



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Direction générale de l'offre de soins

# COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Guide méthodologique tome 2

Élaboration d'un protocole de coopération

Article 51 de la loi HPST

# SOMMAIRE

<b>1. Introduction</b> .....	<b>4</b>
1.1 Contexte de la coopération .....	4
1.2 Les enjeux de la coopération entre professionnels de santé de la santé publique (articles L. 4011-1 à L.4011-3 du code de la santé publique) .....	5
1.3 La finalité de la coopération entre professionnels de santé (articles L. 4011-1 à L.4011-3 du code de la santé publique) .....	5
1.4 Les acteurs concernés par les protocoles de coopération.....	7
1.5 L'objectif du guide méthodologique.....	7
<b>2. Cadre législatif et réglementaire de la coopération entre professionnels de santé</b> .....	<b>9</b>
2.1 Que signifie coopérer au sens de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ? .....	12
2.2 Qu'entend-on par dérogation aux règles d'exercice .....	12
2.3 Qu'est-ce qu'un protocole de coopération (article L. 4011-2 du code de la santé publique) ? .....	12
2.4 Quels sont les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération ? .....	13
2.5 Ce que n'est pas la coopération entre professionnels de santé (articles L. 4011-1 à L. 4011-3 du code de la santé publique) .....	13
 <b>FICHE PROFESSIONNELS DE SANTÉ</b>	
<b>3. Comment faire pour créer un protocole de coopération ?</b> .....	<b>17</b>
3.1 Questions à se poser avant de créer un protocole de coopération .....	17
3.2 Formalisez votre démarche de coopération.....	18
3.3 Rédigez votre protocole de coopération .....	19
3.4 Soumettez votre protocole de coopération à l'ARS .....	19
3.5 Avis de la HAS sur votre protocole de coopération.....	19
3.6 Autorisation de votre protocole de coopération par le directeur général de l'ARS.....	19
<b>4. Comment faire pour adhérer et mettre en œuvre un protocole de coopération autorisé par l'ARS ?</b> ...	<b>20</b>
4.1 Préparez la mise en œuvre du protocole de coopération .....	20
4.2 Questions à se poser avant d'adhérer à un protocole de coopération .....	20
4.3 Constituez votre dossier de demande d'adhésion .....	21
4.4 Transmettez votre demande d'adhésion à l'ARS.....	22
4.5 Autorisation par le directeur général de l'ARS d'appliquer le protocole de coopération .....	22
4.6 Information du patient de votre engagement dans un protocole de coopération.....	22

<b>5. Comment faire pour évaluer la mise en œuvre du protocole de coopération ? .....</b>	<b>22</b>
5.1 S'inscrire dans une démarche qualité .....	23
5.2 Ciblez des indicateurs qui servent les objectifs poursuivis .....	23
5.3 Surveillez pour réagir .....	23
<b>6. Fin de l'adhésion à un protocole de coopération et fin de l'application d'un protocole de coopération .....</b>	<b>24</b>
6.1 Fin de l'adhésion du professionnel de santé à un protocole de coopération .....	24
6.2 Fin de l'application d'un protocole de coopération .....	24

## FICHE AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

<b>7. Réception d'une demande de création d'un protocole de coopération .....</b>	<b>26</b>
<b>8. Réception d'une demande d'adhésion à un protocole de coopération autorisé .....</b>	<b>27</b>
<b>9. Autorisation d'un protocole de coopération étendu à tout le territoire par la HAS .....</b>	<b>28</b>
<b>10. Suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération autorisé .....</b>	<b>29</b>
10.1 Réception du résultat des indicateurs la première année et du bilan annuel au-delà .....	29
10.2 Décision de mettre fin à un protocole de coopération autorisé .....	29
10.3 Décision de mettre fin à l'adhésion d'un professionnel de santé à un protocole autorisé .....	29

## FICHE HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

<b>11. Ses missions .....</b>	<b>31</b>
11.1 Périmètre scientifique de l'avis conforme de la HAS .....	31
11.2 Modalités d'instruction d'un protocole de coopération .....	33
11.3 Extension d'un protocole de coopération à tout le territoire national .....	34
<i>Annexe 1 – Glossaire .....</i>	<i>36</i>
<i>Annexe 2 – Sigles utilisés .....</i>	<i>37</i>
<i>Annexe 3 – Article 51 de la loi du 21 juillet 2009 .....</i>	<i>38</i>
<i>Annexe 4 – Arrêté du 31 décembre 2009 .....</i>	<i>40</i>
<i>Annexe 5 – Grille du protocole de coopération .....</i>	<i>47</i>
<i>Annexe 6 – Liste des pièces justificatives .....</i>	<i>48</i>
<i>Annexe 7 – Modèle de déclaration à remplir conjointement par les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer un protocole de coopération (annexe 2 de l'arrêté du 31 décembre 2009) – Adhésion en binôme .....</i>	<i>49</i>
<i>Annexe 8 – Modèle de déclaration à remplir conjointement par les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer un protocole de coopération (annexe 2 de l'arrêté du 31 décembre 2009) – Adhésion en équipe .....</i>	<i>50</i>
<i>Annexe 9 – Fiche descriptive de présentation des indicateurs .....</i>	<i>51</i>
<i>Annexe 10 – Documents disponibles sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a> .....</i>	<i>52</i>
<i>Annexe 11 – Remerciements .....</i>	<i>53</i>

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juillet 2010

# 1. Introduction

## 1.1 Contexte de la coopération

Les rapports de 2002<sup>1</sup> et de 2003 du professeur Berland sur la démographie des professions de santé et sur les transferts de tâches montraient la nécessité de développer les coopérations entre les professionnels de santé pour mieux faire face aux défis que doit relever le système de santé.

À la suite de ces rapports, une dizaine d'expérimentations a été menée de 2004 à 2008. L'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, a donné une base légale à la mise en œuvre d'expérimentations de coopération entre professionnels de santé et aux possibilités de transfert de tâches entre les professions médicales et les autres professions de santé. Ces expérimentations portaient, à titre d'exemple, sur des actes techniques (échographie, échocardiographie, explorations fonctionnelles digestives) ou sur la reconduction de la chimiothérapie par des infirmières.

Ces expérimentations évaluées par l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé (ONDPS) et par la Haute Autorité de Santé (HAS) ont démontré que les résultats obtenus au bénéfice des patients étaient réels. De ces évaluations, la HAS et l'ONDPS ont tiré en 2008<sup>2</sup> des recommandations décrivant les conditions pouvant favoriser la généralisation de ces nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

Les conclusions des EGOS<sup>3</sup>, au printemps 2008, allaient dans le même sens : « la modification de la mission des différents professionnels de santé, le partage

des rôles et l'articulation des interventions dans le cadre de nouvelles formes de coopération sont des enjeux majeurs pour l'avenir de notre système de santé ». Plusieurs constats<sup>4</sup>, posés dès 2003, mettent en lumière la nécessité de poursuivre le développement des coopérations entre les professionnels de santé :

- les besoins croissants de prise en charge sanitaire liés au développement des maladies chroniques et des polyopathologies dans un contexte de vieillissement de la population ;
- l'évolution défavorable de la démographie médicale, accentuée par les disparités de répartition territoriale ;
- les progrès technologiques médicaux qui facilitent l'émergence de nouveaux partages de compétence entre professionnels de santé ;
- la nécessité d'assurer l'efficacité des prises en charge au regard des difficultés croissantes de financement des dépenses de santé ;
- la nécessité de favoriser un accès aux soins pour une meilleure qualité et sécurité des soins ;
- l'aspiration des professionnels à faire évoluer leurs activités et leurs compétences tout au long de leur vie ;
- l'aspiration des professionnels à faire évoluer leur cadre d'exercice<sup>5</sup> ;
- la définition d'un nouveau modèle de la médecine libérale (plusieurs missions sont en cours).

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), dans son article 51, étend le principe des coopérations entre professionnels de santé en les sortant du cadre expérimental et en supprimant la notion de durée.

1. Mission Démographie médicale hospitalière. Rapport présenté par le Pr Yvon Berland. Paris : la documentation française ; novembre 2002.

2. Délégation, transferts, nouveaux métiers, comment favoriser de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé ?.

Recommandation HAS en collaboration avec l'ONDPS. St Denis la Plaine : HAS ; 2008.

3. Etats généraux de l'organisation de la santé (EGOS). Synthèse des travaux des 2 journées nationales (8 février et 9 avril 2008). DHOS – ONDPS.

4. Mission coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences. Rapport d'étape présenté par le Professeur Yvon Berland. Octobre 2003.

5. Juilhard JM, Crochemore B, Touba A, Vallencien G. Le bilan des maisons et des pôles de santé et les propositions pour leur déploiement 19 janvier 2010. Rapport à la demande de Madame Roselyne Bachelot-Narquin, Ministre de la Santé et des Sports.

L'article 51 de la loi HPST est un dispositif juridique à la disposition des professionnels de santé pour leur permettre de déroger à leur condition légale d'exercice par le transfert d'actes ou d'activités de soins d'un corps de métier à un autre ou par la réorganisation de leur mode d'intervention auprès du patient.

Trois autres chantiers ont des impacts sur les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé :

- les expérimentations de nouveaux modes de rémunération pour des professionnels de santé libéraux<sup>6</sup> ont notamment comme objectifs<sup>7</sup> de favoriser la mise en œuvre de coopération entre professionnels de santé dans le secteur ambulatoire à travers le module 3 « coopérations entre professionnels de santé ». Pour en bénéficier, les structures porteuses du projet de coopération doivent être des structures de premier recours (maisons de santé, réseaux de santé, centres de santé, et pôles de santé). Elles doivent justifier d'un projet de santé répondant au cahier des charges des expérimentations et d'un exercice pluri-professionnel. Toute forme de coopération dans le secteur ambulatoire est nécessairement dans le cadre de ce module 3. Toute structure intéressée est invitée à se manifester auprès de son ARS.
- la réforme des formations initiales en niveau licence, master, doctorat (LMD) et du développement professionnel continu (DPC) ;
- le développement de la télémédecine<sup>8</sup>.

6. L'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008.

7. Un décret du 27 avril 2009 a précisé leurs conditions de réalisation. Quatre types d'expérimentation sont envisagés :

- module n°1 : Forfait pour les missions coordonnées
- module n°2 : Nouveaux services aux patients
- module n°3 : Coopérations entre professionnels de santé
- module n°4 : Forfait à la pathologie

8. La télémédecine est définie dans l'article 78 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), comme « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (...) elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ».

## 1.2 Les enjeux de la coopération entre professionnels de santé (articles L. 4011-1 à L.4011-3 du code de la santé publique)

Compte tenu des évolutions du système de santé, l'enjeu de la coopération au sens de l'article 51 de la loi HPST est de garantir aux patients un accès aux soins de qualité sur tout le territoire national. Les enjeux de la coopération entre professionnels de santé sont :

- la prise en charge des patients reposant sur une coordination performante entre tous les intervenants de façon à optimiser leur parcours de soins ;
- l'évolution de l'exercice professionnel et l'extension des champs d'intervention des professions paramédicales, au regard de la mutation des pratiques professionnelles ;
- le gain de temps médical pour permettre aux professions médicales de centrer leur activité sur des missions d'expertise.

## 1.3 La finalité de la coopération entre professionnels de santé (articles L. 4011-1 à L.4011-3 du code de la santé publique)

L'article 51 de la loi HPST est conçu pour permettre aux professionnels de santé de déployer des protocoles de coopération, sur tout ou partie du territoire national, tout en garantissant la qualité et la sécurité des soins dues aux patients. La Haute Autorité de Santé, avant de rendre son avis, veillera à ce que les protocoles de coopération garantissent :

- un niveau d'efficacité clinique au moins équivalent à la prise en charge habituelle ;
- un accès à des soins de qualité ;
- une maîtrise des risques inhérents à la nouvelle prise en charge des patients.

La mise en œuvre de protocoles de coopération entre professionnels de santé, les nouveaux modes d'exercice et la télémédecine sont autant de voies complémentaires pour faire évoluer le contenu des métiers. Ces évolutions répondent à l'aspiration des professionnels de santé, compte tenu de l'évolution sociétale et de l'apparition de nouvelles technologies qui modifient en miroir le comportement du patient. Par ailleurs, de nouveaux métiers peuvent émerger dans un contexte de restructuration de l'offre de soins.

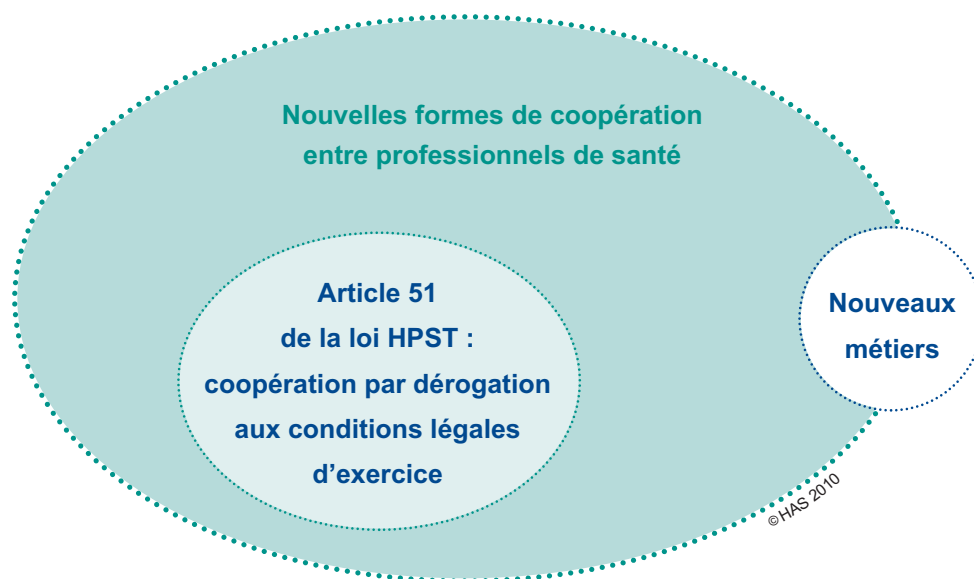
### ► Vers de nouveaux modes d'exercice partagés...

Les modalités d'exercice partagées comme les maisons de santé pluridisciplinaires, les centres de santé, les pôles de santé<sup>9</sup>, les réseaux de santé offrent de nouvelles opportunités pour réorganiser les pratiques en définissant des nouvelles règles de partage entre professionnels de santé pour mieux répondre aux besoins des patients.

L'inscription de la télémédecine dans la loi HPST offre de nouvelles perspectives de partage d'expertise entre professions de santé. La télémédecine est une opportunité pour l'organisation actuelle des soins et pour les relations entre les professionnels. Elle a pour principaux enjeux de faciliter l'accès aux soins, d'optimiser le parcours de soins du patient, d'optimiser l'utilisation du temps médical et d'adapter la prise en charge du patient à ses besoins. Des protocoles de coopération peuvent naturellement porter sur le sujet de la télémédecine.

### ► Vers une évolution des métiers...

La coopération entre professionnels de santé s'inscrit également au-delà de l'article 51 de la loi HPST. Il y a un défi majeur dans la diffusion de nouveaux modes d'intervention des professionnels de santé dans le cadre d'une prise en charge pluri-professionnelle et coordonnée d'un patient tout au long de son parcours. L'émergence de nouveaux métiers<sup>10</sup> constitue l'une des modalités de mise en œuvre de nouveaux modes d'intervention des professionnels de santé.



9. « Les pôles de santé assurent des activités de soins de premier recours au sens de l'article L. 1411-11, le cas échéant de second recours au sens de l'article L. 1411-12, et peuvent participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire prévues par le schéma mentionné à l'article L. 1434-5. Ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale » Article L. 6323-4 - Créé par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 40.

10. Les ministères de la Santé et de l'Enseignement supérieur viennent de confier une mission au député UMP de Meurthe-et-Moselle, Laurent Hénard sur les métiers intermédiaires en santé.

## 1.4 Les acteurs concernés par les protocoles de coopération

Les professionnels de santé, les Agences Régionales de Santé (ARS), la Haute Autorité de Santé (HAS), et les patients sont concernés par la mise en œuvre de l'article 51 de la loi HPST.

- Professionnels de santé : ils sont à l'initiative de la création des protocoles de coopération et volontaires pour les mettre en œuvre.
- Agence régionale de santé :
  - elle statue sur la recevabilité des protocoles de coopération soumis par les professionnels de santé ;
  - elle vérifie le besoin de santé régional ;
  - elle autorise la mise en œuvre des protocoles de coopération par arrêté et gère leur suivi ;
  - elle enregistre les adhésions.
- Haute Autorité de Santé : elle délivre un avis conforme sur les protocoles de coopération qui lui sont soumis par l'ARS .
- Le patient : il est informé de la nouvelle organisation des pratiques pour sa prise en charge par les professionnels de santé appliquant un protocole de coopération.

## 1.5 L'objectif du guide méthodologique

Pour aider les professionnels de santé à rédiger des protocoles de coopération éligibles au titre de l'article 51 de la loi HPST, la Haute Autorité de Santé et la Direction générale de l'offre des soins ont pris l'initiative d'élaborer un guide méthodologique.

La HAS vise à travers ce guide à :

- faciliter la compréhension mutuelle des différents acteurs impliqués dans les protocoles de coopération au titre de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique ;
- aider les professionnels de santé à rédiger des protocoles de coopération pour faciliter leur instruction.

Ce guide méthodologique est une réponse aux besoins exprimés par les professionnels de santé quels que soient leur contexte de soins et leur mode d'exercice. Ce guide est amené à évoluer pour s'adapter aux spécificités d'exercice et répondre au mieux aux demandes et besoins de chacun des acteurs concernés. Les évolutions du guide s'effectueront avec l'ensemble des acteurs concernés pour s'adapter au mieux aux réalités du terrain.

Ce guide est un outil pédagogique. Il est présenté sous forme de fiches pour chaque acteur concerné par la coopération. L'objectif est de leur permettre d'appréhender rapidement leur rôle et leurs attributions respectives.

Il est conseillé de lire le guide pour mieux s'approprier la démarche de coopération et faciliter la rédaction du protocole de coopération. Le plan du guide respecte le déroulement de la procédure applicable aux protocoles de coopération.

Des définitions sont signalées en gras. Tout au long du guide, des points clés seront mentionnés dans des encadrés.

**Le guide méthodologique est assorti d'outils consultables et téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Ces outils sont conçus avec un double objectif :**

- **faciliter au mieux la rédaction du protocole de coopération ;**
- **aider à la constitution du dossier de demande d'adhésion à un protocole de coopération autorisé.**

## Avertissement

Ce guide méthodologique sur la coopération au titre de l'article L. 4011-1 du CSP est diffusé conjointement avec un autre guide.

Les lecteurs sont invités à bien identifier les deux guides.

Guide méthodologique tome 1 :

« **Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007** ».

Dans le cadre de la recommandation parue en 2008, la HAS s'est engagée à produire un guide méthodologique ayant pour objectif d'offrir une aide opérationnelle aux créateurs de projets de coopération, en s'appuyant sur les enseignements issus de l'évaluation qualitative réalisée à la demande de la HAS après les 11 expérimentations développées à la suite de l'arrêté de mars 2006.

Ce guide s'inscrit en amont du dispositif prévu par l'article 51 de la loi HPST. Il présente, à partir des expérimentations dites Berland, des enseignements opérationnels, utiles dans la conduite d'un projet de coopération portant sur des actes dérogatoires aux conditions légales d'exercice.

Guide méthodologique tome 2 :

« **Élaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST** ».

Le présent guide a pour objectif d'aider les professionnels de santé à rédiger des protocoles de coopération éligibles au titre de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique pour en faciliter l'instruction par l'ARS et la HAS et permettre leur mise en œuvre.

Les deux guides sont disponibles sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



## 2. Cadre législatif et réglementaire de la coopération entre professionnels de santé

L'article 51, codifié dans le code de la santé publique L. 4011-1, L. 4011-2, L. 4011-3, autorise la mise en œuvre de protocoles de coopération entre professionnels de santé.

**1** - Un arrêté du 31 décembre 2009, publié le 15 janvier 2010 définit la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé. Cet arrêté contient 3 annexes :

- le modèle de protocole de coopération (annexe 1) ;
- le modèle de déclaration d'engagement mutuel à appliquer un protocole de coopération (annexe 2) ;
- la liste des pièces justificatives à transmettre avec la demande d'adhésion (annexe 3).

**2** - Un arrêté du 21 juillet 2010 est relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin.

**3** - Un décret n° xxxxx du XX XX 2010 précise les modalités d'intégration des protocoles de coopération étendus dans le développement professionnel continu et la formation initiale des professionnels de santé.

La démarche de coopération, telle que décrite dans les articles L. 4011-1, L. 4011-2, L. 4011-3 du code de la santé publique et dans l'arrêté du 31 décembre 2009, comprend deux étapes réglementairement distinctes l'une de l'autre :

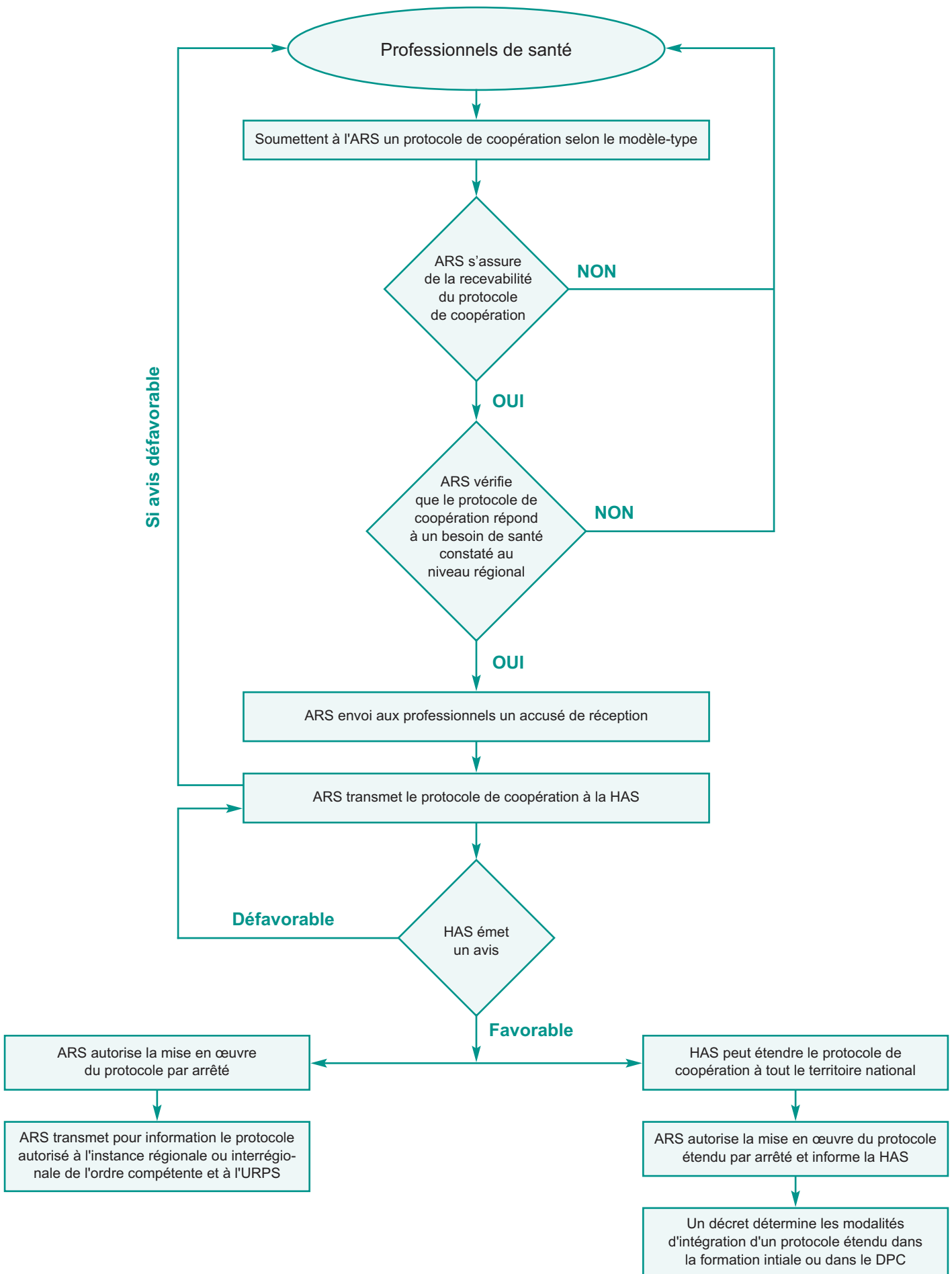
- la création d'un protocole de coopération par des professionnels de santé, volontaires ;
- puis l'adhésion des professionnels de santé, volontaires, à un protocole de coopération autorisé par l'agence régionale de santé.

Le processus global de création et d'adhésion à un protocole de coopération tel qu'il résulte de la loi et de l'arrêté du 31 décembre 2009 est présenté ci-après.

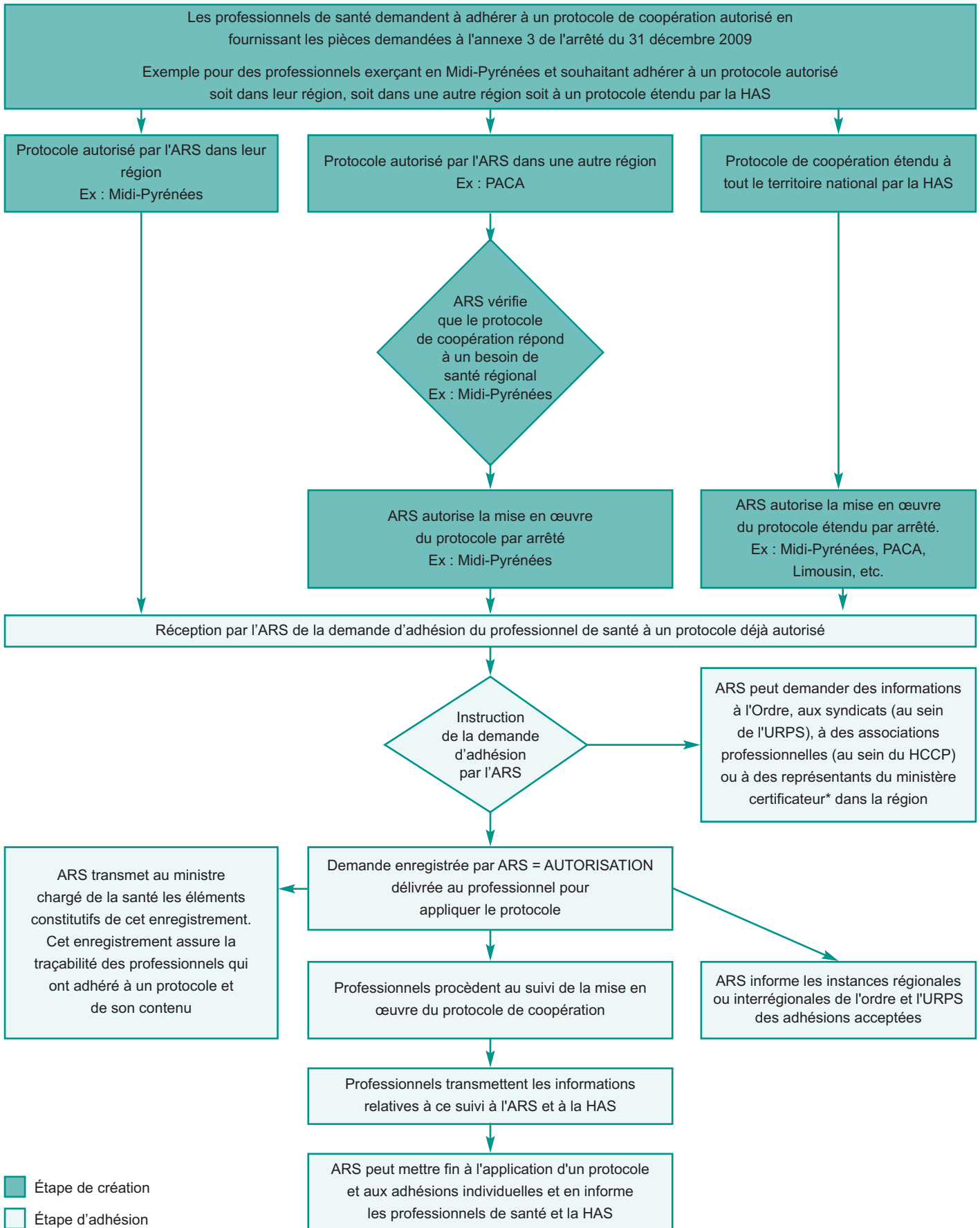
Le processus de création d'un protocole de coopération permet de repérer les attributions et les missions de l'ARS et de la HAS.

Pour le processus d'adhésion l'ARS est la seule autorité intervenante.

## Processus global de création d'un protocole de coopération



## Coopération entre professionnels de santé Adhésion à un protocole de coopération autorisé



\*. Les ministères certificateurs habilités à délivrer des diplômes permettant l'exercice professionnel sont : l'éducation nationale, l'enseignement supérieur, le ministère de la santé et des sports. Au niveau régional les services des ministères certificateurs peuvent être : les rectorats, les UFR, ou les DRJSCS (ex : DRASS).

## 2.1 Que signifie coopérer au sens de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ?

L'article L. 4011-1 du code de la santé publique mentionne le terme de coopération entre professionnels de santé en lui donnant le sens suivant :

**Par dérogation, les professionnels de santé (inscrits à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique) peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient.**

Au sens de l'article L. 4011-1 du CSP, la coopération est un processus par lequel au moins deux professionnels de santé, volontaires, définissent ensemble leurs nouvelles modalités d'intervention auprès du patient, en maintenant la qualité et la sécurité des soins qui leur est due.

### À retenir

**La création d'un protocole de coopération est à l'initiative des professionnels de santé, volontaires pour organiser autrement la prise en charge des patients qu'ils soignent.**

## 2.2 Qu'entend-on par dérogation aux règles d'exercice ?

**La dérogation consiste à autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel.**

L'exercice des professionnels de santé paramédicaux est défini dans des décrets relatifs à leurs actes professionnels, dans des textes relatifs à l'organisation

de leur profession ou dans des textes relatifs à leur diplôme professionnel ou à leur formation, etc. L'examen de ces textes permettra aux professionnels concernés de préciser en quoi les pratiques identifiées dérogent aux conditions légales de leur exercice.

### À retenir

**L'examen des textes réglementant une profession permet d'apprécier le caractère dérogatoire des activités ou des actes de soins transférés d'une profession à une autre.**

## 2.3 Qu'est-ce qu'un protocole de coopération (article L. 4011-2 du code de la santé publique) ?

**Un protocole de coopération est un document décrivant les activités ou les actes de soins pouvant être transférés d'un professionnel de santé à un autre, de titre et de formation différents, ou la façon dont les professionnels de santé vont réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient dans le but d'optimiser sa prise en charge.**

Le protocole de coopération comprend le schéma organisationnel de la coopération entre les professionnels de santé et le schéma clinique qui décrit le processus de prise en charge des patients dans sa dimension de qualité et de sécurité des soins. Le protocole de coopération mentionne clairement, les actes de soins ou les activités transférés d'un professionnel à un autre ou la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès des patients.

### À retenir

**Le protocole de coopération concrétise la démarche de coopération entre professions de santé et permet de comprendre qui fait quoi, quand, comment, où et pourquoi.**

## 2.4 Quels sont les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération ?

Les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération sont exclusivement ceux mentionnés à l'article L. 4011-1 du CSP et recensés ci-dessous :

- aide-soignante
- audioprothésiste
- auxiliaire de puériculture
- chirurgien-dentiste
- conseiller génétique
- diététicien
- ergothérapeute
- infirmier(e)\*
- manipulateur d'électroradiologie médicale
- Masseur-kinésithérapeute
- médecin
- opticien lunetier
- orthophoniste
- orthoptiste
- prothésistes et orthésites
- pédicure-podologue
- pharmacien
- psychomotricien
- sage-femme

Dans le cadre des expérimentations, la délégation de tâches s'effectuait d'une profession médicale à une profession paramédicale. Dans le cadre de l'article L. 4011-1 du CSP, toutes les combinaisons, dans la limite de la liste citée ci-dessus, sont envisageables :

- médecin / infirmier
- pédiatre / sage-femme
- médecin / pharmacien
- gynécologue - médecin généraliste
- etc.

La coopération entre professionnels de santé est possible quels que soient le mode d'exercice (libéral, salarié, mixte) et le cadre d'exercice (établissements de santé, maisons de santé, pôle de santé, réseaux de santé, centres de santé, cabinet médical, EHPAD, HAD, SSIAD, etc.).

Les professionnels de santé de la France métropolitaine, des départements d'outre-mer (Guadeloupe, Martinique, Réunion, Guyane), de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte, de Saint-Pierre-et-Miquelon sont concernés par les protocoles de coopération au sens de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique. En sont exclues à ce jour la Polynésie française, Wallis-et-Futuna et la Nouvelle Calédonie.

### À retenir

**Seuls les professionnels de santé répertoriés dans l'article L. 4011-1 du code de la santé publique peuvent soumettre un protocole de coopération à l'agence régionale de santé.**

Document disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) « Liste des professions de santé concernés par les protocoles de coopération entre professionnels de santé ».

## 2.5 Ce que n'est pas la coopération entre professionnels de santé (articles L. 4011-1 à L. 4011-3 du code de la santé publique)

- La coopération entre professionnels de santé ne doit pas s'accompagner d'une diminution de la qualité et de la sécurité des soins.
- La coopération n'est pas un moyen de pallier les carences ponctuelles de personnels soignants.
- Le protocole de coopération n'est pas un moyen de légitimer un dysfonctionnement.
- L'adhésion d'un professionnel de santé à un protocole de coopération ne doit pas se faire sous la contrainte.
- Les actes ou activités transférés ne doivent pas être dissociés de la prise en charge globale du patient.

\*. Y compris infirmier(e) anesthésiste, infirmier(e) de bloc opératoire, infirmier(e) puéricultrice.

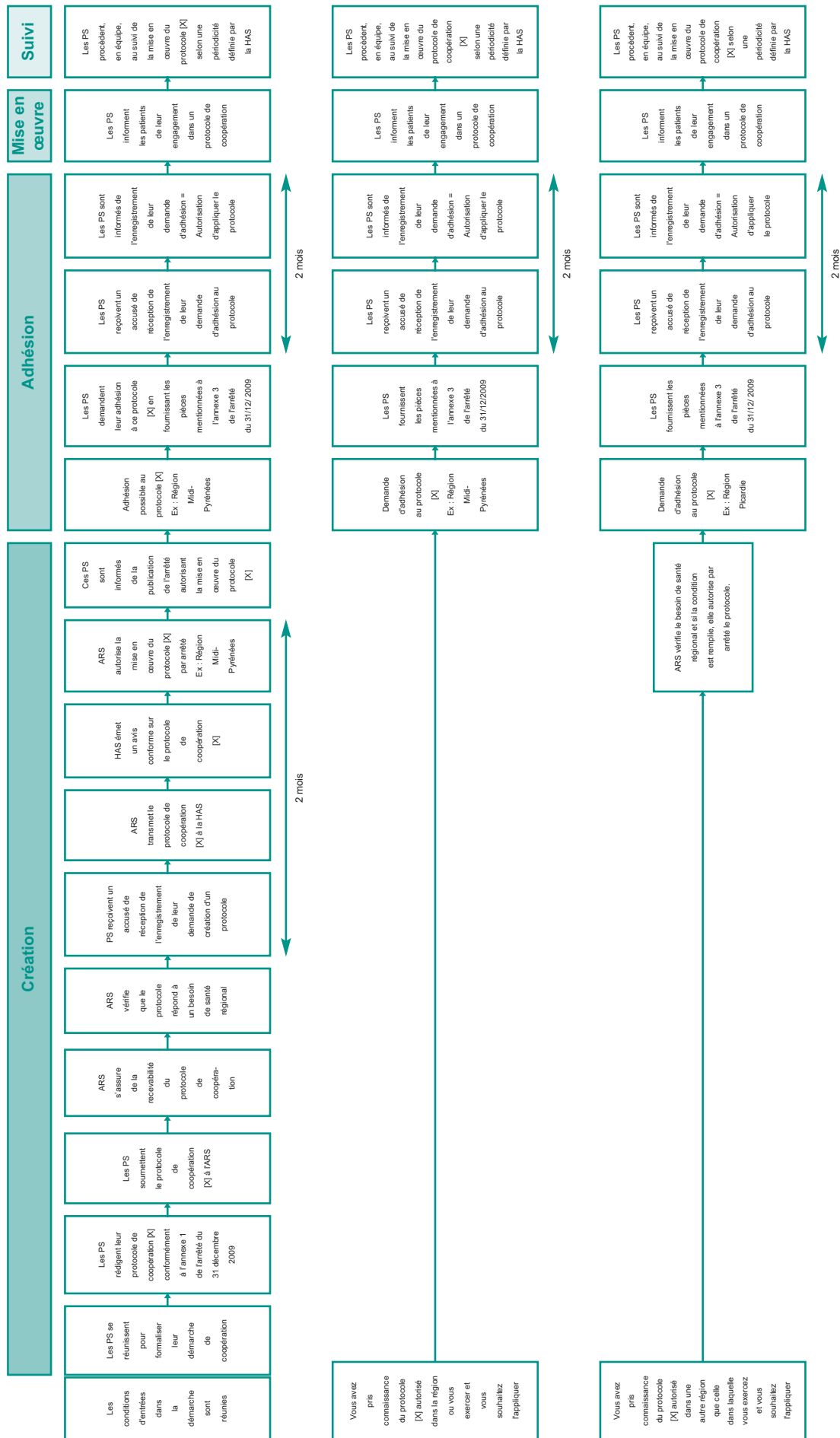
***Quelques exemples d'intitulés de protocole de coopération :***

- **réalisation de l'échographie transcutanée de la glande thyroïdienne pour exploration par un manipulateur en électroradiologie en lieu et place d'un médecin radiologue ;**
- **prescription de Doppler et de fistulographie par une infirmière en lieu et place d'un médecin néphrologue pour la prise en charge de patients hémodialysés ;**
- **pose de cathéter ombilical chez des nouveaux nés par une puéricultrice en lieu et place d'un médecin ;**
- **etc.**

# **FICHE PROFESSIONNELS DE SANTÉ**



# Processus création, adhésion et suivi d'un protocole de coopération du point de vue des professionnels de santé





Pour entrer dans une démarche de coopération, vous avez deux possibilités :

- soit vous créez un protocole de coopération, puis vous adhérez à votre protocole et vous le mettez en œuvre ;
- soit vous adhérez à un protocole de coopération déjà autorisé et vous le mettez en œuvre.

