

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2019-1482 du 27 décembre 2019 définissant les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé

NOR : SSAH1931031D

**Publics concernés** : professionnels de santé, agences régionales de santé.

**Objet** : définition des exigences essentielles de qualité et de sécurité nécessaires à l'autorisation d'un protocole de coopération.

**Entrée en vigueur** : le décret entre en vigueur le lendemain du jour de sa publication.

**Notice** : le décret fixe les exigences auxquelles un protocole de coopération mentionné à l'article L. 4011-1 du même code doit se conformer aux fins de son autorisation et de son déploiement, notamment le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, et la définition des conditions de sécurité et de qualité du protocole et les modalités d'organisation de l'équipe.

**Références** : le décret est pris pour l'application de l'article 66 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1110-4, L. 4011-1 et L. 4011-2 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 17 octobre 2019 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 23 octobre 2019 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre unique du titre I<sup>er</sup> du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est remplacé par les dispositions suivantes :

« **CHAPITRE UNIQUE**

« **PROTOCOLES DE COOPÉRATION**

« *Section 1*

« *Exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération*

« **Art. R. 4011-1.** – Les exigences essentielles de sécurité et de qualité, mentionnées à l'article L. 4011-2, auxquelles doivent satisfaire les protocoles prévus à l'article L. 4011-1 sont les suivantes :

« 1° Respecter les recommandations de bonnes pratiques élaborées ou validées par la Haute Autorité de santé ;

« 2° Définir les conditions de qualité et de sécurité relatives à l'objet du protocole, en ce qui concerne :

« *a*) La nouvelle modalité d'intervention en détaillant les actes et activités dérogoratoires et non dérogoratoires qui la constituent ;

« *b*) Les critères d'éligibilité et de retrait des patients concernés ;

« *c*) La qualification professionnelle et, le cas échéant, la spécialité du ou des professionnels délégants et celles du ou des professionnels recevant délégation, dits délégués ;

« 3° Énoncer les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises de la part du ou des professionnels délégués en rapport avec les actes et activités délégués ;

« 4° Définir les conditions de qualité et de sécurité du processus de prise en charge des patients relatives :

« *a*) Aux modalités de leur inclusion dans le protocole et aux différentes étapes de l'intervention des professionnels de santé, au moyen d'arbres de décision associant une action à chaque situation identifiée, sans que les professionnels délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole ;

« b) A la prise en compte de cette nouvelle modalité de prise en charge dans le parcours de soins du patient et aux modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, afin d'assurer la continuité des soins ;

« c) Aux situations justifiant la réorientation du patient vers le professionnel délégant et aux délais de mise en œuvre ;

« 5° Définir les modalités d'information du patient et de partage des données de santé dans un cadre sécurisé dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4 ;

« 6° Déterminer les conditions d'organisation de l'équipe en ce qui concerne :

« a) La disponibilité du ou des professionnels délégants à l'égard du ou des professionnels délégués et la disponibilité d'un nombre suffisant de délégants et de délégués en rapport avec l'effectif des patients pris en charge ;

« b) La démarche de gestion des risques prévoyant l'identification et l'analyse des risques liés à l'application des différentes étapes du protocole et l'analyse et le traitement en équipe des événements indésirables ;

« c) La déclaration par les professionnels de santé de leur engagement dans la démarche de coopération régie par le protocole auprès de leurs compagnies d'assurance de responsabilité civile professionnelle respectives ou auprès des établissements de santé dont ils relèvent, ou, dans le cas des professionnels du service de santé des armées, auprès de ce dernier. »

**Art. 2.** – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 décembre 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN