# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé

NOR: SASH0931982A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4011-1 et suivants ;

Vu la loi nº 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public, notamment son article 5 ;

Vu la loi nº 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 19 à 22;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 23 novembre 2009,

#### Arrête:

**Art. 1**er. – I. – Les professionnels de santé qui soumettent un protocole de coopération à l'agence régionale de santé, en application de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique, renseignent le modèle type du protocole annexé au présent arrêté.

Les protocoles portent sur les transferts d'activités, actes de soins ou la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient.

II. – L'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé, mentionné au troisième alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique, intervient dans un délai de deux mois à compter de l'accusé de réception du protocole conforme à ce modèle type. Le défaut de réponse du directeur général de l'agence régionale de santé, dans le même délai, vaut rejet de la demande.

En application de l'article 5 de la loi du 11 juillet 1979 susvisée, les motifs du rejet sont communiqués à l'intéressé à sa demande.

- III. Les protocoles autorisés sont transmis par le directeur général de l'agence régionale de santé à l'instance régionale ou interrégionale de l'ordre et à l'union régionale des professions de santé concernées.
- **Art. 2.** I. En application de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui demandent à adhérer à un protocole de coopération fournissent à l'agence régionale de santé les pièces dont la liste figure en annexe, en vue de faire enregistrer leur demande.

Ces pièces comportent notamment :

- 1º L'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé autorisant le protocole considéré, joint en annexe dudit arrêté, en application du troisième alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique ;
- 2º Une déclaration exprimant leur volonté mutuelle d'appliquer le protocole. Le modèle de la déclaration figure en annexe du présent arrêté ;
- 3º Une attestation d'assurance de responsabilité civile professionnelle couvrant les activités décrites dans le protocole considéré qui ont vocation à être effectuées par le professionnel de santé exerçant à titre libéral.
- Le professionnel de santé exerçant à titre salarié transmet un document fourni par son employeur attestant de la souscription d'un contrat d'assurance au titre du quatrième alinéa de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, sans préjudice de l'attestation d'assurance qu'il est susceptible d'avoir souscrit pour garantir sa responsabilité personnelle ;
- 4º Tous documents attestant de l'expérience, de la formation initiale et continue et des actions de développement professionnel continu acquises leur permettant la réalisation des activités, des actes de soins ou des modes d'intervention définis par le protocole et dans le champ prévu par celui-ci. Ces documents peuvent prendre la forme d'attestation, d'habilitation ou de certificat délivrés par toutes entités, telles que les organismes formateurs, organismes professionnels, organismes certificateurs, établissements de santé, établissements sociaux ou médico-sociaux, associations professionnelles ayant été en capacité de les constater. L'expérience peut également être attestée par des professionnels de santé ayant été en capacité de la constater;

- 5° Lorsque le professionnel exerce en qualité de salarié, la demande qui est transmise à l'agence régionale de santé comporte l'accord de l'employeur. Celui-ci en informe les instances concernées au sein de l'établissement.
- II. L'enregistrement de la demande intervient dans un délai de deux mois à compter de l'accusé de réception du dossier complet de demande d'adhésion dans une démarche de coopération. Le défaut de réponse du directeur général de l'agence régionale de santé, dans le même délai, vaut rejet de la demande.

En application de l'article 5 de la loi du 11 juillet 1979 susvisée, les motifs du rejet sont communiqués à l'intéressé à sa demande.

- III. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe les instances régionales ou interrégionales des ordres concernés et l'union régionale des professions de santé concernée des adhésions acceptées.
- **Art. 3. –** I. Lorsque les professionnels de santé souhaitent s'engager dans un protocole qui est déjà autorisé et appliqué dans une région autre que celle où ils exercent, le directeur général de l'agence régionale de santé constate, avant d'instruire la demande d'adhésion, que le protocole répond à un besoin de santé régional et autorise, par arrêté, son application dans la région concernée.

A l'appui de leur demande, les professionnels de santé transmettent les pièces mentionnées à l'article 2.

II. – L'arrêté autorisant le protocole est pris dans le délai mentionné au II de l'article premier.

La demande d'adhésion à ce protocole est enregistrée dans le délai prévu au II de l'article 2.

**Art. 4. –** Dans le cadre de l'instruction de la demande d'adhésion des professionnels de santé à un protocole autorisé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut saisir les instances ordinales compétentes pour obtenir toutes informations individuelles complémentaires portant notamment sur la situation déontologique et disciplinaire du professionnel ainsi que sur son expérience et sa formation.

Lorsque la profession est dépourvue d'instance ordinale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut saisir, en vue d'obtenir des informations générales complémentaires, tout syndicat de la profession représentée au sein de l'union régionale des professions de santé ou, si la profession n'est pas représentée au sein de cette instance, les associations professionnelles représentées au sein du Haut Conseil des professions paramédicales, institué à l'article D. 4381-1 du code de la santé publique. Il peut également demander des informations au représentant du ministère certificateur dans la région.

