

Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins d'hospitalisation à domicile (HAD), de traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Cette convention ne sera applicable en l'état qu'après l'octroi par l'ARS des autorisations de traitement du cancer pour la modalité de TMSC

(Les articles du code de la santé publique en italique sont mis à titre indicatif et n'ont pas vocation à rester dans la convention)

Entre, d'une part, l'établissement avec autorisation d'activité de soin de traitement du cancer,

Nom de l'établissement :

N° FINESS juridique:

N° FINESS géographique:

Adresse :

.....

Représentée par :

Fonction :

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

Et, d'autre part, l'établissement associé d'HAD,

Nom de l'établissement ou de la structure :

N° FINESS juridique:

N° FINESS géographique:

Adresse :

.....

Représenté(e) par :

Fonction :

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

PREAMBULE :

L'article R.6123-90-1 du code de la santé publique (CSP) prévoit que les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'HAD peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par TMSC.

Dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent appliquer des TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC en application des 1^o et 2^o du I de l'article R.6123-94 et réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5^o du I de l'article R.6123-94. Les conditions et modalités de l'organisation formalisée sont précisées par un cahier des charges défini par l'arrêté du 29 juillet 2025.

Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins d'hospitalisation à domicile (HAD), de traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Cette organisation formalisée prend la forme d'une convention lorsque l'établissement autorisé aux TMSC et l'établissement associé relèvent de deux personnes morales distinctes.

La convention contient, le cas échéant, les contributions de l'établissement autorisé auprès de l'établissement associé pour la mise en œuvre des obligations réglementaires qui incombent aux établissements associés au titre des déterminants transversaux de qualité en cancérologie ou de la mise en œuvre des TMSC.

Elle est adressée à l'agence régionale de santé (ARS) ou le cas échéant aux ARS territorialement compétentes par l'établissement autorisé.

Par ailleurs, cette prise en charge fait l'objet d'une reconnaissance contractuelle par l'ARS inscrite dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement de santé associé qui ne pourra réaliser l'administration de TMSC en son sein qu'après celle-ci.

Un établissement de santé autorisé pour les TMSC adultes (mention A ou mention B) pourra être reconnu comme établissement associé pour la poursuite de TMSC pédiatriques sur la base d'une organisation formalisée avec un titulaire d'autorisation de TMSC pédiatriques (mention C).

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 et D.6124-194 et suivants relatifs à l'hospitalisation à domicile ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 modifié, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 modifié, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R.6123-90-1 du code de la santé publique ;

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° du pour la modalité TMSC à accordant l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer (nom de l'établissement)

Vu la décision ARS n° du à accordant l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'hospitalisation à domicile

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir l'organisation du parcours du patient pour toute la durée des TMSC, administrés en HAD, tels que définis à l'article R.6123-89 du CSP à l'exception des médicaments de thérapie innovante, afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Tout au long des traitements, l'établissement autorisé et l'HAD assurent conjointement le suivi régulier du patient.

Cette convention vient s'ajouter à toutes les obligations réglementaires en vigueur pour les deux parties signataires.

ARTICLE 2- ENGAGEMENT DES SIGNATAIRES A LA CONVENTION

Les parties s'engagent à respecter les bonnes pratiques décrites ci-dessous, en termes de suivi et de surveillance du patient en HAD, de prescription, de préparation, de dispensation, d'administration, de colisage ainsi que de transport de TMSC.

Pour une HAD ne disposant pas d'une PUI autorisée avec une unité centralisée de préparation de chimiothérapies anticancéreuses, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un autre établissement autorisé à cet effet (*articles R.5126-9 et L.5126-2 du CSP*).

En cas de modification de la convention, une copie de l'avenant est transmise par l'établissement autorisé à l'ARS territorialement compétente (ou à chaque ARS compétente, en cas d'organisation concernant plusieurs régions).

ARTICLE 3 – PRE-REQUIS ORGANISATIONNELS

L'HAD doit :

- faire partie du Dispositif Spécifique Régional du Cancer (DSRC),
- respecter certaines dispositions réglementaires relatives aux TMSC et aux dispositions transversales qualité en cancérologie jointes en annexe 1,
- respecter les critères d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa) mentionnés au 2° de l'article L.1415-2 (*article R.6123-90-1du CSP*).

