

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Adopté

**AMENDEMENT**

N° AS1615

présenté par

M. Mesnier, rapporteur et Mme Rist, rapporteure

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 19, insérer l'article suivant:**

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre unique du titre I<sup>er</sup> du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi rédigé :

« Chapitre unique : Protocoles de coopération

« Section 1 : Dispositions communes

« *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. 4241-1, L. 4241-13, L. 4251-1, L. 4301-1, 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. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1, L. 4393-8, L. 4394-1 et L. 6316-1, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient.

« Les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

« Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

« *Art. L. 4011-2.* – Les protocoles de coopération sont rédigés par les professionnels de santé. Un décret en Conseil d'État après avis de la Haute Autorité de santé définit les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération. Les protocoles précisent les dispositions d'organisation spécifiques auxquelles est subordonnée leur mise en œuvre.

« Section 2 : Protocoles nationaux

---

« Art. L. 4011-3. – I. – Un comité national des coopérations interprofessionnelles est chargé de la stratégie, de la promotion et du déploiement des coopérations interprofessionnelles. Il propose la liste des protocoles nationaux à élaborer et à déployer sur l'ensemble du territoire, appuie les professionnels de santé dans l'élaboration de ces protocoles et de leur modèle économique et émet un avis sur leur financement par l'assurance-maladie. Il assure le suivi annuel et l'évaluation des protocoles autorisés. À cette fin, lui sont transmises annuellement les données pertinentes pour chacun des protocoles mis en œuvre.

« Le comité national des coopérations interprofessionnelles peut proposer après avis de la Haute Autorité de santé l'intégration des actes dérogatoires dans les compétences réglementaires des professionnels. Il propose leurs modalités de financement et de rémunération définitives par leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

« Le comité est composé, selon des modalités précisées par décret, de représentants de l'Union nationale des caisses de l'assurance-maladie, de la Haute Autorité de santé, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ainsi que des agences régionales de santé.

« II. – Le financement peut déroger aux dispositions suivantes du code de la sécurité sociale :

« 1° Articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1 et L. 162-32-1, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels de santé par les assurés sociaux et par l'assurance maladie ;

« 2° 1°, 2°, 6° et 9° de l'article L. 321-1, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

« 3° Article L. 162-2, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

« 4° Articles L. 160-13 et L. 160-14, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations.

« Les dépenses mises à la charge de l'ensemble des régimes obligatoires de base d'assurance maladie qui résultent du financement des protocoles nationaux sont prises en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale.

« III. – Le protocole national et son modèle économique sont rédigés par une équipe de rédaction, sélectionnée dans le cadre d'un appel national à manifestation d'intérêt, avec l'appui éventuel des conseils nationaux professionnels. Le protocole national est autorisé sur l'ensemble du territoire national par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé qui se prononce sur sa compatibilité au décret mentionné à l'article L. 4011-2. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent suspendre et retirer un protocole pour des motifs liés à la sécurité et qualité des prises en charge.

« IV. – Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels souhaitant mettre en œuvre un protocole national déclarent, le cas échéant conjointement, à l'agence régionale de santé compétente sa mise en œuvre sous leur responsabilité. L'agence peut suspendre la mise en œuvre de ce

---

protocole dans une ou plusieurs structures pour des motifs liés à la qualité et à la sécurité des prises en charge et en cas de non-respect des dispositions du même protocole.

« V. – Les conditions d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

« Section 3 : Protocoles expérimentaux locaux

« *Art. L. 4011-4.* – Des professionnels de santé travaillant en équipe peuvent, à leur initiative, élaborer un protocole autre qu'un protocole national et qui propose une organisation innovante. Ce protocole est instruit, autorisé, suivi et évalué dans le cadre de la procédure des expérimentations à dimension régionale mentionnées au III de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale. Le protocole n'est valable que pour l'équipe promotrice, dont les professionnels de santé sont tenus de se faire enregistrer sans frais auprès de l'agence régionale de santé.

« L'agence 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 et qu'il a fourni la preuve de son expérience dans le domaine considéré et de sa formation. L'enregistrement de la demande du professionnel vaut autorisation.

« Section 4 : Dispositions applicables au service de santé des armées

« *Art. L. 4011-5.* – I. – Le présent chapitre s'applique au service de santé des armées dans les conditions suivantes :

« 1° Le ministre chargé de la défense peut autoriser par arrêté la mise en œuvre pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national des protocoles de coopération mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

« 2° Le ministre chargé de la défense peut également autoriser, par arrêté, la mise en œuvre pour l'ensemble du service de santé des armées et sur tout le territoire national de protocoles de coopération soumis au préalable à l'avis de la Haute Autorité de santé, qui se prononce sur leur compatibilité au décret mentionné à l'article L. 4011-2 ;

« II. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

« 1° Les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

« 2° Est réalisé le suivi des protocoles prévus aux 1° et 2° du I ;

« 3° Des professionnels de santé du service de santé des armées travaillant en équipe peuvent élaborer un protocole local expérimental prévu à l'article L. 4011-4. » ;

2° Le 5° de l'article L. 6323-1-1 est ainsi rédigé :

« 5° Soumettre et mettre en œuvre des protocoles définis aux articles L. 4011-1 et L. 4011-2 dans les conditions définies aux articles L. 4011-3 et L. 4011-4 ; » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 4113-5, la référence : « L. 4011-3 » est remplacée par la référence : « L. 4011-4 » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 4444-1, la référence : « L. 4011-4 » est remplacée par la référence : « L. 4011-5 ».

II. – Le titre 6 du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 161-37 est ainsi modifié :

a) Au 9°, la référence : « au avant-dernier alinéa de l'article L. 4011-2 » est remplacée par la référence : « au III de l'article L. 4011-3 » ;

b) Après la première occurrence du mot : « au », la fin du 10° est ainsi rédigée : « troisième alinéa du I de l'article L. 4011-3 ; » ;

2° Après le *j* du 2° du II de l'article L. 162-31-1, il est inséré un *k* ainsi rédigé :

« *k*) Aux règles de compétences prévues aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4251-1, L. 4301-1, 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. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1, L. 4393-8, L. 4394-1 et L. 6316-1. » ;

3° Le premier alinéa du IV de l'article L. 162-31-1 est supprimé ;

4° L'article L. 162-1-7-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, la référence : « au I de l'article L. 4011-2-3 » est remplacée par la référence : « au troisième alinéa du I l'article L. 4011-3 » ;

b) Au 4°, les mots : « recueilli un avis favorable du collège des financeurs en application du III de l'article L. 4011-2-3 » sont remplacés par les mots : « fait l'objet d'une proposition par le comité national des coopérations interprofessionnelles telle que mentionnée au troisième alinéa du I l'article L. 4011-3 » ;

5° Au septième alinéa de l'article L. 162-1-7-4, les mots : « d'un avis favorable du collège des financeurs, prévu à l'article L. 4011-2-3 » sont remplacés par les mots : « d'une proposition du comité national des coopérations professionnelles prévue au troisième alinéa du I l'article L. 4011-3 ».

III. – A. – Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels souhaitant mettre en œuvre un protocole autorisé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent y adhérer selon les dispositions applicables antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article jusqu'à la date de publication du décret prévu à l'article L. 4011-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.

---

Les projets de protocoles déposés avant l'entrée en vigueur du décret mentionné à l'alinéa précédent et ayant vocation à être déployés nationalement sont autorisés par arrêté ministériel après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

Les projets de protocoles déposés avant l'entrée en vigueur du décret précité et n'ayant pas vocation à être déployés nationalement sont instruits et autorisés selon la procédure applicable antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article.

B. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

1° Les professionnels de santé du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du décret mentionné au A du III ;

2° Le ministre chargé de la défense peut autoriser par arrêté la mise en œuvre, pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national, des protocoles de coopération autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du décret précité.

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Développer les coopérations interprofessionnelles comportant des transferts d'actes ou d'activités est un levier essentiel pour améliorer l'accès à la prévention et aux soins et la qualité des prises en charge sanitaires, contribuer au développement des compétences des professionnels de santé et favoriser l'exercice coordonné. Le dispositif des protocoles de coopération entre professionnels de santé créé par l'article 51 de la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 n'a connu cependant à ce jour qu'un essor limité, lié à sa lourdeur et à son manque de lisibilité pour les professionnels, ainsi qu'aux faiblesses de son pilotage et de son financement.

Cet amendement entend en conséquence rénover profondément ce dispositif pour l'adapter aux exigences d'accessibilité et de transformation du système de santé réaffirmées par la stratégie nationale de santé.

A cet effet, un décret en Conseil d'État après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) fixe les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles. Ces derniers sont rédigés et mis en œuvre par des professionnels de santé travaillant en équipe dans les structures de prévention et de soins, en ville, et dans les établissements et services médico-sociaux. Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), les centres hospitaliers universitaires (CHU) et les groupements hospitaliers de territoire (GHT) pourraient à cet égard avoir un rôle de promotion et de déploiement des protocoles de coopération.

Le nouveau dispositif distingue ensuite clairement entre des protocoles dits « nationaux », destinés à être déployés largement sur l'ensemble du territoire national, et des protocoles dits « locaux expérimentaux », destinés à permettre à une équipe promotrice d'expérimenter un protocole innovant de coopération interprofessionnelle. Il instaure en conséquence deux procédures distinctes d'autorisation.

Pour les protocoles nationaux, la préoccupation d'efficacité est au cœur de la nouvelle procédure. Il est, pour ce faire, créé un Comité national des coopérations interprofessionnelles, co-présidé par la

Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), chargé de la stratégie globale et du pilotage des protocoles nationaux. Ce Comité propose chaque année les thématiques de ces derniers, appuie les professionnels dans la rédaction des protocoles retenus et de leur modèle économique, en s'assurant qu'ils prennent en compte les exigences essentielles de qualité et de sécurité fixées par décret en Conseil d'État après avis de la HAS. Les protocoles nationaux sont ensuite autorisés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale après avis de la HAS. L'adhésion se fait par simple déclaration à l'agence régionale de santé (ARS), qui reste le lien entre les équipes de santé du terrain et le comité national de pilotage, et a un rôle de contrôle des protocoles mis en œuvre.

Les protocoles locaux expérimentaux, rédigés à l'initiative d'une équipe de terrain, relèvent quant à eux de la procédure d'instruction et d'autorisation prévue par l'article 51 de la LFSS pour 2018. Ils sont autorisés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale après avis conforme de la HAS et avis du Comité Technique d'innovation en santé (CTIS).