- **Art. 5.** Le directeur général de l'agence régionale de santé qui procède à l'enregistrement de la demande d'adhésion, en application des deux premiers alinéas de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique, transmet sans délai au ministre chargé de la santé les éléments constitutifs de cet enregistrement. Cet enregistrement assure la traçabilité des professionnels qui ont adhéré à un protocole et de son contenu.
- **Art. 6.** La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 décembre 2009.

Pour la ministre et par délégation : La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, A. PODEUR

## ANNEXES

## ANNEXE 1

MODÈLE DE PROTOCOLE MENTIONNÉ À L'ARTICLE 1et DU PRÉSENT ARRÊTÉ

Intitulé du protocole :
<b>&gt;</b>
Thème du protocole :
<b>&gt;</b>
Contexte du protocole :
A : Justification de la demande
1. Identifier le problème à résoudre ou le besoin constaté au niveau régional :
• Exemples : situation épidémiologique étayant la problématique, démographie des professions de santé, amélioration de la coordination des soins dans le parcours du patient
<b>&gt;</b>
2. Préciser en quoi la problématique identifiée justifie une dérogation au titre de l'article 4011-1 du code de la Santé Publique ?  (La liste exhaustive des actes ou activités dérogatoires qui seront mis en place par l'équipe sera exigée dans la seconde partie du protocole.)
<b>&gt;</b>
B: Description du fonctionnement actuel:
1. Organisation de l'équipe :
<ul> <li>Professionnels concernés : identifier         <ul> <li>la spécialité :</li> <li>la qualification :</li> <li>le mode d'exercice :</li> <li>l'effectif/discipline :</li> </ul> </li> </ul>
<ul> <li>Existe-t-il un système d'information partagée entre les professionnels ?</li> <li>☐ Oui</li> <li>☐ Non</li> </ul>
<ul> <li>Les participations des professionnels ainsi énumérées sont elles organisées ? :         à des groupes d'analyses de pratiques entre pairs,         □ Oui         □ Non</li> </ul>
à des réunions de coordination pluridisciplinaire □ Oui □ Non
à des réunions de suivi □ Oui □ Non

	à des staffs en établissement de santé	
	□Oui	
	$\square Non$	
	• L'Accès :	
	La continuité et la permanence des soins sont-elles organisées ?	
	□Oui	
	$\square Non$	
	Quels sont les délais moyens de rendez-vous ou de prise en charge ?	
2.	Chiffrer la file active de patients :	
	<ul> <li>Nombre de patients concernés (données quantitatives du PMSI, des caisses)</li> </ul>	
	<b>&gt;</b>	
	<b>/</b>	
3.	Décrire le processus clinique actuel :	
	·	
	• Pratiques professionnelles : décrire la filière et les protocoles formalisés de prise en charge du	
	patient/ le processus de soins.	
	<b>&gt;</b>	
	A partir du parcours type du patient, définir	
	le rôle des soignants (premier recours, fiches de poste des personnels sollicités)	
	la procédure et la gestion des produits, des matériaux et des dispositifs médicaux	
	la procédure et la gestion des risques	
	les modalités d'information du patient et de recueil de son consentement éclairé	
	les modalités d'information du patient et de recueil de son consentement éclairé	
	les modalités d'information du patient et de recueil de son consentement éclairé	
Protoco		
Protoco	les modalités d'information du patient et de recueil de son consentement éclairé  ple de coopération entre professionnels de santé :	
Protoco		
	ple de coopération entre professionnels de santé :	
	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé	
	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.	
A : Ob	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >	
A : Ob	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.	
A : Ob	jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel	
A : Ob	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération	
A : Ob	jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet	
A : Ob	jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier	
A: Ob B: Des	jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)	
A : Ob	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée"	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée"  • Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée"  • Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  • Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.   scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  Promoteur(s) du projet  Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée"  Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.   scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  Presonnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :  Etablissement de santé	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  • Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  • Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  • Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :  □ Etablissement de santé  □ Maison de santé	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  • Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.  >  scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  • Promoteur(s) du projet  • Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  • Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  • Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  • Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :    Etablissement de santé   Maison de santé   Cabinet d'exercice libéral individuel	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.   scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  Promoteur(s) du projet  Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :  Etablissement de santé  Maison de santé  Cabinet d'exercice libéral individuel  Cabinet d'exercice libéral de groupe	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.   scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  Promoteur(s) du projet  Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :  Etablissement de santé  Maison de santé  Cabinet d'exercice libéral individuel  Cabinet d'exercice libéral de groupe  HAD	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.   scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  Promoteur(s) du projet  Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :  Etablissement de santé  Maison de santé  Cabinet d'exercice libéral individuel  Cabinet d'exercice libéral de groupe	
A: Ob B: Des	ple de coopération entre professionnels de santé :  jectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé  Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.   scription du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel  Présenter le ou les promoteurs du protocole de coopération  Promoteur(s) du projet  Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées)  Préciser le cadre de la coopération envisagée''  Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole  Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés  Lieu de réalisation de la coopération ou cadre de mise en œuvre :  Etablissement de santé  Maison de santé  Cabinet d'exercice libéral individuel  Cabinet d'exercice libéral de groupe  HAD	