3.1 Partage sécurisé de documents dématérialisés

L'établissement autorisé et l'HAD doivent garantir une communication sécurisée et dématérialisée (dossier communiquant en cancérologie ou à défaut outil de messagerie sécurisée), aux équipes contribuant au parcours de TMSC des patients et au patient, afin :

- de communiquer dans les deux sens :
 - les informations contenues dans le dossier du patient, notamment la proposition de la RCP, le programme personnalisé de soins, la primo-prescription des TMSC,

Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins d'hospitalisation à domicile (HAD), de traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

- sur le nombre de journées d'administration de TMSC réalisées dans l'une ou l'autre structure au décours du parcours de TMSC pour chaque patient orienté par l'établissement autorisé,
- d'échanger de façon instantanée tout au long du parcours du patient entre les deux équipes le prenant en charge : ceci implique non seulement les équipes de soins mais également les personnels non soignants, par exemple l'assistant social,
- de signaler les évènements indésirables graves associés aux soins survenus lors de la prise en charge du patient dans l'HAD ce qui ne l'exonère pas de la remontée parallèle d'informations sur le portail de déclaration des EIGS.

3.2 Ressources humaines

L'HAD doit disposer d'au moins un praticien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante en cancérologie ou une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de TMSC.

Cette condition peut être remplie par voie de convention en application des dispositions du III de l'article D.6124-197 relatives à l'équipe pluridisciplinaire du titulaire d'HAD.

Tout départ ou arrêt prolongé au sein des équipes médicales des deux parties, concernées par le parcours de TMSC des patients, doit être signalé (communication sécurisée) afin d'organiser la continuité des soins.

3.3 Liste des TMSC administrables en HAD

Dans les situations où un établissement devient pour la première fois établissement associé, un état des lieux des compétences du personnel ainsi que de l'environnement technique et pharmaceutique doit être réalisé par l'établissement associé afin de déterminer précisément, conjointement avec l'établissement autorisé partenaire, les types de traitements qui seront inclus dans la convention.

La liste des grandes classes de TMSC administrables par l'HAD est établie par le pharmacien référent de l'établissement autorisé en concertation avec les médecins de l'équipe du site autorisé et avec les professionnels impliqués et la PUI de rattachement de l'HAD. Elle tient compte des files actives des patients des deux partenaires et des compétences et expériences des équipes soignantes. Elle figure ci-après, ainsi que les voies d'abord des TMSC concernées en regard :

Liste des grandes classes de TMSC	Voie d'abord (IV, sous-cutanée, orale)

Les professionnels peuvent se référer s'il existe au thesaurus régional des molécules externalisables dont la mise à jour est organisée par le DSRC.

La délégation de la réalisation du TMSC en HAD n'exonère pas l'établissement autorisé de sa mission d'assurer l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, soit par lui-même, soit par orientation vers d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation de traitement du cancer.

Les deux parties s'assurent de la mise en œuvre de traitements conformes aux recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique définis par l'INCa, la Haute autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de la biomédecine et à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes (*article R.6123-91-9 du CSP*).

ARTICLE 4 - COMPETENCE ET DEVOIR DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Les parties s'engagent à maintenir le niveau de compétence des professionnels médicaux et paramédicaux, participant au parcours des patients sous TMSC en HAD, adapté aux évolutions des prises en charge et à garantir la mise à jour régulière de leurs connaissances sur les TMSC, leur administration, leur surveillance et leur suivi.

Si le praticien de l'HAD n'a plus assuré la réalisation de TMSC depuis plus d'un an, les conditions d'un compagnonnage par un praticien expérimenté de l'établissement autorisé peuvent être prévues.

