



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS,
DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

**OUTILS DE RECUEIL DE DONNEES
DANS LE CADRE DES AUTORISATIONS D'ACCES PRECOCE OU COMPASSIONNEL
AUX MEDICAMENTS**

CHARTRE

**DE CONCEPTION ET DE
FONCTIONNALITES**

Octobre 2025

Sommaire

Préambule

1. Périmètre du contenu des outils de recueil
2. Cadre d'usage des outils de recueil dématérialisés
3. Modalités de connexion des utilisateurs hospitaliers
4. Accessibilité pour le personnel non médical
5. Règles d'accès dans les établissements de santé
6. Modalités de transmission des informations aux utilisateurs hospitaliers
7. Tableaux de bord
8. Gestion des changements de statut des médicaments
9. Cas des dispensations hors établissement de prescription
10. Modalités de gestion des parcours patients entre plusieurs établissements
11. Lien avec le circuit d'approvisionnement des médicaments
12. Clôture des outils de recueil

Préambule :

Le recueil de données de suivi des médicaments en accès précoce ou en accès compassionnel est un des éléments structurants de la réforme de 2021 relative aux accès dérogatoires. L'organisation du recueil étant à la charge des nombreux laboratoires et de leurs mandataires, cette charte fixe, les « bonnes pratiques » de conception et de fonctionnement des plateformes numériques, afin d'harmoniser les pratiques et ainsi de faciliter et d'optimiser le recueil de données pendant la durée d'une autorisation.

Cette charte :

- s'applique aux outils électroniques de recueil de données (RD) - ou plateformes – utilisés dans le cadre des accès précoces et compassionnels aux médicaments
- s'adresse en premier lieu aux entreprises impliquées dans la conception, le fonctionnement et l'exploitation des plateformes, et concerne également les utilisateurs en établissements de santé
- ne s'applique pas aux outils de recueil de type registre académique ou base de données institutionnelle auxquels peuvent être adossés les PUT-RD pour le recueil de données dans l'accès précoce (ex : BaMaRa, Descar-T).

La rédaction de cette charte résulte d'un travail commun et consensuel réunissant les parties prenantes hospitalières (CP-CHU, FHF, Unicancer, Synprefh, SNPGH, SNPHPU) et les représentants des entreprises (LEEM, France Biotech, AFCROs) ainsi que la HAS sous l'égide de la DGOS. Elle a vocation à servir de référence à tous les acteurs impliqués dans le domaine.

1. Périmètre du contenu des outils de recueil

- Le contenu d'une plateforme est limité au recueil de l'ensemble des données prévues dans les modèles de PUT (PUT-SP¹ ou PUT-RD²) ainsi qu'à leur visualisation. Aucune donnée non incluse au PUT ne peut faire l'objet d'un recueil.
- Dans le cas de l'existence des différents dosages d'un même médicament correspondant à plusieurs code UCD et disposant de la même autorisation d'accès précoce ou compassionnel (notamment pour les AAP : décision HAS et PUT uniques), une seule fiche d'accès au traitement est nécessaire et le recueil de données est unifié.

Les outils de recueil :

- n'intègrent pas de fonctionnalités liées à la logistique (comme un module pour gérer les bons de commande)
- intègrent un guide utilisateur pour faciliter l'utilisation de la plateforme par les acteurs de terrain, ainsi que d'éventuelles ressources documentaires telle que des questionnaires qualité de vie
- peuvent intégrer un outil de communication avec les professionnels de santé (comme un module de messagerie sécurisée) utile pour le RD

2. Cadre d'usage des outils de recueil dématérialisés

Le recueil de données par voie dématérialisée ne peut être imposé. Ainsi, il doit être laissé au choix de l'établissement de pouvoir saisir les données selon l'un et/ou l'autre des moyens décrits ci-dessous :

- -directement dans la plateforme dématérialisée de recueil mise à disposition par l'industriel / la CRO,
- -sur les formulaires au format papier disponibles dans le PUT ou numériques, adressés par voie dématérialisée (messagerie) à l'industriel / la CRO dans le respect des exigences de sécurité requises. Dans ce cas Il ne peut être demandé au prescripteur et/ou au pharmacien, ou toute autre personne ayant réalisé le recueil sous leur responsabilité, de signer / revalider les données ainsi transmises qui auraient été retranscrites dans une plateforme dématérialisée de recueil par l'industriel / CRO.

Le recours à des plateformes électroniques ou portails web par les laboratoires est à privilégier pour faciliter la collecte de données par les utilisateurs hospitaliers³. La saisie par ce moyen est alors recommandée, afin de garantir l'unicité du recueil et d'optimiser le traitement des données.

3. Modalités de connexion des utilisateurs hospitaliers

Les outils de recueil de données sont des services numériques en santé.

A ce titre ils doivent se conformer à la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (PGSSI-S) dont le référentiel a été rendu opposable par un arrêté du 28 mars 2022.

