

## Code de la santé publique

### • [Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé \(Articles R4011-1 à D4011-7\)](#)

#### Chapitre unique : Protocoles de coopération (**Articles R4011-1 à D4011-7**)

Section 1 : Exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération (Article R4011-1)

#### Article R4011-1

Création Décret n°2019-1482 du 27 décembre 2019 - art. 1

Les exigences essentielles de sécurité et de qualité, mentionnées à l'article [L. 4011-2](#), auxquelles doivent satisfaire les protocoles prévus à l'article [L. 4011-1](#), sont les suivantes :

- 1° Respecter les recommandations de bonnes pratiques élaborées ou validées par la Haute Autorité de santé ;
- 2° Définir les conditions de qualité et de sécurité relatives à l'objet du protocole, en ce qui concerne :
  - a) La nouvelle modalité d'intervention en détaillant les actes et activités dérogatoires et non dérogatoires qui la constituent ;
  - b) Les critères d'éligibilité et de retrait des patients concernés ;
  - c) La qualification professionnelle et, le cas échéant, la spécialité du ou des professionnels délégants et celles du ou des professionnels recevant délégation, dits délégués ;
- 3° Énoncer les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises de la part du ou des professionnels délégués en rapport avec les actes et activités délégués ;
- 4° Définir les conditions de qualité et de sécurité du processus de prise en charge des patients relatives :
  - a) Aux modalités de leur inclusion dans le protocole et aux différentes étapes de l'intervention des professionnels de santé, au moyen d'arbres de décision associant une action à chaque situation identifiée, sans que les professionnels délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole ;
  - b) A la prise en compte de cette nouvelle modalité de prise en charge dans le parcours de soins du patient et aux modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, afin d'assurer la continuité des soins ;
  - c) Aux situations justifiant la réorientation du patient vers le professionnel délégant et aux délais de mise en œuvre ;
- 5° Définir les modalités d'information du patient et de partage des données de santé dans un cadre sécurisé dans le respect des dispositions de l'article [L. 1110-4](#) ;
- 6° Déterminer les conditions d'organisation de l'équipe en ce qui concerne :
  - a) La disponibilité du ou des professionnels délégants à l'égard du ou des professionnels délégués et la disponibilité d'un nombre suffisant de délégants et de délégués en rapport avec l'effectif des patients pris en

charge ;

- b) La démarche de gestion des risques prévoyant l'identification et l'analyse des risques liés à l'application des différentes étapes du protocole et l'analyse et le traitement en équipe des événements indésirables ;
- c) La déclaration par les professionnels de santé de leur engagement dans la démarche de coopération régie par le protocole auprès de leurs compagnies d'assurance de responsabilité civile professionnelle respectives ou auprès des établissements de santé dont ils relèvent, ou, dans le cas des professionnels du service de santé des armées, auprès de ce dernier.

## **Section 2 : Protocole national (Articles D4011-2 à D4011-4)**

Sous-section 1 : Comité national des coopérations professionnelles (Article D4011-2)

### **Article D4011-2**

**Modifié par Décret n°2020-148 du 21 février 2020 - art. 1**

Le comité national des coopérations interprofessionnelles mentionné à l'article L. 4011-3 est placé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Il est composé des membres suivants :

- 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- 2° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- 3° Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- 4° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 5° Un représentant des agences régionales de santé nommé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- 6° Le directeur de l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie ou son représentant ;
- 7° Le président de la Haute Autorité de santé ou son représentant.

La présidence du comité national est assurée conjointement par le directeur général de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale ou leur représentant.

Les conseils nationaux professionnels et les ordres professionnels sont associés sans voix délibérative aux travaux du comité national sur invitation de ses présidents.

Le comité national se réunit au moins une fois par an sur convocation de ses présidents.

Les avis du comité national sont approuvés à la majorité simple des membres présents.