La présente convention peut prévoir :

- une contribution de l'établissement autorisé au plan de formation pluriannuel spécifique pour les TMSC que l'HAD met en place pour les personnels médicaux et paramédicaux amenés à participer directement à l'administration des TMSC,
- des formations spécifiques destinées aux personnels de l'HAD relatives notamment à l'administration des TMSC, à la cancérologie pédiatrique pour les établissements associés prenant en charge des enfants/adolescents, aux dernières avancées en matière de TMSC, aux soins oncologiques de support et aux effets indésirables de traitements et déclarations des événements indésirables graves (EIG)/ évènements indésirables graves associés au soins (EIGS).

L'HAD s'assure que tout infirmier libéral diplômé antérieurement à 1992 et administrant la chimiothérapie aux patients, a suivi une formation spécifique conférant les compétences adaptées à cette prise en charge.

ARTICLE 5 – ROLE DU MEDECIN DE L'ETABLISSEMENT AUTORISE

Le médecin prescripteur du patient au sein de l'établissement autorisé peut lui proposer lors d'un entretien singulier sur le site de l'établissement autorisé, de réaliser tout ou partie de son traitement en HAD, la plus proche de son domicile. Il informe le patient de sa possibilité de prise en charge partagée dans les deux sites partenaires et recueille son consentement libre et éclairé. Si celui-ci l'accepte, la décision d'orientation ainsi que la communication de cette décision aux équipes de l'HAD qui le prendront en charge, est tracée dans son dossier.

Le médecin prescripteur demande l'hospitalisation à domicile.

L'établissement autorisé communique aux équipes de l'HAD, la proposition de la RCP, la décision thérapeutique, le programme personnalisé de soins remis au patient qui pourra être actualisé conjointement avec l'équipe médicale d'HAD, la primo-prescription, les protocoles d'administration du TMSC, dans les 48h après l'acceptation de la proposition thérapeutique par le patient et son accord pour réaliser tout ou partie de son traitement dans l'HAD et dans tous les cas en amont de son arrivée en HAD.

L'évaluation de l'efficacité du traitement est systématiquement réalisée par le médecin référent de l'établissement autorisé au cours d'une consultation avec le patient.

Le médecin prescripteur du patient au sein de l'établissement autorisé doit être clairement identifié.

ARTICLE 6- INFORMATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Le patient est informé de sa possibilité de prise en charge partagée dans les deux sites partenaires et qu'il pourra revenir à tout moment sur son choix.

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur de l'établissement autorisé des modalités pratiques des TMSC en HAD. Il est également informé des éventuelles complications pouvant survenir lors de l'administration et d'une possible hospitalisation dans ce cas.

Avec l'accord du patient, les éléments du dossier utiles à sa prise en charge sont partagés entre les membres de l'équipe de soins. À tout moment, cet accord peut être révoqué par le patient.

L'équipe de l'HAD confirme, a minima oralement, auprès du patient son consentement et en assure la traçabilité dans le dossier patient.

ARTICLE 7 - ROLE DU MEDECIN PRATICIEN D'HAD

Il coordonne la prise en charge du patient.

Il s'assure que l'état de santé du patient est compatible avec l'administration des traitements selon les recommandations du médecin prescripteur de l'établissement autorisé.

Il se charge d'organiser la transmission des informations entre les professionnels de santé intervenant.

Il se charge d'organiser le suivi et la surveillance du patient.

Le médecin en charge du patient au sein de l'HAD doit être clairement identifié.

ARTICLE 8 - MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

La prise en charge du patient doit être en cohérence avec les capacités de l'HAD.

L'établissement autorisé et l'HAD s'assurent de la continuité des soins généraux et des soins oncologiques de support proposés aux patients.

La préparation de l'arrivée du patient dans l'HAD débute dès l'acceptation par le patient de la proposition du médecin prescripteur. Les équipes de l'HAD vérifient tous les éléments nécessaires à la préparation et à l'administration des TMSC ainsi qu'à l'admission administrative du patient. Cette vérification doit être effectuée avant l'arrivée du patient.

Comme pour toute entrée du patient en HAD, le médecin traitant ou le médecin référent désigné par le patient a donné son accord.

L'infirmier assure l'administration du TMSC, le suivi et la surveillance du patient selon les modalités définies par l'HAD en lien avec les bonnes pratiques en vigueur.