Dans les deux cas, vous devez assurer le suivi de la mise en œuvre du protocole de coopération à l'aide d'indicateurs.

## À retenir

**Les professionnels de santé ne sont pas obligés de créer un protocole de coopération. Ils peuvent mettre en œuvre, à leur initiative, un protocole de coopération créé par d'autres et autorisé par l'ARS, s'il est adapté à leur contexte de soins et s'il répond à leurs besoins.**

## 3. Comment faire pour créer un protocole de coopération ?

### 3.1 Questions à se poser avant de créer un protocole de coopération

Afin de vous aider à créer votre protocole de coopération, nous vous proposons de vérifier, à l'aide de quelques questions ci-dessous, si vous pourrez aller au bout de votre démarche :

- les professions concernées par le projet du protocole de coopération sont-elles inscrites au code de la santé publique ;

- les activités ou les actes de soins qui seront transférés à un autre professionnel ou, la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès des patients sont-ils dérogatoires aux conditions légales d'exercice du professionnel de santé concerné ;
- le protocole de coopération envisagé répond-il à un besoin de santé constaté au niveau de la région.

Par ailleurs, selon votre mode d'exercice, nous vous proposons de vérifier d'autres points.

#### ► Si vous avez un exercice salarié :

- Le directeur, le directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique, le président de la CME ou de la conférence médicale<sup>11</sup>, le chef de pôle et, le cas échéant, la sage-femme sont-ils informés de ce projet de protocole de coopération.
- le directeur donne-t-il son accord pour la mise en œuvre du protocole de coopération lorsqu'il sera autorisé par l'ARS ;
- Le directeur s'engage-t-il à vous délivrer une attestation de souscription à un contrat d'assurance pour adhérer puis mettre en œuvre le protocole de coopération ;
- Un comportement déontologique sera-t-il respecté ou les règles professionnelles seront-elles respectées.

#### ► Si vous avez un exercice libéral :

- Un comportement déontologique sera-t-il respecté ou les règles professionnelles seront-elles respectées ;

11. Si vous exercez en établissement de santé.

- Votre assureur a-t-il été contacté pour vous assurer qu'il pourra vous délivrer, lors de l'adhésion, une attestation de garantie de responsabilité civile professionnelle couvrant les activités décrites dans le protocole de coopération.

Document disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) « Questions à se poser avant de créer un protocole de coopération ».

Quel que soit votre mode d'exercice, il est conseillé de :

#### ► Consulter l'agence régionale de santé

Vous pouvez contacter votre ARS afin de vous assurer que votre projet répond à un besoin de santé au niveau de la région. L'ARS est le guichet unique et un interlocuteur de proximité à privilégier pour votre démarche de coopération.

#### ► Consulter les structures ou les instances qui peuvent vous apporter une aide

Vous pouvez contacter tous types d'instances professionnelles si leur intervention est de nature à faciliter votre démarche de coopération et la rédaction du protocole de coopération.

#### ► Tester l'acceptabilité de votre projet de coopération par les patients

Vous pouvez consulter les patients ou leurs représentants en amont de la décision qui consiste à réorganiser les pratiques afin d'appréhender leur acceptabilité.

### 3.2 Formalisez votre démarche de coopération

Les étapes précédentes étant franchies, vous pouvez commencer à formaliser votre projet de coopération.

Si vous souhaitez appréhender la gestion de projet en lien avec les protocoles de coopération vous pouvez consulter le guide méthodologique tome 1 « Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 ». Ce guide synthétise un certain nombre d'enseignements à partir des retours d'expériences des professionnels de santé ayant pris part aux expérimentations à la suite de l'arrêté de mars 2006<sup>12</sup>. Il décrit les principales étapes de la gestion d'un projet avec des conseils précis et opérationnels sur les écueils à éviter ou au contraire sur les facteurs contribuant à la réussite d'une implémentation.

Le guide « Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 » et le présent guide méthodologique étant complémentaires et diffusés conjointement, la démarche de gestion de projet n'y sera pas abordée. Toutefois, il paraît utile de rappeler que le temps nécessaire à la formalisation et à la construction d'un projet de coopération n'est pas à négliger. Ce temps peut être plus ou moins long selon la thématique abordée, la nature des activités ou des actes transférés, la volonté réelle des acteurs de coopérer, la concertation pluri professionnelle, l'exigence de sécurité pour la prise en charge du patient, etc. Dans la démarche de coopération entre professionnels de santé, ces facteurs conditionnent la réussite de la mise en œuvre du protocole de coopération.

#### À retenir

**L'objectif, à l'issue de la formalisation de la démarche de coopération, est de soumettre un protocole de coopération à l'ARS qui présente des caractéristiques d'acceptabilité et de faisabilité. Afin que toutes les étapes d'implémentation du protocole de coopération soient franchies avec succès (de l'instruction à l'autorisation de mise en œuvre par l'ARS) le projet doit être construit en cohérence avec tous les acteurs concernés.**

12. L'arrêté du 30 mars 2006 étend la démarche expérimentale à 10 nouveaux projets avec la reconduction de 3 projets issus de l'arrêté de 2004.

### 3.3 Rédigez votre protocole de coopération

La HAS a décliné de façon opérationnelle le modèle de protocole de coopération annexé à l'arrêté du 31 décembre 2009. La grille proposée reprend les items du modèle de protocole, précise les attendus et organise les réponses. La grille du modèle de protocole de coopération (Cf. annexe 5 du présent guide) mentionne également à titre informatif des documents, des outils ou des instances pouvant être utilisés ou consultés.

La présentation proposée sous forme de grille répond à un double objectif :

- pour les professionnels de santé : les aider à rédiger efficacement leur protocole de coopération ;
- pour la Haute Autorité de Santé : disposer des informations utiles et nécessaires pour rendre un avis sur le protocole de coopération.

Dans cette grille les termes de délégant et de délégué sont utilisés :

- le délégant est le professionnel de santé qui transfère un acte de soins ou une activité à un autre professionnel de santé ;
- le délégué est le professionnel de santé qui accepte de réaliser l'acte de soins ou l'activité à la place du délégant.

Document disponible à télécharger sur le site Internet du ministère de la santé et sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) « Grille protocole de coopération ».

### 3.4 Soumettez votre protocole de coopération à l'ARS

Vous adressez votre protocole de coopération au directeur général de l'agence régionale de santé. À la réception du protocole de coopération, le directeur de

l'ARS s'assure de la recevabilité et vérifie que le protocole répond à un besoin de santé régional. L'ARS enregistre la demande d'autorisation du protocole de coopération et vous transmet un accusé de réception. Puis le directeur général de l'ARS soumet pour avis ce protocole de coopération à la Haute Autorité de Santé. L'ARS a deux mois pour autoriser le protocole de coopération.

### 3.5 Avis de la HAS sur votre protocole de coopération

La Haute Autorité de Santé a élaboré des critères à partir du modèle de protocole pour rendre un avis sur les protocoles de coopération, transmis par l'agence régionale de santé.

► Cf. Fiche Haute Autorité de Santé (page 32) pour prendre connaissance de la grille d'évaluation du protocole de coopération.

L'avis rendu par la HAS sur votre protocole de coopération sera adressé directement à votre ARS.

### 3.6 Autorisation de votre protocole de coopération par le directeur général de l'ARS

Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre du protocole de coopération par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de Santé. Dès lors les professionnels de santé peuvent formuler leur demande d'adhésion. Ce protocole de coopération est publié sur les sites Internet du ministère de la santé et de la HAS. Cette publication en ligne facilite le repérage des protocoles de coopération et le cas échéant des demandes d'adhésion.

## 4. Comment faire pour adhérer et mettre en œuvre un protocole de coopération autorisé par l'ARS ?

La mise en œuvre d'un protocole de coopération passe par la procédure d'adhésion introduite par l'article L. 4011-3 du code de la santé publique.

Il convient de distinguer deux situations.

- Vous souhaitez adhérer au protocole de coopération que vous avez créé, vous préparez la mise en œuvre de votre protocole de coopération puis vous constituez votre dossier de demande d'adhésion que vous transmettez à l'ARS.
- Vous souhaitez adhérer à un protocole de coopération créé par d'autres professionnels de santé et autorisé par l'ARS, avant de transmettre votre dossier de demande d'adhésion à l'ARS, vous êtes invités à tester la faisabilité de votre projet d'adhésion, puis à préparer sa mise en œuvre.

### 4.1 Préparez la mise en œuvre du protocole de coopération

Si vous formulez une demande d'adhésion à un protocole de coopération autorisé vous devez être prêt à le mettre en œuvre. Si une formation est nécessaire, elle est mise en place avant l'envoi de la demande d'adhésion à l'ARS car des attestations doivent être fournies à l'appui de la demande.

#### ► Se former

Les professionnels de santé souhaitant mettre en œuvre un protocole de coopération « interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles auxquels ils adhèrent » (article L. 4011-1 du CSP).

Leur formation peut être d'ordre théorique, pratique ou basée sur l'expérience acquise dans le champ du protocole considéré. Les formations suivies ou l'expérience acquise peuvent être attestées par tous types de documents. « Ces documents peuvent prendre la forme d'attestation, d'habilitation ou de certificat délivrés par toutes entités, tels 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 » (arrêté du 31 décembre 2009).

#### À retenir

**L'adhésion à un protocole de coopération est une initiative des professionnels de santé, volontaires pour coopérer entre eux. Le professionnel acquiert les compétences utiles et nécessaires pour réaliser les actes de soins ou les activités qui lui sont transférés.**

### 4.2 Questions à se poser avant d'adhérer à un protocole de coopération

Cette étape n'a de sens que si vous souhaitez adhérer à un protocole de coopération que vous n'avez pas créé.

Afin de vous aider dans votre projet d'adhésion, nous vous proposons de vérifier, à l'aide de quelques questions ci-dessous, si vous pourrez aller au bout de votre démarche :

- le protocole de coopération repéré répond-il à un besoin de santé dans votre région ;
- Les moyens humains, matériels et techniques seront-ils disponibles pour appliquer le protocole de coopération repéré ;
- La formation théorique et pratique décrite dans le protocole de coopération est-elle acquise ou pourra-t-elle être mise en œuvre ;

- L'expérience professionnelle est-elle acquise dans la spécialité concernée ;
- Les documents qui attesteront de la formation suivie et le cas échéant de l'expérience acquise pourront-ils être obtenus ;
- Les patients sont-ils prêts à accepter la prise en charge définie dans le cadre du protocole de coopération repéré ;

Par ailleurs, selon votre mode d'exercice, nous vous proposons de vérifier d'autres points.

► Si vous avez un exercice salarié :

- le projet d'adhésion du binôme ou le cas échéant de plusieurs professionnels à un protocole de coopération repéré est-il présenté aux autres professionnels de santé du service de soins ;
- Le directeur, le directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique, le président de la CME ou de la conférence médicale<sup>13</sup>, le chef de pôle et, le cas échéant, la sage-femme sont-ils informés du projet d'adhésion à ce protocole de coopération repéré.
- un dossier permettra-t-il de recueillir les données nécessaires pour le suivi des indicateurs mentionnés dans le protocole de coopération ;
- un comportement déontologique sera-t-il respecté ou les règles professionnelles seront-elles respectées.

► Si vous avez un exercice libéral :

- un dossier permettra-t-il de recueillir les données nécessaires pour le suivi des indicateurs mentionnés dans le protocole de coopération ;
- le projet d'adhésion est-il partagé par les professionnels de votre environnement ;
- un comportement déontologique sera-t-il respecté ou les règles professionnelles seront-elles respectées ;

Document disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) « Questions à se poser avant d'adhérer à un protocole de coopération ».

#### À retenir

**La mise en œuvre d'un protocole de coopération créé par d'autres professionnels de santé implique a minima une réflexion sur la faisabilité de la mise en œuvre du protocole de coopération.**

### 4.3 Constituez votre dossier de demande d'adhésion

La liste des pièces justificatives à fournir figure dans l'annexe 3 de l'arrêté du 31 décembre 2009. Vous trouverez sur le site Internet de la HAS, une liste conçue pour vous aider à transmettre toutes les pièces demandées en une fois pour éviter le rejet de votre dossier (Cf. annexe 6 du présent guide).

« La déclaration des professionnels de santé attestant de leur engagement mutuel d'adhésion à un protocole de coopération » est une des pièces à fournir (annexe 2 de l'arrêté du 31 décembre 2009). La signature de cet engagement par les parties intéressées concrétise la coopération. On peut s'engager, par la signature, à appliquer un protocole de coopération en binôme ou à plusieurs. Selon la situation envisagée, deux modèles de déclaration sont disponibles sur le site Internet de la HAS (Cf. annexes 7, 8 du présent guide).

Le dossier de demande d'adhésion à un protocole de coopération est à adresser à votre ARS.