¹ <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/acces-compassionnel>

² https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/acces_precoces_-_guide_accompagnement_des_laboratoires.pdf

Par ailleurs, conformément à l'arrêté du 29 août 2022 relatif au service dématérialisé mentionné aux articles R. 5121-70, R. 5121-74-5 et R. 5121-76-6 du code de la santé publique⁴, les outils de recueil doivent intégrer l'identification via le service Plage mis en œuvre par l'ATIH.

Dans le cas de recueil de données mis en œuvre pour plusieurs indications d'un même médicament, les modalités d'accès pour chacune des indications, et la mise en place d'accès uniques ou distincts, doivent être clairement décrites

4. Accessibilité pour le personnel non médical

L'accès à l'outil de recueil pour le personnel non médical (PNM) participant au recueil de données sous la responsabilité du prescripteur ou du pharmacien est intégré aux fonctionnalités.

NB : Peuvent collecter les données les personnels des établissements participant à la prise en charge du patient (prescripteur, pharmacien et personnels de l'établissement de santé placés sous leur responsabilité, par exemple infirmiers, préparateurs en pharmacie, technicien et attachés de recherche clinique), dans la stricte limite des missions qui leur sont confiées (Délibérations n° 2022-106 et 2022-107 du 22 septembre 2022 portant adoption de référentiels relatifs aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce et compassionnel).

Le personnel non médical dispose d'un compte nominatif permettant de tracer son activité selon les droits octroyés (cf. chapitre 6 de la charte). La délégation de responsabilité est faite indépendamment de la plateforme (aucun système de vérification de la délégation n'est intégré à la plateforme) et relève de la responsabilité des établissements de santé.

5. Règles d'accès dans les établissements de santé

Les modalités et droits d'accès aux données pour les professionnels des établissements de santé sont mis à disposition des utilisateurs, par exemple dans le guide utilisateur.

Des règles harmonisées sont recommandées, dans le respect des dispositions applicables à l'équipe de soins concernant l'accès aux données des patients :

- Pour les prescripteurs :
 - accès aux données de tous les patients de l'établissement concernés par une autorisation d'accès précoce ou compassionnel (ou un groupe d'autorisations) pour laquelle ils ont fait une demande d'accès au traitement, ou sur désignation d'un autre prescripteur ayant déjà fait une demande
 - droits en écriture pour l'ensemble des données incluant les questions et les réponses aux queries concernant ces autorisations
 - droits de signature des fiches d'accès au traitement
- Pour les pharmaciens de la PUI :
 - accès aux données de tous les patients de l'établissement
 - droits en écriture pour l'ensemble des données incluant les questions et les réponses aux queries
 - droits de signature des fiches d'accès au traitement
- Pour le personnel non médical :

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046304644>

- accès aux données de tous les patients de l'établissement concernés par une autorisation d'accès précoce ou compassionnel (ou un groupe d'autorisations), sur désignation expresse du prescripteur ou d'un pharmacien
- droits en écriture pour l'ensemble des données incluant les questions et les réponses aux queries concernant ces autorisations.
- pas de droits de signature des fiches d'accès au traitement

Dans le cadre du suivi du patient par l'équipe de soin et des délégations de tâches, et compte-tenu de la traçabilité des interventions assurée par l'outil de recueil numérique, il est recommandé d'appliquer les paramétrages suivants :

	Prescripteurs	Pharmacien	PNM
Fiche d'accès au traitement (FAT)	Saisie et Signature	Saisie et Signature	Saisie uniquement
Fiche d'instauration ou d'initiation de traitement (FIT)	Saisie	Saisie	Saisie
Fiche de suivi	saisie	saisie	saisie
Fiche d'arrêt définitif de traitement	saisie	saisie	saisie
Fiche de déclaration des effets indésirables pour les AP concernés (selon modèle inclus dans le PUT)	saisie	saisie	saisie
Fiche de déclaration de situations particulières	saisie	saisie	saisie
Questionnaire de qualité de vie (le cas échéant si la saisie des réponses est effectuée par l'établissement)	saisie	saisie	saisie

La signature électronique médicale et pharmaceutique est requise uniquement pour les FAT. La possibilité de signature peut être prévue pour les autres fiches, sans la rendre obligatoire.

6. Modalités de transmission des informations aux utilisateurs hospitaliers

En accès précoce, l'attribution d'un numéro d'enregistrement au patient fait l'objet d'une notification électronique (mail) adressée au médecin prescripteur, et à l'ensemble des professionnels bénéficiant d'un droit d'accès au moment de la demande d'accès au traitement (cf chapitre 4), qui peut consulter ce numéro sur la plateforme. Cette notification permet de façon sécurisée d'établir le lien entre le patient et son numéro. La plateforme rend possible l'export/l'édition de la FAT.

7. Tableaux de bord

Des tableaux de bord sont disponibles pour les utilisateurs hospitaliers afin qu'ils puissent suivre leur activité en temps réel sur la plateforme, indiquant pour chaque patient :

- L'avancée du remplissage des fiches, en fonction des dates prévisionnelles des visites de suivi
- Un indicateur des données manquantes par fiche (taux et/ou nombre par rapport au nombre total de champs issus du PUT)

Les tableaux de bord ne sont pas destinés au calcul de l'exhaustivité ni au suivi du niveau de dédommagement, et ne remplacent pas le bilan périodique prévu à cet effet.