Tout ou partie de la réalisation du TMSC pendant l'épisode de soins du patient en TMSC peut être délégué(e) par l'établissement autorisé à l'HAD sous réserve que l'établissement autorisé assure la coordination des soins du patient sous TMSC qu'il a primo-prescrit et contribue à son suivi pendant le traitement et après l'épisode de soins de TMSC.

L'HAD assure l'application de tout ou partie des TMSC primo-prescrits par l'établissement autorisé et pour les patients orientés par lui, ainsi que le suivi du patient pendant le traitement et après l'administration du TMSC, en tenant l'établissement autorisé informé de la survenue d'éventuels événements indésirables associés aux soins.

Le suivi de ces traitements est réalisé selon les bonnes pratiques en vigueur et les dispositions des décrets 2022-689 et 2022-693 du 26.04.2022 modifiés.

8.1 Modalités de l'organisation de l'accès aux soins oncologiques de support et de l'évaluation des fragilités gériatriques

La convention:

- décrit de façon synthétique l'organisation de l'HAD pour :
 - l'évaluation des besoins en soins de support et leur accès en proximité en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé, la médecine de ville ou le milieu associatif,
 - l'évaluation des fragilités gériatriques,
- mentionne, le cas échéant, les conditions d'intervention de l'établissement autorisé autour des soins de support nécessités par les patients orientés par lui,
- prévoit les conditions du partage d'informations entre les deux parties sur l'évaluation des besoins de soins de support et les orientations vers ces soins pour chaque patient orienté.

8.2 Administration et suivi des TMSC

L'organisation des TMSC administrés par l'HAD est décrite ci-après, en incluant les modalités de l'administration ou du suivi des TMSC suivantes :

- la transmission par écrit des protocoles de soins prescrits par l'établissement autorisé à l'HAD,
- les modalités de préparation du TMSC avant chaque administration selon le protocole de soins défini,
- les modalités de vérification, sur la base des résultats d'un examen clinique et des examens sanguins, que l'état de santé général du patient permet l'administration du traitement,
- les modalités de prescriptions pendant le TMSC par le ou les médecins de l'HAD hors changement significatif de traitement qui relève de la seule compétence de l'établissement autorisé,
- les modalités du suivi du patient en inter-cures, y compris la gestion des effets secondaires et des complications,
- dans le cas d'un traitement par immunothérapie, un protocole de gestion des effets secondaires est prévu (*article R.6123-89 cité en article 1*),
- les conditions d'intervention, le cas échéant, d'un médecin de l'équipe de soins de l'établissement autorisé pour la réalisation dérogatoire (*II de l'article R.6123-94 du CSP*), de décisions thérapeutiques de changement significatif d'un TMSC lors d'un entretien singulier avec le patient, au sein du site associé d'HAD, en consultation avancée sur le site ou par téléconsultation.

Pour les thérapies orales (hors situation du médicament habituel pris dans le cadre d'une hospitalisation pour un autre motif que le TMSC oral), la convention :

- décrit les conditions de poursuite des TMSC oraux dont le parcours existe déjà pour le patient au sein de l'établissement autorisé : l'HAD le poursuit avec les modalités définies par l'établissement autorisé,
- prévoit, le cas échéant, l'organisation mise en place par l'HAD permettant le relais avec l'établissement autorisé auprès de la médecine de ville (pharmacien d'officine ; médecin traitant) ainsi que des liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement,
- explicite l'organisation des liaisons avec la médecine de ville en incluant les éléments suivants avec les descriptions des missions de chacun :

- modalités de communication tripartite entre l'établissement autorisé, l'HAD et l'officine de ville le cas échéant,
- modalités d'organisation de la continuité des soins dans les mêmes conditions que précitées.

8.3 Continuité des soins

Les équipes de soins de l'établissement autorisé et de l'HAD collaborent afin d'assurer une continuité des soins apportés au patient. L'établissement autorisé et l'HAD sont en mesure de communiquer au médecin traitant du patient les informations nécessaires sur la conduite à tenir devant les complications prévisibles les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ainsi que les informations utiles en cas d'urgence. Ces éléments doivent être mentionnés dans le programme personnalisé de soins du patient.

