentement du patient dûment informé sur les conditions de son traitement à domicile.

Si besoin, le médecin prescripteur hospitalier doit envisager la pose d'une voie veineuse profonde pour l'administration à domicile, en perfusion intraveineuse, des anticancéreux injectables.

Le médecin prescripteur hospitalier s'assure de l'élaboration et de la diffusion de l'ensemble des supports d'information écrits précisés dans l'annexe de l'arrêté du 20 décembre 2004 modifié par l'arrêté du 12 mai 2005 et fixant les conditions d'utilisation des thérapies anticancéreuses inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique.

L'établissement autorisé s'engage à ré-hospitaliser en structure le patient si son état de santé le nécessite.

## **ARTICLE 6 - L'INFORMATION ET LE CONSENTEMENT DU PATIENT**

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la thérapie anticancéreuse à domicile. Il est également informé des éventuels problèmes pouvant survenir lors de l'administration et autorise son hospitalisation dans ce cas.

En tout état de cause, il pourra revenir à tout moment sur son choix. De la qualité de l'information donnée au patient dépend son consentement aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Cette information est optimisée grâce à la mise à disposition de documents d'information.

Elle comprend :

- Des informations générales sur la thérapie anticancéreuse,
- Des éléments d'orientation pour la reconnaissance effective et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets indésirables,
- L'ensemble des procédures de maniement du matériel et d'entretien de voie d'administration.

Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres des équipes médicales, paramédicales et pharmaceutiques. 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 non médicales concernées.

Les coordonnées des professionnels de santé référents, hospitaliers et libéraux à joindre en cas de besoin, sont fournies lors de la consultation de mise en place de la prise en charge à domicile.

Le patient peut désigner une personne de son entourage proche (aidants naturels, personne de confiance), également informée du déroulement du traitement et de ses risques, à qui les coordonnées d'un professionnel de santé en charge des soins à domicile et/ou à l'hôpital sont communiquées.

## **ARTICLE 7 - COORDINATION ET CONTINUITE DES SOINS**

Afin de garantir la continuité de la prise en charge, l'HAD s'engage à transmettre sur demande des professionnels de santé hospitaliers tout élément du dossier patient nécessaire.

En cas d'interruption du traitement ou d'absence de mise en œuvre, tous les professionnels de santé impliqués, et notamment le médecin traitant et le médecin prescripteur hospitalier sont informés par le médecin praticien en HAD ou l'infirmier coordonnateur de l'HAD.

## **ARTICLE 8 - DOCUMENTS CLES**

Les documents listés ci-dessous sont disponibles pour les professionnels de santé : le médecin prescripteur hospitalier de chimiothérapie, le médecin traitant, le pharmacien de la PUI chargé de la préparation, le médecin praticien en HAD, l'infirmier en charge de la coordination et l'infirmier en charge de l'administration à domicile.

- L'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, avec ses modalités pratiques d'administration, qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge ;
- Les procédures détaillant les modalités de surveillance, lors de l'administration et post-administration, et notamment la fréquence des passages de l'infirmier au domicile ;
- Les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile précisant les conditions de leur conservation au domicile du patient, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid ;

- Les protocoles de soins, les protocoles d'urgence, les protocoles de conduite à tenir au regard des événements indésirables envisageables, en vigueur dans l'établissement de santé :
  - Conduite à tenir en cas d'extravasation
  - Conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux
  - Procédure de gestion des déchets
- Les coordonnées utiles des différents intervenants, notamment les coordonnées des référents dans l'établissement pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence.

## **ARTICLE 9 - OBLIGATIONS DU PHARMACIEN EN CHARGE DE LA GERANCE DE LA PUI REALISANT LA PREPARATION**

Les médicaments administrés dans l'établissement associé sont préparés, dans une UCPC, sous la responsabilité d'un pharmacien d'une PUI, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI réalisant la préparation doit documenter et inscrire la traçabilité sur l'emballage c'est à dire la durée de conservation (date et heure de péremption) et le cas échéant les conditions particulières de conservation des spécialités reconstituées et des préparations.

En cas d'adaptation posologique, sont joints aux préparations les documents réactualisés pour les contrôles infirmiers avant administration.

La stabilité des préparations doit être compatible avec les délais prévisionnels d'acheminement des préparations et d'administration au patient.

Le pharmacien respecte les consignes de colisage.

## **ARTICLE 10 - OBLIGATIONS DU MEDECIN TRAITANT**

Si nécessaire, le médecin traitant s'engage à réaliser une consultation la veille ou le jour de l'administration de la chimiothérapie.

