

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### 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

NOR : SASH1019846A

La ministre de la santé et des sports,

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

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 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 1<sup>er</sup> ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 8 juin 2010,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Les professionnels de santé qui ont adhéré à un protocole de coopération s'engagent à effectuer un suivi de sa mise en œuvre effective, en application de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique.

Ce suivi porte sur les indicateurs figurant dans le protocole autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Le résultat des indicateurs de suivi est transmis, au cours de la première année de leur adhésion au protocole de coopération, par les professionnels de santé concernés, à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé, selon une périodicité définie dans l'avis conforme rendu par la Haute Autorité de santé sur le protocole.

L'agence régionale de santé s'assure du respect de cette périodicité.

A tout moment au cours de l'application d'un protocole, les professionnels de santé qui ont adhéré à celui-ci ont l'obligation de signaler au directeur général de l'agence régionale de santé les difficultés d'application rencontrées, notamment lorsque les indicateurs validés par la Haute Autorité de santé dépassent le seuil d'alerte qui leur est affecté ou qu'il survient des événements indésirables. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe la Haute Autorité de santé. Il peut également solliciter l'avis de la Haute Autorité de santé sur les conditions d'une éventuelle poursuite ou interruption du protocole.

Les instances ordinales compétentes, les organisations professionnelles reconnues représentatives au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale et les organisations professionnelles qui siègent au Haut Conseil des professions paramédicales et qui disposent d'un représentant au niveau régional peuvent transmettre au directeur général de l'agence régionale de santé, dans le respect des dispositions réglementaires, les éléments dont elles disposent portant sur les difficultés d'application d'un protocole.

Si la situation l'exige, le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant, peut demander aux professionnels concernés de détailler les difficultés de mise en œuvre du protocole.

II. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut diligenter toutes mesures de vérification sur place en faisant intervenir les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7.

**Art. 2.** – En application de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique, l'agence régionale de santé peut décider de mettre fin à un protocole autorisé ou à une adhésion à un protocole autorisé.

I. – La décision de mettre fin à un protocole autorisé peut être prise dans les cas suivants :

1° Le besoin de santé constaté lors de l'autorisation du protocole n'est plus avéré ;

2° Lorsque le suivi des indicateurs, notamment les résultats constatés au regard des objectifs du protocole, de la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient et des soins, de l'impact organisationnel et de l'impact économique, n'est pas concluant ou que les difficultés d'application ont été signalées par les professionnels de santé concernés ;

3° En cas d'avis émis en ce sens par la Haute Autorité de santé au regard des éléments cités à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

II. – La décision de mettre fin à une adhésion à un protocole autorisé peut être prise dans les cas suivants :

1° Lorsque des difficultés, telles que précisées au 2° du I du présent article, apparaissent dans la mise en œuvre du protocole autorisé ;

2° Lorsqu'un professionnel de santé qui a adhéré à un protocole de coopération demande son retrait, sans que celui-ci soit de nature à compromettre l'application du protocole ;

3° Lorsque la demande de retrait formulée par l'un des professionnels de santé qui a adhéré à un protocole est de nature à compromettre l'application du protocole ;

4° En cas de non-respect du protocole, des règles et des conditions d'adhésion.

III. – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé envisage, au regard des dispositions des I et II du présent article, de mettre à fin à l'application d'un protocole, il en informe les professionnels de santé concernés et les invite à présenter leurs observations dans un délai qu'il fixe et qui ne peut excéder un mois.

Les professionnels de santé concernés présentent leurs observations par écrit.

IV. – Le directeur général de l'agence régionale de santé informe les professionnels de santé concernés, la Haute Autorité de santé, les instances ordinales compétentes, les organisations professionnelles reconnues représentatives au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale et les organisations professionnelles qui siègent au Haut Conseil des professions paramédicales et qui disposent d'un représentant au niveau régional de sa décision de mettre fin à l'application d'un protocole.

V. – Les professionnels de santé concernés informent les patients de la fin d'application du protocole.

**Art. 3.** – Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet à la Haute Autorité de santé et au ministre chargé de la santé un bilan annuel du suivi des protocoles dans la région et informe ce dernier des décisions prises dans le cadre de l'article 2 du présent arrêté.

Ces informations sont également transmises par le directeur général de l'agence régionale de santé à l'instance régionale ou interrégionale de l'ordre, à l'union régionale des professions de santé concernées, à l'employeur lorsque le professionnel exerce à titre salarié, aux organisations professionnelles reconnues représentatives au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale et aux organisations professionnelles qui siègent au Haut Conseil des professions paramédicales et qui disposent d'un représentant au niveau régional.

Dans le cadre du rapport prévu à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé rédige un bilan de son activité relative aux protocoles de coopération qui comprend notamment une synthèse des difficultés rencontrées dans l'application des protocoles autorisés telles que transmises par les ARS.

La Haute Autorité de santé transmet ce bilan au ministre chargé de la santé. Ce bilan est également communiqué aux conseils nationaux des ordres des professions de santé.

Il est transmis au Haut Conseil des professions paramédicales mentionné à l'article D. 4381-1 du code de la santé publique.

**Art. 4.** – L'arrêté du 31 décembre 2009 susvisé est ainsi modifié :

I. – Au 3° du I de l'article 2, les mots : « exerçant à titre libéral » sont remplacés par les mots : « exerçant à titre libéral ou qui relève d'une situation qui ne peut être qualifiée d'exercice libéral ou salarié ».

II. – A l'article 2, il est ajouté un IV ainsi rédigé :

« IV. – Le professionnel qui a adhéré à un protocole de coopération peut demander son retrait auprès du directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au moins trois mois avant la date effective du retrait. Il en informe dans le même délai et sous la même forme les autres professionnels adhérents au protocole de coopération.

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 retraits d'adhésion. »

III. – A la rubrique de l'annexe 1 intitulée : « Indicateurs selon lesquels l'efficacité, la sécurité, l'utilité et le coût de la mise en œuvre du protocole seront appréciés », les mots : « Identifier des indicateurs de suivi » sont remplacés par les mots : « Identifier des indicateurs de suivi et le cas échéant les seuils d'alerte de ces indicateurs ».

**Art. 5.** – La directrice générale de l'offre des soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 juillet 2010.

Pour la ministre et par délégation :  
*La directrice générale  
de l'offre de soins,*  
A. PODEUR