L'organisation de l'HAD en cas de complication ou de dégradation de l'état du patient est décrite dans la convention en précisant notamment :

- les coordonnées des équipes soignantes de l'établissement autorisé et de l'HAD,
- les modalités de liaisons avec le médecin traitant pour l'accompagnement du patient en lien avec la médecine de ville tout au long de son traitement,
- les modalités d'adressage du patient en circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence au sein de l'HAD ou dans un autre établissement de proximité,
- les modalités de repli du patient auprès des équipes de l'établissement autorisé pour la poursuite du TMSC en non programmé via un circuit court.

L'HAD doit garantir en permanence et dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité du patient, l'intervention au domicile du patient d'un IDE membre de l'équipe pluridisciplinaire mentionnée à l'article D.6124-197 du CSP et le recours à l'avis d'un médecin (*article D.6124-201 du CSP*).

Le recours à l'avis d'un médecin de l'HAD ou du médecin traitant sera réalisé en fonction de l'organisation retenue.

ARTICLE 9 – MISSION ET ROLE DU PHARMACIEN EN CHARGE DE LA GERANCE DE LA PUI REALISANT LA PREPARATION

Les médicaments administrés sont préparés dans une Unité Centralisée de Préparation des Chimiothérapies (UCPC), sous la responsabilité d'un pharmacien de la PUI, conformément aux bonnes pratiques de préparation en vigueur.

Le pharmacien responsable de l'unité 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.

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.

Les modalités de l'organisation du circuit du médicament (y compris l'organisation de la gestion des déchets des chimiothérapies anticancéreuses) laissé au choix des partenaires sont décrites ci-après :

- l'HAD organise, avec sa PUI en propre ou avec celle avec laquelle elle a conventionné pour les TMSC, le circuit du médicament pour les TMSC des patients orientés par l'établissement autorisé,
- l'établissement autorisé contribue, avec sa PUI en propre ou avec celle avec laquelle il a conventionné pour les TMSC, au circuit du médicament pour les patients qu'il suit et qu'il a orientés vers l'HAD,
- l'établissement autorisé contribue à l'organisation du circuit du médicament pour les TMSC de patients pris en charge par l'HAD, y compris dans le cadre d'autres organisations formalisées ou d'autres conventions au titre de l'article R.6123-90-1 du CSP.

ARTICLE 10 - GESTION DES DECHETS

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins est responsable de leur élimination [article D. 6124-134-7 du CSP, circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, article R.541-8 du code de l'environnement, décret n°2001-97 du 1er février 2001 dit décret « CMR » (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique)].

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'IDE de l'HAD contacte le pharmacien de l'établissement prestataire 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 prestataire par l'IDE de l'HAD pour élimination en filière Déchets Toxiques en Quantité Dispersée (DTQD).

ARTICLE 11 – SUIVI, QUALITE, EVALUATION

Suivi

Quelle que soit la durée de cette organisation prévue par la présente convention, un dispositif de suivi est prévu, il s'articule autour de deux exigences :

- l'établissement autorisé et l'HAD identifient chacun un interlocuteur chargé de faciliter la communication bilatérale tout au long de la prise en charge du patient,

- les deux parties organisent un point d'échange formel annuellement entre les équipes soignantes impliquées dans le parcours des patients concernés par le partenariat (portant par exemple sur l'adéquation et la qualité des traitements réalisés au sein de l'HAD, ...). Cet échange s'appuie sur un retour d'expérience afin d'identifier les points d'amélioration de la convention pour l'année à venir.

L'HAD réalise un bilan annuel de son activité d'administration des TMSC.

Qualité, gestion des risques

La convention prévoit :

- les conditions de partages réguliers sur l'ensemble des complications éventuelles dont les patients ont fait l'objet et sur les analyses des événements indésirables survenus ou des évènements indésirables graves associés aux soins (EIG/EIGS) concernés,
- des réunions de revue de mortalité et de morbidité (RMM) ou retour d'expérience (REX) à des échéances régulières et au moins une fois par an.

