

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 juin 2020

ÉLARGISSEMENT GOUVERNANCE ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ - (N° 3041)

**RETIRÉ AVANT DISCUSSION****AMENDEMENT**

N ° AS2

présenté par

Mme Rist, Mme Robert, Mme Cloarec-Le Nabour, M. Baichère, M. Belhaddad, M. Borowczyk, Mme Bourguignon, Mme Brocard, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Fabre, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Grandjean, Mme Goulet, Mme Hammerer, Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, Mme Lazaar, Mme Lecocq, Mme Limon, M. Maillard, M. Mesnier, M. Michels, Mme Peyron, Mme Pitollat, Mme Romeiro Dias, M. Touraine, Mme Vanceunebrock, Mme Vidal, Mme Vignon, M. Le Gendre et les membres du groupe La République en Marche

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE PREMIER, insérer l'article suivant:**

L'article L. 4011-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4011-4.* – I. – Des professionnels de santé exerçant en établissement de santé public ou privé peuvent, à leur initiative, élaborer et mettre en œuvre des protocoles locaux de coopération, sur décision du directeur de l'établissement après, dans les établissements publics de santé, avis conformes de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale de groupement et de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Dans les établissements de santé privés, l'avis conforme est rendu par les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1.

« Ces protocoles ne sont valables qu'au sein de l'établissement ou du groupement hospitalier de territoire promoteur. Le directeur de l'établissement déclare la mise en œuvre de ces protocoles auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

« Les protocoles locaux doivent satisfaire aux exigences essentielles de qualité et de sécurité mentionnées à l'article L. 4011-2.

« II. – Le directeur de l'établissement transmet annuellement à l'agence régionale de santé les données relatives aux indicateurs de suivi du protocole. Il l'informe sans délai des événements indésirables liés à son application.

« En cas de non-respect des dispositions du protocole ou d'événement indésirable grave, le directeur de l'établissement peut suspendre la mise en œuvre du protocole.

---

« Lorsqu'il constate que les exigences essentielles de qualité et de sécurité mentionnées à l'article L. 4011-2 ne sont pas garanties ou que les dispositions du protocole ne sont pas respectées, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peut suspendre la mise en œuvre ou mettre fin à un protocole local de coopération.

« III. – A la demande d'un ou plusieurs établissements de santé ou à son initiative, le comité national des coopérations interprofessionnelles mentionné à l'article L. 4011-3 peut proposer le déploiement d'un protocole local sur tout le territoire national. Ce déploiement est autorisé par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de santé.

« IV. – Un décret fixe les conditions d'application du présent article et notamment :

« 1° Les dispositions de la section 2 du présent chapitre qui s'appliquent au déploiement sur tout le territoire national d'un protocole local en application du III du présent article ;

« 2° La nature des indicateurs mentionnés au II qui comprennent un suivi de la qualité des soins. »

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement constitue une simplification majeure pour l'élaboration et la mise en œuvre de protocoles locaux par des professionnels de santé travaillant en équipe. Afin d'assurer la sécurité des patients, l'amendement prévoit que ces protocoles locaux devront satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité prévues, au plan réglementaire, par l'article R. 4011-1 du code de la santé publique.

La possibilité de suspension du protocole par le directeur d'établissement vise à assurer sans délai la sécurité des prises en charge en cas de déviance ou d'effets indésirables liés au protocole. La décision finale de suspension, dans l'attente de mesures correctives, ou d'arrêt du protocole relève du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé. L'avis de la Haute Autorité de Santé, sur saisine du comité national des coopérations interprofessionnelles, est nécessaire pour le déploiement de ces protocoles à l'ensemble du territoire national et leur accession éventuelle à un modèle économique dérogatoire comme prévu par l'article L. 4011-2 du code de la santé publique. Un décret permettra notamment de préciser les conditions d'adhésion des professionnels aux protocoles locaux, les modalités de leur déclaration auprès de l'agence régionale de santé, les modalités de leur suivi ainsi que celles de leur reconnaissance en tant que protocole national.