#### À retenir

**Tout professionnel de santé, y compris ceux qui ont créé un protocole de coopération, est tenu de formuler une demande d'adhésion à l'ARS pour être autorisé à mettre en œuvre un protocole de coopération.**

13. Si vous exercez en établissement de santé.

Documents disponibles à télécharger [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

- liste des pièces justificatives à fournir lors de la demande d'adhésion à un protocole autorisé ;
- déclaration des professionnels attestant de leur engagement mutuel d'adhésion à un protocole autorisé.

#### 4.4 Transmettez votre demande d'adhésion à l'ARS

À la réception de votre demande d'adhésion, l'ARS vous transmet un accusé de réception si votre dossier est complet.

#### 4.5 Autorisation par le directeur général de l'ARS d'appliquer le protocole de coopération

Après instruction de la demande d'adhésion, la réponse du directeur général de l'agence régionale de santé vous autorisant à appliquer le protocole de coopération, intervient dans un délai de 2 mois à compter de l'accusé de réception de votre demande.

Le défaut de réponse du directeur général de l'ARS dans le même délai vaut rejet de la demande. Si vous souhaitez connaître les motifs du rejet, il convient d'en formuler la demande auprès du directeur général de l'ARS.

#### À retenir

**Les professionnels de santé ne peuvent appliquer un protocole de coopération que s'ils disposent d'une autorisation du directeur général de l'ARS.**

#### 4.6 Information du patient de votre engagement dans un protocole de coopération

Le patient est le bénéficiaire de la mise en œuvre des protocoles de coopération.

L'article L. 4011-1 du code de la santé publique impose aux professionnels de santé de l'informer de leur enga-

gement dans un protocole de coopération impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération inter disciplinaire. L'information du patient doit se faire conformément à la loi et aux règlements. Le patient doit être informé précisément des rôles de chacun dans la nouvelle organisation et connaître la profession du soignant qui le prend en charge. Les professionnels de santé lui expliquent le ou les objectifs de cette coopération interprofessionnelle. L'adhésion du patient sera toujours recherchée et sa satisfaction sera évaluée.

## 5. Comment faire pour évaluer la mise en œuvre du protocole de coopération ?

### 5.1 S'inscrire dans une démarche qualité

Dès le début de la mise en œuvre du protocole de coopération, vous vous organiserez pour être en capacité d'évaluer et de transmettre, dans les délais, le résultat des indicateurs retenus. Les données nécessaires pour l'évaluation seront colligées tout au long de la mise en œuvre. Elles permettront d'analyser votre pratique dans le cadre du dispositif de développement professionnel continu (DPC).

Tout au long de la mise en œuvre du protocole de coopération des réunions de type staff, réunion de coordination pluridisciplinaire, groupes d'analyse de pratique ou réunion de suivi sont organisés afin de s'assurer du bon déroulement de la prise en charge des patients. Le protocole de coopération est en lui-même une démarche qualité. Il doit naturellement s'articuler avec la démarche qualité préexistante et intégrer les étapes d'un modèle reconnu ; ce modèle, souvent appelé roue de DEMING ou roue de la qualité, comprend 4 étapes distinctes qui se succèdent indéfiniment, **Planifier, Faire, Analyser, Améliorer** (en anglais Plan, Do, Check et Act, d'où le modèle PDCA).

Ces quatre étapes constituent la base d'une démarche qualité.

**1. Planifier (ou Programmer) :** c'est l'étape de définition de la démarche idéale (traduite dans le référentiel), puis d'identification des professionnels et des structures impliquées et enfin de programmation des étapes successives de l'étude ;

**2. Faire :** c'est l'étape de pratique clinique, au cours de laquelle les patients sont pris en charge par les professionnels exerçant dans la structure ou l'organisation évaluée. À ce stade, les données traduisant l'activité des professionnels sont recueillies ;

**3. Analyser :** c'est l'étape où la pertinence des soins dispensés pendant la période d'étude est analysée. Cette analyse implique la comparaison entre les données recueillies et les référentiels traduisant la « pratique idéale » et la constatation d'écart entre les deux ;

**4. Améliorer :** c'est l'étape essentielle, au cours de laquelle les professionnels s'efforcent d'améliorer leur organisation du travail et leur pratique de manière à réduire les écarts observés à l'étape précédente.

## 5.2 Ciblez des indicateurs qui servent les objectifs poursuivis

L'adhésion à un protocole de coopération vous engage à effectuer un suivi de sa mise en œuvre au cours de la première année.

Réglementairement, le suivi porte sur les indicateurs figurant dans le protocole de coopération autorisé selon la périodicité définie par la HAS. Vous transmettez les résultats de ces indicateurs à l'ARS et à la HAS.

Un indicateur n'est pertinent qu'en fonction des objectifs poursuivis. Des indicateurs proposés dans la grille du protocole de coopération peuvent être sélectionnés

s'ils servent les objectifs poursuivis par les professionnels de santé. Afin de vous aider à élaborer vos indicateurs une fiche descriptive est élaborée et disponible sur le site Internet de la HAS (Cf. annexe 9). Cette fiche vous permet de définir vos indicateurs assortis de valeur cible et le cas échéant de seuil d'alerte pour chacun des indicateurs proposés dans les rubriques suivantes : résultats médicaux, satisfaction des acteurs et des usagers, impact organisationnel et économique.

Documents disponibles à télécharger [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)  
« Fiche descriptive de présentation des indicateurs ».

### À retenir

**Les professionnels de santé sont tenus de procéder au suivi de la mise en œuvre des protocoles de coopération et de transmettre le résultat des indicateurs à l'ARS et à la HAS selon la périodicité définie.**

## 5.3 Surveillez pour réagir

Pendant la mise en œuvre du protocole de coopération vous avez l'obligation, de signaler au directeur général de l'ARS toutes les difficultés rencontrées dans sa mise en œuvre, notamment lorsque les indicateurs définis dans le protocole dépassent le seuil d'alerte qui leur est affecté.

Les événements indésirables survenus pendant la mise en œuvre d'un protocole de coopération doivent faire l'objet de déclaration selon les procédures habituelles.

### À retenir

**Le suivi de la mise en œuvre du protocole de coopération est indispensable pour s'assurer que les patients pris en charge dans ce cadre bénéficient d'un niveau de soins au moins équivalent à celui des patients pris en charge en dehors de la coopération.**

## 6. Fin de l'adhésion à un protocole de coopération et fin de l'application d'un protocole de coopération<sup>14</sup>

### 6.1 Fin de l'adhésion du professionnel de santé à un protocole de coopération

Vous pouvez à tout moment et pour des motifs qui vous sont propres demander la fin de votre adhésion au directeur général de l'ARS.

Si le retrait de votre adhésion est de nature à compromettre l'application du protocole de coopération, le directeur général de l'ARS peut décider de mettre fin à son application.

S'il existe des difficultés dans l'application du protocole de coopération ou en cas de non respect du protocole de coopération, le directeur général de l'ARS peut décider de mettre fin à votre adhésion.

#### À retenir

**Le professionnel de santé peut demander le retrait de son adhésion et le directeur général de l'ARS peut décider de la lui retirer.**

### 6.2 Fin de l'application d'un protocole de coopération

La décision de mettre fin à un protocole de coopération est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Il peut décider de mettre fin à un protocole de coopération :

- s'il ne répond plus à besoin de santé au niveau de la région ;
- si des difficultés d'application se sont révélées notamment en termes de sécurité des soins pour les patients.

Ainsi, un protocole de coopération peut être interrompu dans une région et toujours en vigueur dans d'autres.

Lorsque les professionnels de santé sont informés par le directeur général de l'ARS de son intention de mettre fin à l'application d'un protocole, ils présentent leurs observations par écrit dans un délai qui ne peut excéder un mois. Au terme de ce délai, le directeur général de l'ARS informe les professionnels de santé de sa décision de mettre fin à l'application du protocole.

S'il est mis fin au protocole de coopération ou si le professionnel de santé n'est plus autorisé à l'appliquer, ce dernier en informe les patients

#### ► Cas particulier d'un protocole de coopération étendu à tout le territoire national par la Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national. Dans ce cas, les protocoles de coopération étendus pourront, soit être intégrés dans la formation initiale, sous réserve de la modification préalable de la réglementation définissant les actes professionnels, soit être inscrits dans le développement professionnel continu (DPC) des professions concernées.

Si le contenu du protocole de coopération est intégré dans la formation initiale, tout professionnel de santé nouvellement diplômé, pourra mettre en œuvre la nouvelle pratique. Pour ceux qui sont en exercice, elle sera acquise, dans le cadre du DPC. Dès lors, le protocole de coopération n'a plus lieu d'être.

#### ► Cf. Fiche Haute Autorité de Santé pour prendre connaissance des critères d'extension d'un protocole de coopération (page 35).

14. Cf. arrêté relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et la décision d'y mettre fin.



# **FICHE**

## **AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ**



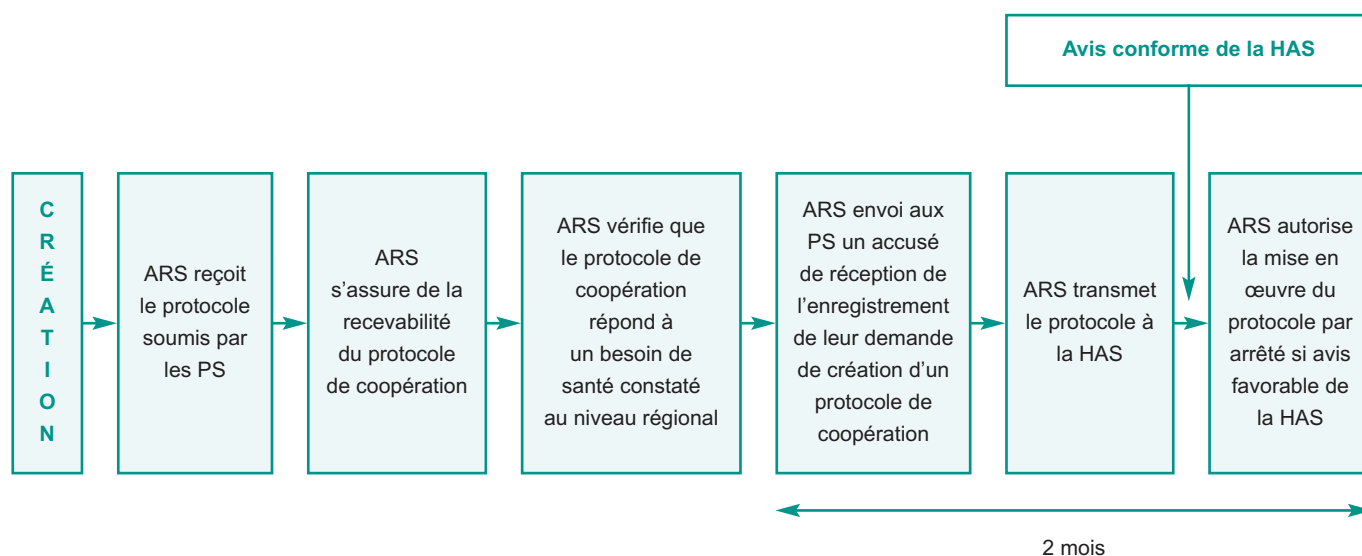
# FICHE AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

## 7. Réception d'une demande de création d'un protocole de coopération

L'agence régionale de santé est le guichet unique pour les professionnels de santé dans le cadre de la procédure applicable aux protocoles de coopération.

L'ARS s'assure de la recevabilité des protocoles de coopération. Elle vérifie que les protocoles de coopération soumis par les professionnels de santé concernés par la coopération, au sens de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique, répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional avant de les transmettre à la HAS.

L'arrêté du directeur général de l'ARS autorisant le protocole de coopération intervient dans un délai réglementaire de 2 mois à compter de l'accusé de réception du protocole.