Elle peut :

- convenir de points d'informations de l'établissement autorisé sur la stratégie de suivi de la qualité des soins pour les patients traités par les TMSC qui sera mise en place par l'HAD,
- prévoir le recours aux experts de l'établissement autorisé dans le cadre d'échanges sur les pratiques professionnelles ou organisationnelles de l'HAD.

Evaluation de la convention

Une évaluation de la convention est réalisée au moins une fois avant la date de renouvellement du contrat d'objectifs et de moyens. Elle a pour objectifs d'évaluer le respect des engagements entre les parties et de déterminer les pistes d'évolution de la convention à envisager.

La convention peut prévoir la période de l'évaluation et renvoyer à une annexe ultérieure émise dans les mêmes conditions que la contractualisation initiale pour déterminer :

- le périmètre de l'évaluation,
- les équipes participant à l'évaluation et leurs modalités de participation,
- les méthodes utilisées,
- le rapport d'évaluation et sa communication.

ARTICLE 12 - DONNEES 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 13 - DUREE – 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 signature, soit le/.... Elle est renouvelée par tacite reconduction pour une égale durée.

13.1 Dénonciation à l'initiative des parties

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, au signataire.

Selon la durée de la convention, 2 possibilités :

Si durée est de 12 mois : « Dans les 6 mois ou au minimum 3 mois qui précèdent l'échéance de la convention ou son renouvellement, l'établissement autorisé et l'HAD pourront décider de son non-renouvellement en s'appuyant notamment sur l'évaluation de celle-ci, mentionnée ci-dessus.

Si la durée est supérieure à 12 mois : « Dans l'année qui précède l'échéance de la convention ou son renouvellement, l'établissement autorisé et l'HAD pourront décider de son non-renouvellement en s'appuyant notamment sur l'évaluation de celle-ci, mentionnée ci-dessus.

En cas de non-renouvellement, l'établissement autorisé et l'HAD informent les ARS compétentes. A compter du non-renouvellement, aucun patient suivi par l'établissement autorisé concerné ne pourra être traité par TMSC dans l'HAD.

En cas de non-respect des exigences du cahier des charges et des stipulations de la convention par l'une des parties, la convention peut être suspendue ou résiliée de plein droit par l'autre partie qui le notifie à cette dernière dans un délai de et en informe l'ARS ou les ARS concernées.

La convention prévoit une procédure permettant d'assurer la continuité des soins des patients dans le cas de non-renouvellement ou de résiliation de la convention. Les patients sont informés et réorientés par l'HAD vers l'établissement autorisé.

13.2 Résiliation suite à une décision de l'ARS

Cette convention peut être suspendue ou résiliée de plein droit en cas :

1. de retrait de la reconnaissance contractuelle de l'HAD,
2. de suspension, de retrait ou de caducité de l'autorisation d'activité de soins d'HAD,
3. de suspension, de retrait ou de caducité de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer par TMSC de l'établissement autorisé.

Dans tous les cas, la suspension ou la résiliation de la convention ne peut se faire au préjudice des patients dont la continuité des soins doit être assurée quelle que soit la situation.

Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins d'hospitalisation à domicile (HAD), de traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Dans les deux premiers cas, les patients sont informés et réorientés par l'HAD vers l'établissement autorisé en vue de l'organisation de la poursuite du parcours de soins.

Dans le troisième cas, les patients sont informés et réorientés par l'établissement autorisé dont l'autorisation de TMSC a été suspendue ou retirée vers un ou plusieurs autre(s) établissement(s) de santé titulaire(s) de l'autorisation d'exercer l'activité de TMSC, dans la mesure du possible à proximité de leur domicile.

Fait à le

Etablissement associé d'HAD

Etablissement autorisé

Avec la mention « Lu et approuvé »

Avec la mention « Lu et approuvé »



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Annexe

Dispositions réglementaires opposables aux titulaires d'autorisations d'hospitalisation à domicile « associés¹ » pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer -TMSC

(source : note d'information n°DGOS/P1/2025/108 du 11.08.2025)

Les textes relatifs aux autorisations de traitement du cancer prévoient que certaines conditions d'implantation ou techniques de fonctionnement opposables aux titulaires d'autorisation de traitement du cancer sont également opposables aux établissements dits « associés ».