#### 3. Répondre aux questions suivantes :

- Comment s'articulent les différents intervenants et comment est orienté le patient ?
- Quel est le système d'information informatisé utilisé ?
- Quelles sont les ressources matérielles et techniques utilisées ?

- Quels sont les gains cliniques attendus et ceux-ci peuvent-ils être mesurés ?
- Des conditions de financement complémentaires de l'intervention de certains professionnels sontelles requises ?
- 4. Décrire les actes de soins, les activités de soins, ou la réorganisation des modes d'intervention n'incluant pas d'entente illicite- dérogatoires au regard des dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice des professions de santé concernés et les modalités de surveillance qui en découlent.
- 5. Joindre impérativement la description des protocoles cliniques de prise en charge.

1		
~		

#### Références bibliographiques et recommandations :

- Quelles expertises ont été mobilisées pour la rédaction du protocole ?
- Existe-t-il des expériences équivalentes documentées ?
- Existe-t-il une règlementation sur ce sujet dans d'autres pays ?

oui
non
ne sait pas

Dans quel pays?

Coordonnées éventuelles d'une personne contact dans ce pays :

Expériences acquises et/ou formations théoriques et pratiques suivies par les professionnels de santé impliqués

_		٠	

#### Indicateurs selon lesquels l'efficacité, la sécurité, l'utilité et le coût de mise en œuvre du protocole seront appréciés

- A : Quels sont les résultats attendus au regard des objectifs annoncés?
  - Identifier des indicateurs de suivi.
  - Les rubriques à renseigner doivent porter obligatoirement sur :
    - Les résultats médicaux pour les patients (qualité/sécurité de la prise en charge).
    - La satisfaction des acteurs et des usagers, l'acceptabilité de la modification de l'organisation de soins.
    - L'impact organisationnel
    - L'impact économique

#### B: Calendrier de mise en œuvre

- Etapes préalables au démarrage (décrire ces étapes : recrutement, formation, travaux d'aménagement, acquisitions de matériel d'équipement...)
- Date de démarrage effective prévue
- Montée en charge éventuelle
- Durée prévue de la mise en œuvre

Compétences complémentaires à inscrire dans le programme de formation initiale et continue des professionnels de santé concernés.

· ....

#### ANNEXE 2

MODÈLE DE DÉCLARATION PRÉVU À L'ARTICLE 2 DU PRÉSENT ARRÊTÉ, À REMPLIR CONJOINTEMENT PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ QUI S'ENGAGENT MUTUELLEMENT À APPLIQUER UN PROTOCOLE

	Les soussignes :
	M/Mme/Mlle
	Prénoms
	Noms
	exerçant la profession de
	né(e) le, à
	nationalité
	et
	M/Mme/Melle
	Prénoms
	Noms
	exerçant la profession de
	né(e) le, à
	nationalité
	manifestent par la présente leur volonté de s'engager mutuellement sur le protocole de coopération relatif à
	ui est joint en annexe.
1	Fait à,
	Date
	Signatures des soussignés

#### ANNEXE 3

#### LISTE DES PIÈCES JUSTIFICATIVES MENTIONNÉES À L'ARTICLE 2 DU PRÉSENT ARRÊTÉ

Les pièces suivantes sont à adresser au directeur général de l'agence régionale de santé, par lettre recommandée avec accusé de réception :

- 1º Nom, prénom et adresse personnelle;
- 2º Photocopie de la carte d'identité (recto-verso);
- 3º Déclaration des professionnels attestant de leur engagement mutuel d'adhésion à un protocole ;
- 4º Arrêté autorisant l'application d'un protocole;
- 5º Fonctions exercées et lieu d'exercice;
- 6º Déclaration sur l'honneur certifiant que l'intéressé respecte les obligations relatives à l'exercice de sa profession ;
- 7º Pour le professionnel en exercice libéral : l'attestation de responsabilité civile professionnelle couvrant les activités décrites dans le protocole considéré qui ont vocation à être effectuées ;

Pour le professionnel en exercice salarié : un document fourni par son employeur attestant de la souscription d'un contrat d'assurance au titre du quatrième alinéa de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique ;

- 8° Accord de l'employeur en cas d'exercice salarié;
- 9º Tous documents attestant de l'expérience, de la formation initiale et continue et des actions de développement professionnel continu, acquises dans le champ du projet de protocole présenté.