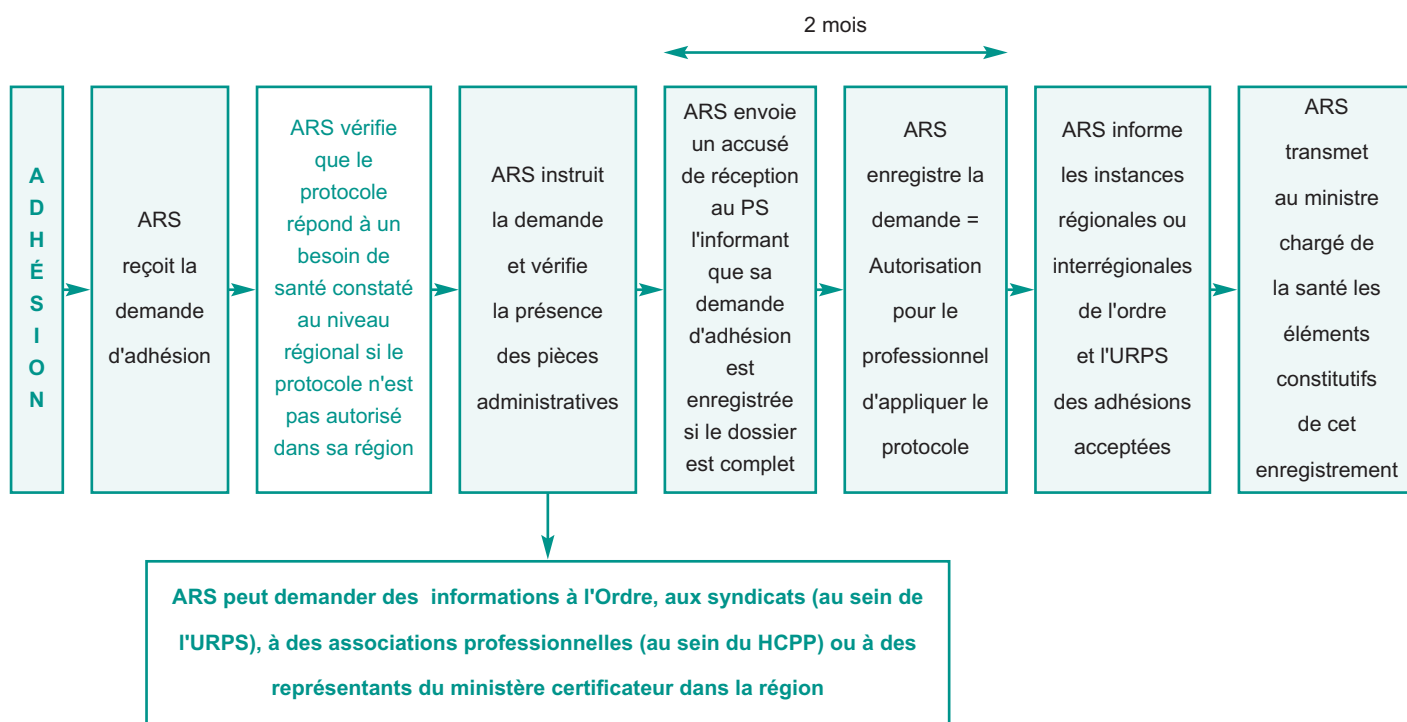
Le protocole autorisé est publié sur le site Internet de la DGOS et de la HAS.

## 8. Réception d'une demande d'adhésion à un protocole de coopération autorisé

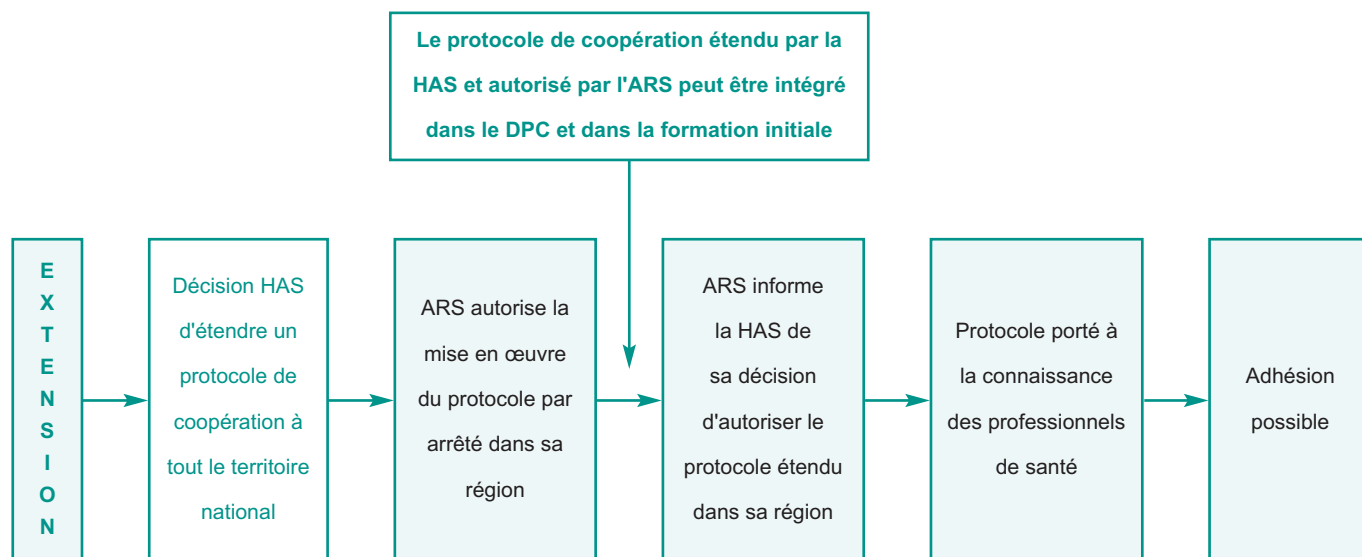
Dès la publication de l'arrêté autorisant un protocole de coopération, les demandes d'adhésion peuvent être adressées à l'ARS.

Une demande d'adhésion à un protocole autorisé dans une autre région peut être à l'origine de l'autorisation de ce protocole dans ladite région s'il répond à un besoin de santé.

L'instruction de la demande d'adhésion porte sur les pièces justificatives fournies par les professionnels de santé. L'ARS vérifie que la volonté de l'ensemble des parties prenantes de coopérer est avérée, que le demandeur dispose d'une garantie assurantielle portant sur le champ défini par le protocole de coopération et qu'il a fourni la preuve de son expérience dans le domaine considéré et de sa formation. L'enregistrement vaut autorisation.



## 9. Autorisation d'un protocole de coopération étendu à tout le territoire par la HAS



## 10. Suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération autorisé

### 10.1 Réception du résultat des indicateurs la première année

Le suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération autorisé incombe à l'agence régionale de santé. Elle est en relation avec les professionnels de santé qui peuvent lui faire part des difficultés éventuelles rencontrées dans l'application du protocole de coopération. Dans ce cas, le directeur général de l'ARS peut demander à ses équipes de se rendre sur place pour discuter avec les professionnels de santé des difficultés de mise en œuvre du protocole.

La première année de mise en œuvre du protocole de coopération, l'agence régionale de santé reçoit le résultat des indicateurs validés dans le protocole de coopération, selon la périodicité définie par la HAS. L'agence régionale de santé s'assure du respect de cette périodicité.

### 10.2 Décision de mettre fin à un protocole de coopération autorisé

Indépendamment du résultat des indicateurs, le directeur général de l'ARS peut décider de mettre fin à l'application du protocole de coopération :

- si le besoin de santé constaté lors de l'autorisation du protocole n'est plus avéré ;
- si des difficultés, notamment en termes de sécurité des soins pour les patients apparaissant dans chacune des mises en œuvre à expliciter ;
- en cas d'intégration des compétences ou des nouvelles pratiques dans la formation initiale.

### 10.3 Décision de mettre fin à l'adhésion d'un professionnel de santé à un protocole autorisé

Le directeur général de l'ARS peut décider de mettre fin à l'adhésion de professionnels de santé dans les cas suivants :

- lorsque des difficultés d'application sont signalées par les professionnels de santé concernés ;
- lorsque l'un des professionnels de santé qui a adhéré à un protocole demande son retrait et que celui-ci est de nature à compromettre l'application du protocole ;
- en cas de non respect du protocole des règles et des conditions d'adhésion.

Lorsque le directeur général de l'ARS met fin à l'application d'un protocole de coopération ou à l'adhésion d'un professionnel de santé il en informe les autres agences régionales de santé où ce protocole est autorisé.

# FICHE HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



## 11. Ses missions

L'article L. 4011-2 du code de la santé publique attribue deux compétences propres à la Haute Autorité de Santé :

- délivrer un avis conforme sur les protocoles de coopération avant leur autorisation par l'ARS ;
- étendre certains protocoles de coopération à tout le territoire national.

Par ailleurs, la HAS reçoit des professionnels de santé le résultat des indicateurs liés au suivi des protocoles de coopération et est informée de la décision de l'ARS de mettre fin à l'application d'un protocole de coopération.

### 11.1 Périmètre scientifique de l'avis conforme de la HAS

Pour rendre un avis conforme sur les protocoles de coopération, qui lui sont transmis par l'agence régionale de santé, la Haute Autorité de Santé a élaboré des critères à partir du modèle de protocole mentionné à l'annexe 1 de l'arrêté du 31 décembre 2009 et présentés ci-après. L'avis rendu par la Haute Autorité de Santé sera favorable ou défavorable. Dans le cas où celui-ci serait défavorable il sera motivé.

La HAS ne peut rendre un avis favorable que si le protocole de coopération réunit les conditions visant à garantir :

- une efficacité clinique de la prise en charge des patients ;
- la sécurité de la prise en charge des patients ;
- une égalité d'accès à une prise en charge des patients.

La HAS émet un avis défavorable, si au moins un des critères définis dans la grille d'évaluation n'est pas satisfait.

Un avis défavorable ne préjuge pas de la possibilité pour les professionnels de santé d'améliorer le contenu de leur protocole de coopération et de le soumettre à nouveau à leur ARS.

## Grille d'évaluation d'un protocole de coopération

Recevabilité du protocole de coopération (réalisée par l'ARS) (art. L. 4011-1 du code de la santé publique)			O*	N
1	Les professions de santé concernées sont inscrites au code de la santé publique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Les professionnels de santé à l'origine de la création du protocole de coopération sont identifiés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Les actes de soins ou activités transférés d'un professionnel de santé à un autre ou la réorganisation des modes d'intervention de ces derniers auprès du patient, tels que mentionnés dans le protocole de coopération, sont dérogoatoires aux conditions légales d'exercice.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organisation de la coopération			S**	NS
4	Les modalités prévues pour informer le patient et pour recueillir son consentement éclairé sont décrites dans le protocole de coopération.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Les objectifs poursuivis à travers le protocole de coopération sont énoncés et présentent un intérêt pour l'ensemble des parties prenantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	La présentation des caractéristiques médicales et/ou sociales permet de connaître le profil des patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	La formation théorique et la formation pratique, décrites dans le protocole de coopération, permettent au délégué de réaliser l'acte(s) de soins ou l'activité(s) dérogoatoire aux conditions légales d'exercice.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	L'expérience professionnelle souhaitée, dans la spécialité concernée, permet au délégué de réaliser l'acte(s) de soins ou à l'activité(s) dérogoatoire aux conditions légales d'exercice.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	La description du processus de prise en charge du patient permet de comprendre l'articulation des professionnels de santé entre eux et d'identifier à quel moment les actes de soins ou activités dérogoatoires aux conditions légales d'exercice sont réalisés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	La nature de l'intervention du délégant permet de superviser de manière adéquate l'acte(s) de soins ou l'activité(s) dérogoatoire aux conditions légales d'exercice réalisé par le délégué.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Démarche qualité et sécurité des soins			S	NS
12	Les risques inhérents à ce transfert d'acte(s) de soins ou d'activité(s) dérogoatoire aux conditions légales d'exercice sont identifiés et maîtrisés par les professionnels de santé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	La procédure de gestion des évènements indésirables permet de prévenir les risques liés à la prise en charge du patient dans le cadre de ce protocole de coopération.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Les modalités d'analyse des pratiques professionnelles prévues dans le cadre du protocole de coopération sont adaptées à la nouvelle prise en charge du patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indicateurs pour le suivi du protocole de coopération			S	NS
15	Les professionnels de santé sont en capacité de recueillir les données nécessaires pour suivre les indicateurs retenus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

\*. O : oui ; N : non

\*\* . S : satisfait ; NS : non satisfait



## 11.2 Modalités d’instruction d’un protocole de coopération

Le processus conduisant la HAS à émettre un avis conforme sur un protocole de coopération transmis par l’ARS comprend 4 étapes :

- recevabilité du protocole de coopération (réalisée par l’ARS) ;
- consultation de l’ensemble des parties et en particulier des instances ordinales des professions de santé concernées ;
- instruction du protocole de coopération par un groupe d’expertise ;
- délibération du Collège de la HAS sur le protocole de coopération.

### ► Consultation de l’ensemble des parties et en particulier des instances ordinales des professions de santé concernées

La recevabilité réalisée par l’ARS a pour objectif de s’assurer que le protocole de coopération répond aux

critères définis à l’article L. 4011-1 du CSP. Ces critères étant satisfaits, la HAS, a la réception du protocole de coopération, le transmet aux parties prenantes pour avis.