Les dispositions du **2° du III. de l'article R. 6123-90-1** du Code de la santé publique prévoient que les établissements de santé autorisés à la médecine, la chirurgie ou la radiologie interventionnelle et les titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile « associés » doivent respecter les dispositions énoncées aux articles R. 6123-91-9 à R. 6123-91-11, aux 3° et 5° du I et au II de l'article R. 6123-94, à l'article R. 6123-94-1 excepté celles concernant les médicaments thérapeutiques innovants.

Les dispositions du **II. de l'article D.6124-131-9** du Code de la santé publique prévoient que les dispositions des I et IV de l'article D. 6124-131 et des articles D. 6124-131-3, D. 6124-131-4, D. 6124-131-5, D. 6124-131-7 et D. 6124-131-8 sont applicables aux établissements de santé autorisés à la médecine, la chirurgie ou la radiologie interventionnelle et aux titulaires d'une autorisation de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile « associés ».

Les dispositions du **II. de l'article D. 6124-134-11** du Code de la santé publique prévoient que les dispositions du 1 au 4 de l'article D. 6124-134 et des articles D. 6124-134-6, D. 6124-134-7, et D. 6124-134-9 leurs sont applicables. Cet article ajoute que les dispositions des 1° et 3° de l'article D. 6124-134 ne sont pas applicables aux structures d'hospitalisation à domicile et le plateau technique d'administration du traitement par voie intraveineuse mentionné au 2 du même article est organisé au domicile du patient.

¹ Article R. 6123-91-90-1 du Code de la santé publique

Ces différentes dispositions sont présentées dans le tableau qui suit.

Tableau 1 : Dispositions spécifiques aux établissements « associés » pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Dispositions réglementaires spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques - TMSC opposables (code de la santé publique) :
I de l'article R.6123-90-1 : les titulaires d'autorisation de médecine, de chirurgie, de radiologie interventionnelle, de soins médicaux et de réadaptation ou d'hospitalisation à domicile peuvent être associés à un titulaire de la modalité de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques.
II de l'article R.6123-90-1 : dans le cadre d'une organisation formalisée avec ce titulaire [d'autorisation de TMSC], et sans être soumis à l'autorisation de traitement du cancer, ces établissements peuvent : «1° Appliquer des traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer ; «2° Réaliser le suivi de tels traitements sans préjudice de l'application du 5° du I de l'article R. 6123-94.
III de l'article R.6123-90-1 : dispositions transversales qualité en cancérologie (voir tableau 2 ci-après) et dispositions spécifiques aux TMSC (voir ci-après) opposables pour les établissements « dits associés ».
IV de l'article R.6123-90-1 : le projet d'organisation formalisée est adressé par le titulaire de l'autorisation de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer à l'agence régionale de santé ou le cas échéant aux agences régionales de santé territorialement compétentes. La prise en charge prévue au 1° du II (NB : appliquer les TMSC décidés et primo-prescrits par le titulaire de l'autorisation de TMSC) fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2 de l'établissement de santé associé. Les conditions et modalités de l'organisation formalisée mentionnée au II pour la prise en charge prévue au 1° de ce même II sont précisées par un cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Institut national du cancer.
3° du I de l'article R.6123-94 relatif à la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer. S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile : une organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement.
5° du I de l'article R.6123-94 : au suivi du patient pendant le traitement et après l'épisode de soins de TMSC.
II de l'article R.6123-94 : consultations avancées ou téléconsultation par un membre de l'équipe du titulaire de l'autorisation de TMSC pour des primo-prescriptions de TMSC à des patients déjà orientés dans un établissement « dit associé ».
Art. R.6123-94-1 - immunothérapie : une organisation qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins

Dispositions réglementaires spécifiques aux traitements médicamenteux systémiques - TMSC opposables (code de la santé publique) :

Conditions techniques de fonctionnement

Art. D.6124-134-11 : les établissements « dits associés » disposent d'au moins un praticien ayant une formation médicale continue universitaire diplômante ou une formation attestée en cancérologie ou justifiant d'une expérience en administration de traitement médicamenteux spécifiques du cancer.