## **Sous-section 2 : Procédure d'élaboration d'un protocole national (Article D4011-3)**

### **Article D4011-3**

**Création Décret n°2020-148 du 21 février 2020 - art. 1**

Le comité national identifie et priorise en tenant compte des besoins nationaux de santé et de l'accès aux soins le déploiement de nouveaux modes d'intervention auprès du patient ou de transferts d'activités, d'actes

de soins ou de prévention entre professionnels de santé d'intérêt national, susceptibles de faire l'objet d'un protocole national.

En vue de l'élaboration d'un protocole national, le comité publie un appel à manifestation d'intérêt qui précise les éléments utiles à la rédaction et au modèle économique de celui-ci. Cet appel à manifestation d'intérêt est accessible sur une application en ligne dédiée du site internet du ministère chargé de la santé.

Le comité national sélectionne une ou plusieurs équipes candidates. Il apporte son appui à l'équipe de rédaction mentionnée au III de l'article L. 4011-3 pour l'élaboration collégiale du protocole national et de son modèle économique.

Le comité national transmet le projet de protocole national à la Haute Autorité de santé. Au regard de l'avis de celle-ci, le comité national peut proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'autoriser ce protocole. Il rend également son avis sur le financement de ce protocole par l'assurance maladie.

Après autorisation par l'arrêté au III de l'article L. 4011-3, le protocole national est applicable sur l'ensemble du territoire par les équipes qui satisfont aux conditions de celui-ci et aux dispositions de l'article D. 4011-4.

### Sous-section 3 : Procédure de mise en œuvre d'un protocole national (Article D4011-4)

#### **Article D4011-4**

##### **[Création Décret n°2020-148 du 21 février 2020 - art. 1](#)**

Les structures d'emploi ou d'exercice déclarent la mise en œuvre d'un protocole national autorisé auprès de l'agence régionale de santé via une application en ligne dédiée du site internet du ministère chargé de la santé et déposent, pour chaque membre de l'équipe volontaire, les pièces justificatives suivantes :

- a) Accord d'engagement daté et signé ;
- b) Copie d'une pièce d'identité ;
- c) Numéro d'enregistrement au tableau ordinal ou fichier professionnel spécifique et son justificatif ;
- d) Attestation sur l'honneur de l'acquisition des compétences exigées pour la mise en œuvre du protocole national.

La structure d'emploi ou d'exercice signale toute modification relative aux membres de l'équipe engagée dans la mise en œuvre du protocole et fournit à la demande de l'agence régionale de santé les documents attestant de la régularité de cette mise en œuvre.

Les équipes engagées dans un protocole national transmettent annuellement au comité national via une application en ligne dédiée les données relatives aux indicateurs de suivi et toute donnée pertinente mentionnée dans celui-ci. En cas de suspension de la mise en œuvre de ce protocole par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues au IV de l'article L. 4011-3, et en l'absence de mise en conformité de celui-ci, l'établissement lui notifie la fin de la mise en œuvre du protocole.

## Section 3 : Application au service de santé des armées (Articles D4011-5 à D4011-7)

### **Article D4011-5**

#### **[Création Décret n°2020-148 du 21 février 2020 - art. 1](#)**

Après autorisation du ministre de la défense, les éléments du service de santé des armées souhaitant mettre en œuvre un protocole mentionné à l'article L. 4011-3 n'ayant pas fait l'objet de l'autorisation prévue au 1° du I de l'article L. 4011-5 déclarent à l'agence régionale de santé sa mise en œuvre sous leur responsabilité, dans les conditions fixées à l'article D. 4011-4.

### **Article D4011-6**

#### **[Création Décret n°2020-148 du 21 février 2020 - art. 1](#)**

Le service de santé des armées assure, pour ce qui le concerne, le suivi annuel et l'évaluation des protocoles prévus aux 1° et 2° du I de l'article L. 4011-5.

### **Article D4011-7**

#### **[Création Décret n°2020-148 du 21 février 2020 - art. 1](#)**

Après autorisation du ministre de la défense, les professionnels de santé du service de santé des armées peuvent élaborer ou participer à des protocoles locaux expérimentaux prévus à l'article L. 4011-4. Ils sont alors soumis aux dispositions des articles R. 162-50-5 à R. 162-50-14 du code de la sécurité sociale.