La HAS intégrera dans le circuit de construction de son avis, la consultation des parties prenantes intéressées par la mise en œuvre du protocole de coopération et notamment les instances ordinales concernées. Dans la mesure où l’ARS dispose d’un délai de deux mois pour autoriser le protocole de coopération, la HAS a décidé de retenir une saisine par voie électronique. Ce courriel comprend le protocole de coopération et une grille de critères centrée sur les missions des différentes instances consultées. À titre d’exemple, le modèle de grille de rendu d’avis des instances ordinales est présenté ci-après :

Modèle de grille de rendu d’avis « instance ordinale » de la profession du [délégant] ou du [délégué]		O	N	NSP*
1	Les compétences à acquérir sont-elles suffisamment décrites pour apprécier la capacité du délégué à réaliser l’acte(s) de soins ou l’activité(s) dérogatoire aux conditions légales d’exercice. Si non pourquoi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	L’expérience professionnelle souhaitée, dans la spécialité concernée, est-elle acceptable eu égard à l’acte(s) de soins ou à l’activité(s) dérogatoire aux conditions légales d’exercice à réaliser. Si non pourquoi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Les modalités prévues, dans le cadre du protocole de coopération, pour informer le patient sont-elles acceptables. Si non pourquoi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaires :				

\*. O : oui ; N : non ; NSP : ne se prononce pas

### ► **Instruction des protocoles de coopération par un groupe d'expertise**

Un groupe d'expertise pour l'instruction des protocoles de coopération est créé et présidé par un membre du collège de la Haute Autorité de Santé. Ce groupe est composé d'acteurs de la santé.

La mission de ce groupe est de préparer les délibérations du Collège sur les protocoles de coopération et plus largement de contribuer au développement de la coopération entre professionnels de santé au titre des articles L. 4011-1, L. 4011-2, L. 4011-3. du code de la santé publique.

Ce groupe propose un avis sur le protocole de coopération. Un temps particulier est consacré à l'examen des indicateurs de suivi proposés par les professionnels de santé dans le protocole de coopération.

### ► **Délibération du collège de la Haute Autorité de Santé sur le protocole de coopération**

L'avis proposé par le groupe d'expertise pour l'instruction des protocoles de coopération est présenté au Collège de la Haute Autorité de Santé par le président de ce groupe.

Le collège de la HAS émet un avis favorable ou défavorable. À l'issue du collège, un courrier du président de la HAS informe le directeur général de l'agence régionale de santé de l'avis rendu.

Le protocole de coopération sur lequel le groupe d'expertise et le collège se prononcent comprend en son sein les indicateurs de suivi avec leur périodicité, et, le cas échéant, leur seuil d'alerte.

## **11.3 Extension d'un protocole de coopération à tout le territoire national**

En application de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique, « la Haute Autorité de Santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national ».

La HAS a décidé qu'elle étendra<sup>15</sup> un protocole de coopération à tout le territoire national au vu des résultats des indicateurs après au moins une année de mise en œuvre. Ces résultats doivent permettre à la HAS d'apprécier différents critères présentés ci-après.

---

15. Extension d'un protocole de coopération par la HAS différent de la généralisation d'un protocole de coopération. La généralisation d'un protocole de coopération résulte de l'adhésion d'un grand nombre de professionnels à un protocole de coopération autorisé au sein d'une région ou en interrégionale.

Critères d'extension d'un protocole de coopération		S*	NS
1	Le protocole de coopération maintient ou optimise l'efficacité clinique de la prise en charge du patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Les risques inhérents à la réalisation par le délégué, de l'acte(s) de soins ou de l'activité(s), ou résultant de la réorganisation des modes d'intervention des professionnels de santé auprès du patient, sont maîtrisés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	La réorganisation des pratiques, résultant de la dérogation aux conditions légales d'exercice, optimise le parcours de soins du patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Le protocole de coopération mis en œuvre est pertinent et efficient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	La formation théorique et la formation pratique suivies par les professionnels de santé permettent l'acquisition des compétences nécessaires à la mise en œuvre du protocole de coopération.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	La satisfaction des patients, pris en charge dans le cadre du protocole de coopération, est positive.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Le protocole de coopération est de nature à faire évoluer le métier du délégué et/ou du délégant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	La qualité des soins décrite dans le protocole de coopération permet des pratiques professionnelles optimales pour les acteurs concernés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Critères optionnels</b>			
9	La mise en œuvre du protocole de coopération respecte la déontologie ou les règles professionnelles des professions concernées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Des professionnels de santé adhèrent à ce protocole de coopération dans au moins X régions.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Au moins X professionnels de santé adhèrent à ce protocole de coopération.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Des expériences équivalentes sont documentées en France et/ou à l'étranger.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les protocoles de coopération entre professionnels de santé, étendus par la Haute Autorité de Santé et autorisés par l'agence régionale de santé, pourront soit être intégrés dans la formation initiale, sous réserve de la modification préalable de la réglementation définissant les actes professionnels, soit inscrits dans le développement professionnel continu (DPC) des professions concernées.

La dérogation peut prendre fin avec l'intégration du contenu du protocole de coopération dans la formation

initiale. Dans ce cas, pour la profession considérée, tous les professionnels de santé nouvellement diplômés, pourront mettre en œuvre la nouvelle pratique. Pour ceux qui sont en exercice, les nouvelles pratiques seront acquises, dans le cadre du DPC.

Ainsi, les protocoles de coopération, créés à l'initiative des professionnels de santé, autorisés par l'ARS après avis conforme de la HAS, contribuent à faire émerger de nouvelles compétences et à faire évoluer les métiers.

\*. S : satisfait ; NS : non satisfait

## Annexe 1 – Glossaire

### ► Acte de soins<sup>16</sup>

Un acte de soins est un ensemble cohérent d'actions et de pratiques mises en œuvre pour participer au rétablissement ou à l'entretien de la santé d'une personne. Un acte de soins peut se décomposer en tâches définies et limitées, qui peuvent être indépendantes dans leur réalisation. Dans un même acte de soin, certaines tâches peuvent être réalisées par des professionnels différents.

### ► Compétence

Dans tous les cas le professionnel qui se voit déléguer ou transférer un acte de soin ou une tâche doit posséder les compétences nécessaires, c'est-à-dire la maîtrise d'une combinaison de savoirs (connaissance, savoir-faire, comportement et expérience en situation). La compétence renvoie à une personne et donc ne se délègue pas.

### ► Dérogation

La dérogation consiste à autoriser des professionnels de santé à effectuer des activités ou des actes de soins qui ne sont pas autorisés par les textes régissant leur exercice professionnel.

### ► Délégant

Est le professionnel de santé qui transfère un acte de soins ou une activité à un autre professionnel de santé.

### ► Délégué

Est le professionnel de santé qui accepte de réaliser l'acte de soins ou l'activité à la place du délégant.

### ► Protocole de coopération

Un protocole de coopération est un document décrivant les activités ou les actes de soins pouvant être transférés d'un professionnel de santé à un autre, de titre et de formation différents, ou la façon dont les professionnels de santé vont réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient dans le but d'optimiser sa prise en charge.

### ► Transfert

Action de déplacer l'acte de soin, d'un corps professionnel à un autre : les activités sont confiées dans leur totalité y compris en terme de responsabilité, à une profession autre. Le transfert signifie que les professionnels qui réalisent l'activité sont responsables, autonomes (dans la décision et la réalisation), compétents et qualifiés.

---

16. Les définitions d'actes de soins, compétence et transferts sont extraites : les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé, les aspects juridiques. Haute Autorité de Santé, octobre 2007.

## Annexe 2 – Sigles utilisés

<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>CME</b>	Commission médicale d'établissement ou conférence médicale d'établissement
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>DAQSS</b>	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre des soins
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>EGOS</b>	État généraux de l'organisation de la santé
<b>EHPAD</b>	Établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes
<b>FAQ</b>	Foire aux questions
<b>HAD</b>	Hospitalisation à domicile
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HCPP</b>	Haut conseil des professions paramédicales
<b>HPST</b>	Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
<b>IDE</b>	Infirmier(e) diplômé(e) d'État
<b>IADE</b>	Infirmier anesthésiste diplômé(e) d'État
<b>IBODE</b>	Infirmier de bloc opératoire diplômé(e) d'État
<b>MKDE</b>	Masseur-kinésithérapeute diplômé d'État
<b>ONDPS</b>	Observatoire nationale de la démographie des professions de santé
<b>PACA</b>	Provence-Alpes-Côtes d'Azur
<b>PS</b>	Professionnels de santé
<b>URPS</b>	Unions régionales des professions de santé
<b>SMACDAM</b>	Service des maladies chroniques et dispositif d'accompagnement des malades

## Annexe 3 – Article 51 de la loi du 21 juillet 2009

### LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1)

NOR: SASX0822640L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,  
Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009 ;  
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

#### TITRE I<sup>ER</sup>

#### MODERNISATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### MISSIONS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

#### Article 51

I. - Au début de la quatrième partie du code de la santé publique, il est ajouté un livre préliminaire ainsi rédigé :

« *LIVRE PRÉLIMINAIRE*

« *DISPOSITIONS COMMUNES*

« *TITRE I<sup>er</sup>*

« *COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ*

« *Chapitre unique*

« *Art.L. 4011-1.* - Par dérogation aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1 et L. 4371-1, les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3.

« Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui.

« *Art.L. 4011-2.* - Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé.

« Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

« La Haute Autorité de santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national. Dans ce cas, le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté. Il informe la Haute Autorité de santé de sa décision.

« Les protocoles de coopération étendus sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé selon des modalités définies par voie réglementaire.

« *Art.L. 4011-3.* - Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ces protocoles sont tenus de faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'agence régionale de santé.

« L'agence vérifie, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, que la volonté de l'ensemble des parties prenantes de coopérer est avérée, que le demandeur dispose d'une garantie assurantielle portant sur le champ défini par le protocole et qu'il a fourni la preuve de son expérience dans le domaine considéré et de sa formation. L'enregistrement de la demande vaut autorisation.

« Les professionnels s'engagent à procéder, pendant une durée de douze mois, au suivi de la mise en œuvre du protocole selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé.

« L'agence régionale de santé peut décider de mettre fin à l'application d'un protocole, pour des motifs et selon des modalités définies par arrêté. Elle en informe les professionnels de santé concernés et la Haute Autorité de santé. »

II.-L'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

## Annexe 4 – Arrêté du 31 décembre 2009

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. 1er.** - 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 :

1° 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 ;

2° Une déclaration exprimant leur volonté mutuelle d'appliquer le protocole. Le modèle de la déclaration figure en annexe du présent arrêté ;

3° 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 ;

4° 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 ordinaire, 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

Modèle de protocole mentionné à l'article 1er du présent arrêté

Intitulé du protocole :

➤ ....

Thème du protocole :

➤ ....

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...

➤ ....

**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 : Description du fonctionnement actuel :**

**1. Organisation de l'équipe :**

- Professionnels concernés : identifier  
la spécialité :  
la qualification :  
le mode d'exercice :  
l'effectif/discipline :
- Existe-t-il un système d'information partagée entre les professionnels ?  
 Oui  
 Non
- Les participations des professionnels ainsi énumérées sont elles organisées ? :  
à des groupes d'analyses de pratiques entre pairs,  
 Oui  
 Non

à des réunions de coordination pluridisciplinaire

- Oui  
 Non

à des réunions de suivi

- Oui  
 Non

à des staffs en établissement de santé

- Oui
- Non

• L'Accès :

- La continuité et la permanence des soins sont-elles organisées ?
  - Oui
  - Non
- Quels sont les délais moyens de rendez-vous ou de prise en charge ?

**2. Chiffrer la file active de patients :**

- Nombre de patients concernés (données quantitatives du PMSI, des caisses...)

➤ ....

**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.

➤ ....

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

Protocole de coopération entre professionnels de santé :

**A : Objectifs du protocole de coopération entre professionnels proposé**

- Exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins.

➤ ....

**B : Description du protocole interdisciplinaire ou interprofessionnel**

**1. 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)

**2. 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
  - Réseau de santé
  - Pôle de santé
  - Autres, préciser :

**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 sont-elles 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.**

➤ ....

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 réglementation 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

➤ ....

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 soussignés :

M/Mme/Mlle

Prénoms .....

Noms .....

exerçant la profession de .....

né(e) le ..... à .....

nationalité .....

et

M/Mme/Mlle

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 .....

.....

qui est joint en annexe.

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 :

1° Nom, prénom et adresse personnelle ;

2° Photocopie de la carte d'identité (recto-verso) ;

3° Déclaration des professionnels attestant de leur engagement mutuel d'adhésion à un protocole ;

4° Arrêté autorisant l'application d'un protocole ;

5° Fonctions exercées et lieu d'exercice ;

6° Déclaration sur l'honneur certifiant que l'intéressé respecte les obligations relatives à l'exercice de sa profession ;

7° 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 4° alinéa de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique ;

8° Accord de l'employeur en cas d'exercice salarié ;

9° 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.

## Annexe 5 – Grille du protocole de coopération

À télécharger sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et  
sur [www.sante-sports.gouv.fr](http://www.sante-sports.gouv.fr)

**Grille protocole de coopération  
conforme à l'annexe 1  
modèle de protocole mentionné  
à l'article 1 de l'arrêté du 31 décembre 2009**

Article L. 4011-1 à L. 4011-3 du code la santé publique

« Art. L. 4011-1 du CSP – Par dérogation, les professionnels de santé (inscrits à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique) peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux :

- des transferts d'activités ;
- ou d'actes de soins ;
- ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient. »

Date de création : juillet 2010  
Date de révision

## Annexe 6 – Liste des pièces justificatives

### LISTE DES PIÈCES JUSTIFICATIVES À FOURNIR À L'ARS LORS DE LA DEMANDE D'ADHÉSION À UN PROTOCOLE DE COOPÉRATION AUTORISÉ

Fiche à joindre avec les pièces justificatives listées ci-dessous.