(Hospitalisation à domicile (HAD) : cette condition peut être remplie par voie de convention).

1° de l'article D.6124-134 : au moins un secteur d'hospitalisation (sauf HAD)

2° de l'article D.6124-134 : au moins un plateau technique d'administration des TMSC par voie intraveineuse (sauf pour HAD : organisé au domicile du patient)

3° de l'article D.6124-134 : des salles de consultations médicales (sauf HAD)

4° de l'article D.6124-134 : Pharmacie à usage intérieur (PUI) - unité centralisée de préparation de cytotoxiques - possibilité de convention de sous-traitance avec un autre établissement disposant d'une unité centralisée.

I. art. D.6124-134-6 : schéma d'administration de médicaments anticancéreux.

II. art. D.6124-134-6 : médicaments de thérapie innovante.

Art D.6124-134-7 : circuit du médicament

Art. D.6124-134-9 : organisation de la continuité des soins : informations aux patients et au médecin traitant ; coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; astreinte téléphonique en fonction de la lourdeur et de la complexité du patient ; organiser, y compris de manière territorialisée, un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence pour la gestion des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de TMSC.

Décret contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens - CPOM : reconnaissance contractuelle des structures « dites associées » pour la poursuite de TMSC

1° du II. de l'article D.6114-3 : le CPOM identifie les structures appliquant les TMSC dans les conditions prévues à l'article R.6123-90-1

Modèle de convention pour l'administration, par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins d'hospitalisation à domicile (HAD), de traitements médicamenteux systémiques du cancer décidés et primo-prescrits par un titulaire de l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)

Tableau 2 : Dispositions transversales en cancérologie opposables aux établissements « associés » pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer

Dispositions réglementaires transversales qualité en cancérologie opposables (code de la santé publique) :
Conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer
Art. R.6123-90-1 : adhésion au dispositif spécifique régional du cancer + critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie définis par l'INCa.
Art. R.6123-91-9 : respect des recommandations ou référentiels de bonne pratique clinique.
I. de l'art. R.6123-91-10 : évaluation des besoins et accès aux soins oncologiques de support tout au long de la maladie et conformément au référentiel de bonnes pratiques défini par l'INCa.
II. de l'art. R.6123-91-10 : favoriser l'accès aux consultations d'addictologie ; le cas échéant, orientation vers les centres régionaux de pathologies professionnelles ou environnementales ; soutien psychologique des aidants et proches du patient.
I. de l'article R.6123-91-11 : continuité de la prise en charge et coordination des soins des patients.
II de l'article R.6123-91-11 : organisation en propre ou territorialisée pour le traitement des complications et des situations d'urgence.
III de l'article R.6123-91-11 : organisation favorisant en tant que de besoin : repli du patient auprès des équipes du titulaire de l'autorisation de traitement du cancer, en ambulatoire non programmé, par un circuit court d'hospitalisation non programmée ou en urgence.
IV de l'article R.6123-91-11 : lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins critiques, conventions avec d'autres établissements assurant les soins critiques pour une prise en charge sans délai des patients concernés. Formalisation des organisations retenues s'agissant des modalités d'accès à ces structures.
Conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer
I de l'article D.6124-131 : proposition thérapeutique - réunions de concertation pluridisciplinaire.
IV de l'article D.6124-131 : une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) est jointe au dossier médical du patient.
Art. D.6124-131-3 : soins de support - traçabilité de l'évaluation des besoins et, le cas échéant, de l'accompagnement ou l'orientation vers ces soins.
Art. D.6124-131-4 : patients âgés à risque ou en perte d'autonomie.
I de l'article D.6124-131-5 : enfants et adolescents de moins de 18 ans : scolarité ; prise en charge psychologique des parents et des proches ; accueil et si besoin une aide à l'hébergement des parents.
Art. D.624-131-7 : plan de formation pluriannuel spécifique à chacune des modalités ; révisé lorsqu'évolution significative des pratiques, techniques ou équipements.
Art. D.6124-131-8 : partage sécurisé de documents dématérialisés - Dossier communiquant de cancérologie (DCC).