8. Gestion des changements de statut des médicaments

a) Accès compassionnel suivi d'un accès précoce

L'accès compassionnel et l'accès précoce font l'objet de deux autorisations distinctes sur le plan réglementaire. Pour les patients ayant déjà débuté le traitement en accès compassionnel et poursuivant le traitement dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, la fiche d'accès au traitement prévue au PUT-RD doit être complétée notamment pour confirmer l'éligibilité du patient selon les critères indiqués dans le PUT-RD. La complétion de la fiche d'accès au traitement dans le cadre de l'accès précoce peut être optimisée par la réutilisation de données déjà saisies dans le cadre de l'accès compassionnel (et sous réserve que ces informations soient toujours exactes). Dans la mesure du possible la plateforme devrait favoriser la continuité du suivi du patient par tout moyen.

b) Obtention d'une AMM en cours d'accès précoce (continuité accès précoce pré-AMM => accès précoce post-AMM) :

Le recueil de données prévu en accès précoce pré-AMM se poursuit à l'identique après obtention de l'AMM (changement de statut pré-AMM en post-AMM). Le numéro d'enregistrement du patient reste identique.

c) Médicament bénéficiant d'un régime temporaire de prise en charge en fin d'accès précoce (article L.162-16-5-1-2 du Code de la Sécurité Sociale)

Le recueil de données prévu en accès précoce se poursuit à l'identique pendant la période temporaire de prise en charge. Le numéro d'enregistrement du patient reste identique.

9. Cas des dispensations hors établissement de prescription

Dans le cas d'un patient dont le traitement est initié dans un centre A et pour lequel seule la dispensation du traitement est ponctuellement ou régulièrement réalisée dans un centre B, l'équipe pharmaceutique du centre B n'a pas accès à l'outil de recueil (la mention du numéro d'enregistrement sur la prescription permet au pharmacien de s'assurer que le patient est bien inclus dans le programme d'accès précoce). Aucune saisie de données par le centre dispensateur n'est requise (sans préjudice des dispositions réglementaires relatives à la pharmacovigilance).

Le cas échéant, l'accès à l'outil de recueil en lecture seule peut être donné au pharmacien à sa demande et sur autorisation expresse de l'équipe médicale du centre A.

10. Modalités de gestion des parcours patients entre plusieurs établissements

Dans le cas d'un patient initialement pris en charge dans un centre A puis définitivement ou non dans un centre B, le transfert du dossier de recueil est réalisé par le gestionnaire de l'outil afin que les professionnels de santé du centre B aient accès à l'outil de recueil. A minima ils ont accès en lecture seule à l'ensemble des données de ce patient pour la partie antérieure au transfert et ont en charge la saisie des données à partir de la date de transfert du patient. Ce transfert peut être réalisé à plusieurs reprises selon le parcours du patient.

Les données saisies par chaque centre doivent pouvoir être distinguées. La suppression ou modification par les professionnels de santé de données saisies par un autre centre ne doit pas être possible.

11. Lien avec le circuit d'approvisionnement des médicaments

Le recueil de données, qui est réglementairement requis pour toute utilisation d'un médicament en accès précoce ou compassionnel, est réalisé de façon dissociée du processus d'approvisionnement des médicaments en accès dérogatoire.

Ainsi, à l'exception de la transmission éventuelle du numéro d'enregistrement du patient pour qui la commande est passée, aucune donnée concernant le patient (médicale, pharmaceutique,

administrative) n'est demandée à l'établissement lors de la commande de médicament en accès dérogatoire.

L'approvisionnement en médicament n'est pas assujéti à la temporalité ou à la complétude des données de suivi. L'approvisionnement en médicament via une plateforme dématérialisée ne peut pas être imposé à l'établissement, que ce soit la plateforme dédiée au recueil de données, ou une autre plateforme annexe.

Aucune commande de traitement ne doit être bloquée ou retardée pour le motif que le recueil de données n'a pas été réalisé (excepté la FAT), ou est réalisé partiellement, ou parce que la convention pour dédommagement du recueil de données n'a pas été établie.

12. Clôture des outils de recueil

Les utilisateurs sont informés au minimum deux mois avant un gel de base.

Les modalités de fin d'accès à la base sont communiquées aux utilisateurs concernés, ainsi qu'un bilan des données ou des fiches manquantes par patient dans le cas où les tableaux de bord ne permettent pas d'avoir accès à ces informations, ou bien sur demande expresse de l'établissement de santé.

Un délai raisonnable en regard du nombre de patients et du nombre de données à saisir permettant de finaliser la saisie de données manquantes et de compléter les fiches d'arrêt de traitement qui le nécessitent est prévu, en tenant compte de la périodicité des rapports synthèses prévue au PUT et du délai de transmission octroyé.