Nom :	
Prénom :	
Adresse personnelle :	
Fonctions exercées :	
Lieu d'exercice :	
Intitulé du protocole de coopération à laquelle vous souhaitez adhérer :	
Région où le protocole de coopération a été autorisé :	Date d'envoi : JJ/MM/AAAA

PIÈCES JUSTIFICATIVES Annexe 3 de l'arrêté du 31 décembre 2009		PRÉSENT
1	Photocopie de la carte d'identité (recto-verso)	
2	Déclaration des professionnels attestant de leur engagement mutuel d'adhésion à un protocole (annexe 2 de l'arrêté du 31 décembre 2009)	
3	Arrêté autorisant l'application du protocole auquel vous souhaitez adhérer	
4	Déclaration sur l'honneur certifiant que l'intéressé respecte les obligations relatives à l'exercice de sa profession	
5	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	
6	Pour le professionnel en exercice salarié un document fourni par son employeur attestant de la souscription d'un contrat d'assurance au titre du 4e alinéa de l'article L.1142-2 du code de la santé publique	
7	Accord de l'employeur en cas d'exercice salarié	
8	Tous documents attestant de l'expérience de la formation initiale et continue et des actions de développement continu acquises dans le champ du protocole	
	Listez ci-dessous les documents transmis :	
Commentaires éventuels :		



## Annexe 7 – Modèle de déclaration à remplir conjointement par les professionnels de santé qui s’engagent mutuellement à appliquer un protocole de coopération (annexe 2 de l’arrêté du 31 décembre 2009) – Adhésion en binôme

Les soussignés<sup>17</sup> :

Monsieur <input type="radio"/>	Madame <input type="radio"/>	Mademoiselle <input type="radio"/>
Prénoms .....		
Noms.....		
Exerçant la profession de .....		
Né(e) le ..... à .....		
Nationalité .....		

et

Monsieur <input type="radio"/>	Madame <input type="radio"/>	Mademoiselle <input type="radio"/>
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 **[écrire ici l’intitulé du protocole]** qui est joint en annexe.

Fait à :

Date :

Signature des soussignés

---

17. Le premier encadré concerne le délégant et le second encadré concerne le délégué.

## Annexe 8 – Modèle de déclaration à remplir conjointement par les professionnels de santé qui s’engagent mutuellement à appliquer un protocole de coopération (annexe 2 de l’arrêté du 31 décembre 2009) – Adhésion en équipe<sup>18</sup>

Les soussignés<sup>19</sup> :

M.	M <sup>me</sup>	M <sup>lle</sup>	Prénoms	Noms	Exerçant la profession de	Née(e) le	Lieu de naissance	Nationalité

et

M.	M <sup>me</sup>	M <sup>lle</sup>	Prénoms	Noms	Exerçant la profession de	Née(e) le	Lieu de naissance	Nationalité

manifestent par la présente leur volonté de s’engager mutuellement sur le protocole de coopération relatif à **écrire ici l’intitulé du protocole** qui est joint en annexe.

Fait à :

Date :

Signature des soussignés

18. Ce tableau est modulable, les professionnels peuvent insérer autant de lignes que nécessaire.

19. Le premier encadré concerne le délégué et le second encadré concerne le délégué.

## Annexe 9 – Fiche descriptive de présentation des indicateurs

Cette fiche est proposée pour vous aider à élaborer les indicateurs de suivi du protocole de coopération. Des exemples remplis sont disponibles sur le site internet de la HAS.

Libellé de l'indicateur	
Nb de patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération	
Population concernée par le protocole de coopération	
Objectif à atteindre	
Définition de l'indicateur	
Modalités de recueil des données	
Numérateur	
Dénominateur	
Périodicité	
Seuil d'alerte	
Recommandation	
Remarque(s)	

## Annexe 10 – Documents disponibles sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### ► Documents disponibles en consultation et en téléchargement

- Guide méthodologique tome 1 « Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 ».
- Guide méthodologique tome 2 « Élaboration d'un protocole de coopération - Article 51 de la loi HPST ».
- Liste des professions de santé concernées par la coopération.
- Vocabulaire de base sur la coopération.
- Questions à se poser pour créer un protocole de coopération.
- Questions à se poser pour adhérer à un protocole de coopération autorisé par l'ARS.
- Article 51 de la loi N° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- Arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé.
- Arrêté du 21 juillet 2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin.
- Décret n° XX du XX XX XX relatif aux modalités d'intégration des protocoles de coopération étendus dans le développement professionnel continu et la formation initiale des professionnels de santé.

### ► Outils disponibles pour les professionnels de santé

- Grille protocole de coopération.
- Liste des pièces justificatives à fournir à l'ARS lors de la demande d'adhésion à un protocole de coopération autorisé.
- Modèle de déclaration d'engagement mutuel pour une adhésion en binôme.
- Modèle de déclaration d'engagement mutuel pour une adhésion en équipe.
- Fiche de présentation descriptive des indicateurs.

### ► Documents bientôt disponibles

- Fiche d'explication de la coopération entre professionnels de santé pour les usagers.
- Tableau récapitulatif des textes professionnels.
- FAQ sur la coopération entre professionnels de santé.
- Liste des protocoles de coopération dérogatoires aux conditions légales d'exercice développés à l'étranger.
- Référentiel de réponses juridiques sur la mise en œuvre de protocoles de coopération.

## Annexe 11 – Remerciements

Le projet du guide méthodologique « Élaborer, entre professionnels de santé, un protocole de coopération - Article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) » a été piloté par la Haute Autorité de Santé.

La rédaction du guide méthodologique a été assurée par Mme Rose Derenne et le Dr Sandrine Buscail, chefs de projet, avec l'aide d'un groupe de travail et d'un groupe de concertation préfigurateur.

Nos remerciements à M. Raymond Le Moign (directeur de la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, HAS) pour son accompagnement, à Mmes Sarah Esteves, Karima Nicola et Martine Rille,

assistantes, pour l'aide à la gestion de ce projet, à Mme Christine Vincent, juriste (HAS), Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste, Mme Frédérique Pagès, responsable du service Documentation - Information des Publics, Mme Annie Chevallier, responsable du pôle Édition - Diffusion et Eric Darvoy, infographiste pour leurs judicieux conseils.

Nous adressons également nos remerciements à tous ceux qui ont accepté la relecture de ce guide méthodologique.

Ce guide a été approuvé, avant diffusion par le collège de la Haute Autorité de Santé lors de sa séance du 21 juillet 2010.

### Groupe de travail

Dr René Amalberti, chef de projet, DAQSS - HAS

Dr Evelyne Belliard, conseiller technique, DAQSS - HAS

M. Alexandre Biosse Duplan, chef de projet, Mission de relation avec les patients et les usagers - HAS

Dr Sandrine Buscail, chef de projet, DAQSS - HAS

Mme Rose Derenne, chef de projet, DAQSS - HAS

Dr Christine Gardel, chef du Service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - HAS

Dr Marielle Lafont, conseiller technique, DAQSS - HAS

Mme Sylvie Laot-Gabon, chef de projet, Service de certification des établissements de santé - HAS

Dr Claudie Locquet, chef de projet, Service des bonnes pratiques - HAS

M. Bruno Lucet, adjoint au chef du Service de certification des établissements de santé - HAS

Mme Carole Micheneau, chef de projet, Unité des programmes pilotes - HAS

Mme Fabienne Midy, chef de projet, Service évaluation économique et santé publique - HAS

Mme Monique Montagnon, chef de projet, Service évaluation et amélioration des pratiques - HAS

Dr André Morin, chef de projet, Service des maladies chroniques et dispositif d'accompagnement des malades - HAS

Mme Nathalie Poutignat, chef de projet, Service des maladies chroniques et dispositif d'accompagnement des malades - HAS

Mme Catherine Rumeau Pichon, Adjoint au directeur de la direction évaluation médico-économique et santé publique et chef de Service évaluation économique et santé publique - HAS

Mme Christine Vincent, juriste, Mission juridique - HAS

## Groupe de concertation préfigurateur

### Direction générale de l'offre de soins

M. Guy Boudet, chef de bureau de l'exercice, de la déontologie, des formations continues

Mme Marie-Andrée Lautru, chef de projet, chargée des coopérations entre professionnels de santé

Mme Carole Merle, adjointe au chef de bureau de l'exercice, de la déontologie, des formations continues

Mme Emmanuelle Quillet, sous directrice, sous direction des ressources humaines du système de santé

### Haute Autorité de Santé

Mme Caroline Abelmann, juriste, SEVAM - HAS

Dr Sandrine Buscail, chef de projet, DAQSS - HAS

Pr Jean-Michel Chabot, conseiller technique du directeur - HAS

Mme Rose Derenne, chef de projet, DAQSS - HAS

M. Raymond Le Moign, directeur, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - HAS

Mme Frédérique Pothier, chef du Service évaluation et amélioration des pratiques - HAS

Mme Christine Vincent, juriste, Mission Juridique - HAS

### Représentant des institutions et des fédérations

M. Marcel Affergan, UNPS

Mme Syvie Amzaleg, FEHAP

Dr Jean-François Bayet, représentant MRS

M. Alain Bissonnier, juriste, CNOSF

M. Jean-Louis Bonnafé, CNOPP

M. Gilles Bonnefond, UNPS

Mme Martine Burdillat, ONDPS

Mme Anne Castot, AFSSAPS

Dr Christian Couzinou, CNOD

Dr Pierre De Haas, FFMPs

Dr Christophe Duvaux, représentant MRS

Mme Stéphanie Ferrand, juriste, CNOD

M. Martial Fraysse, CNOP

Mme Danièle Gastou, représentant MRS

M. Marc Antoine Godeffroy, FEHAP

Dr Thierry Godet, UNRS

Dr Catherine Grenier, FNCLCC

Mme Marie-Agnès Gueraud, FNEHAD

Mme Claude Gueldry, FHP

Mme Marie-Josée Keller, CNOSF

Mme Dominique Le Boeuf, CNOI

Mme Sylvie Lerebourg, AFSSAPS

Dr Richard Lopez, RNOGCS

Dr Robet Nicodème, CNOM

Mme Loren Pinon, juriste, CNOSF

Mme Aurore Rochette, Adessadomicile fédération nationale

Dr François Simon, CNOM

M. Jacques Vaillant, CNOMK

Dr Michel Varoud Vial, UNRS

Mme Hélène Vidal-Boyer, FHF

## Groupe de lecture

Mme Caroline Abelmann, HAS

Dr René Amalberti, HAS

Dr Bruno Bally, HAS

Dr Jean-François Bayet, MRS

M. Alain Bissonnier, CNOSF

Dr Christian Boissier, HAS

M. Jean-Louis Bonnafé, CNOPP

M. Gilles Bonnefond, UNPS

M. Guy Boudet, DGOS

Mme Anne Castot, AFSSAPS

Dr Jean-Michel Chabot, HAS

Mme Laurence Chazalette, HAS

Dr Christian Couzinou, CNOD

M. Christophe Debout, EHESP

Dr Armelle Desplanques, HAS

Dr Sophie De Chambine, HAS

Dr Pierre De Haas, Généraliste

Mme Anne-Marie Doré, DGOS

Pr Alain Durocher, HAS

Mme Marie Erbault, HAS

Dr Christine Gardel, HAS

Mme Danièle Gastou, MRS

Mme Marie-Agnès Guéraud, FNEHAD

Dr Sarath Houn, MSP Trets

Dr Marielle Lafont, HAS

Dr Isabelle Landru, Néphrologue

Mme Nathalie Larivière, AP-HP

Mme Sylvie Laot-Cabon, HAS

Mme Marie-Andrée Lautru, DGOS  
M. Raymond Le Moign, HAS  
Mme Sylvie Lerebours, AFSSAPS  
Dr Valérie Lindecker, HAS  
Dr Claudie Locquet, HAS  
M. Bruno Lucet, HAS  
Mme Esméralda Lucioli , AP-HP  
Dr Catherine Mayault, HAS  
Mme Carole Merle, DGOS  
Mme Fabienne Midy, HAS  
Mme Carole Micheneau, HAS  
Mme Isabelle Monnier, DGOS  
Mme Monique Montagnon, HAS  
Dr André Morin, HAS

Mme Emmanuelle Quillet, DGOS  
Mme Julie Payet, Direction de la Sécurité Sociale  
Dr Nathalie Poutignat, HAS  
Mme Lise Rochaix, HAS  
Mme Aurore Rochette, Adessadomicile fédération nationale  
Dr Jean-Bernard Rottier, Ophtalmologiste  
Mme Séverine Salgado, Direction de la Sécurité Sociale  
Mme Sabine Sahtel, Direction de la Sécurité Sociale  
Dr Hagay Sobol, Cancérologue  
M. Michel Varroud-Vial, UNRS  
Mme Roselyne Vasseur, AP-HP  
Mme Christine Vincent, HAS



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX

Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00