Dans ces conditions, le médecin traitant vérifie la tolérance clinique de l'administration précédente, l'état clinique du patient et le bilan biologique, afin de donner l'accord pour l'administration de la chimiothérapie.

## **ARTICLE 11 - OBLIGATION DU MEDECIN PRATICIEN EN HAD**

Le médecin praticien en HAD coordonne la prise en charge du patient à domicile :

- il s'assure que l'état de santé du patient est compatible avec l'administration du traitement selon les recommandations du médecin prescripteur hospitalier ;
- il se charge d'organiser la transmission des informations entre les professionnels de santé intervenants,
- il se charge d'organiser le suivi et la surveillance du patient,
- il vérifie que les diverses procédures mises en place sont respectées.

En cas de problème intervenant durant l'administration, le médecin praticien en HAD doit pouvoir être joint à tout moment. Il en informe le médecin prescripteur hospitalier et le médecin traitant.

Le transfert du patient dans l'établissement autorisé du médecin prescripteur hospitalier est organisé.

## **ARTICLE 12 - OBLIGATIONS DE L'INFIRMIER EFFECTUANT L'ADMINISTRATION**

Avant de débuter l'administration du traitement, l'infirmier s'assure auprès du médecin praticien en HAD de l'accord du médecin prescripteur hospitalier ou du médecin traitant selon des modalités pratiques clairement définies dans chaque protocole.

L'infirmier s'engage à contrôler la conformité de l'identité des produits avec la prescription et il vérifie les caractéristiques du produit (aspect, intégrité du contenant, date et heure de péremption,...) telles que définies dans les documents spécifiques à chaque protocole thérapeutique.

L'infirmier s'engage à une surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion à l'exception des perfusions continues d'un jour ou plus et pendant les suites en fonction des conditions décrites dans le protocole en vigueur.

L'ensemble de ces éléments fait l'objet d'une traçabilité dans le dossier patient de l'HAD.

L'infirmier s'engage à éliminer les déchets produits par l'administration des médicaments au patient, selon la procédure de gestion des déchets définie au sein de l'HAD.

## **ARTICLE 13 - GESTION DES DECHETS**

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins, est responsable de leur élimination.

En application de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient suivent la même filière d'élimination que les Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI).

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, blouse...) suivent la filière des Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères (DAOM).

Si la préparation n'est pas administrée, l'infirmier de l'HAD contacte le pharmacien de l'établissement autorisé qui décidera de la nécessité de la destruction du produit ou de sa conservation en fonction de la stabilité du produit, s'il s'agit d'un report de cure.

Une préparation non administrée nécessitant destruction, quelle qu'en soit la raison, est restituée à l'établissement autorisé par l'infirmier de l'HAD pour élimination en filière Déchets Toxiques en Quantité Dispersée (DTQD).

## **ARTICLE 14 - MODALITES DE SUIVI DE LA CHIMIOTHERAPIE A DOMICILE**

L'HAD réalise un bilan annuel de l'activité de chimiothérapie et transmet ces informations à l'établissement autorisé.

## **ARTICLE 15 - DONNÉES PERSONNELLES**

Les parties se conformeront au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD – règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à toutes les règles, en vigueur, applicables aux données personnelles en France. Elles collaboreront de bonne foi à cette fin, dans le cadre de l'exécution du présent contrat.

Les parties n'encourront aucune responsabilité conventionnelle au titre de la présente, si les conditions d'exécution du RGPD les amenaient à ne pouvoir mettre en œuvre, tout ou partie, des obligations liées à ladite convention.

## **ARTICLE 16 - DENONCIATION - EXCLUSION DE LA CONVENTION**

La présente convention annule et remplace l'ensemble des conventions précédentes portant sur le même sujet. La présente convention est conclue pour une période de 12 mois à compter de la date de notification. Elle est renouvelée par tacite reconduction pour une égale durée.

Elle peut être dénoncée : à tout moment par l'une ou l'autre des parties sous réserve du respect d'un préavis d'un mois notifié par lettre recommandée avec accusé de réception.

L'établissement peut procéder à cette dénonciation en cas de non-respect des conditions susvisées et après mise en demeure restée sans effet pendant plus d'un mois. En cas de manquement grave, dûment constaté, l'exclusion est prononcée sans délai.

Elle est notifiée à l'ARS ou le cas échéant aux ARS territorialement compétentes.

Fait à ..... le .....

L'HAD : ..... L'établissement autorisé : .....

Avec la mention « Lu et approuvé »

Avec la mention « Lu et approuvé »