

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2021-804 du 24 juin 2021 relatif aux modalités de déclaration et de suivi des protocoles locaux de coopération des établissements de santé, des groupements hospitaliers de territoire et du service de santé des armées**

NOR : SSAH2110576D

**Publics concernés :** patients ; professionnels de santé ; établissements de santé ; groupements hospitaliers de territoire ; agences régionales de santé ; Haute Autorité de santé ; service de santé des armées.

**Objet :** modalités de déclaration et de suivi des protocoles locaux de coopération des établissements de santé, des groupements hospitaliers de territoire et du service de santé des armées.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret définit les modalités de déclaration, par le directeur de l'établissement ou du groupement hospitalier de territoire, des protocoles locaux de coopération auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, ainsi que les modalités de transmission annuelle des quatre indicateurs de suivi sur la mise en œuvre et la sécurité de ces protocoles. Il définit la procédure par laquelle le Comité national des coopérations interprofessionnelles peut proposer le déploiement d'un protocole local sur tout le territoire national après avis de la Haute Autorité de santé. Il précise enfin comment les professionnels de santé du service de santé des armées peuvent participer ou élaborer des protocoles locaux de coopération.

**Références :** le texte est pris pour l'application de l'article 97 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 relative à l'accélération et à la simplification de l'action publique. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4011-1 à L. 4011-5 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 9 mars 2021,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après la section 2 du chapitre unique du titre I<sup>er</sup> du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré une section 2 bis ainsi rédigée :

« Section 2 bis

« Protocoles locaux

« Art. D. 4011-4-1. – I. – Le directeur de l'établissement ou du groupement hospitalier de territoire déclare la mise en œuvre d'un protocole local de coopération mentionné au I de l'article L. 4011-4 au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent au moyen d'une application en ligne dédiée du site internet du ministère chargé de la santé. Il dépose sur cette application le protocole et ses annexes ainsi que, pour chaque membre de l'équipe volontaire, les pièces justificatives suivantes :

« – accord d'engagement daté et signé ;

« – copie d'une pièce d'identité ;

« – numéro d'enregistrement au tableau ordinal ou fichier professionnel spécifique et son justificatif ;

« – attestation sur l'honneur de l'acquisition des compétences exigées pour la mise en œuvre du protocole.

« La date de déclaration du protocole constitue la date de mise en œuvre effective du protocole.

« II. – Le directeur de l'établissement transmet annuellement au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente les données relatives aux indicateurs de suivi des protocoles locaux au moyen d'une application en ligne dédiée du site internet du ministère chargé de la santé. Ces indicateurs de suivi renseignent au minimum sur :

« – le nombre de patients ayant été pris en charge au titre du protocole ;

- « – le taux de reprise par les professionnels de santé délégués, qui correspond au nombre d’actes réalisés par le délégué sur appel du délégué par rapport au nombre d’actes réalisés par le délégué ;
- « – la nature et le taux d’événements indésirables s’il y a lieu, qui correspond au nombre d’événements indésirables déclarés par rapport au nombre d’actes réalisés par le délégué ;
- « – le taux de satisfaction des professionnels de santé adhérents au protocole, qui correspond au nombre de professionnels ayant répondu “satisfait” ou “très satisfait” par rapport au nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d’un questionnaire dédié.

« Il informe la commission des usagers sur la mise en œuvre du protocole et transmet l’avis de la commission sur cette mise en œuvre au directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétente.

« III. – Lorsqu’il propose le déploiement d’un protocole local sur tout le territoire national en application du III de l’article L. 4011-4, le comité national des coopérations interprofessionnelles s’assure au préalable que le protocole répond aux conditions nécessaires à ce déploiement et notamment aux exigences de qualité et de sécurité définies par l’article R. 4011-1, en lien avec l’établissement de santé ou les établissements de santé mettant en œuvre le protocole et les conseils nationaux et les ordres professionnels concernés.

« A l’issue de cet examen, il transmet pour avis le protocole, avec d’éventuelles propositions de modification, à la Haute Autorité de santé.

« Au regard de cet avis, le protocole peut être déployé sur tout le territoire national par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

**Art. 2.** – A la section 3 du chapitre unique du titre I<sup>er</sup> du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, l’article D. 4011-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 4011-7.* – Après autorisation du ministre chargé de la défense, les professionnels de santé du service de santé des armées peuvent élaborer ou participer à des protocoles locaux de coopération prévus à l’article L. 4011-4 qui satisfont aux exigences essentielles de qualité et de sécurité mentionnées à l’article L. 4011-2.

« Pour les protocoles locaux élaborés et mis en œuvre par les professionnels de santé du service de santé des armées, le ministre chargé de la défense :

- « – transmet ces protocoles pour information à la Haute Autorité de santé ;
- « – assure le suivi des protocoles mentionné au II de l’article L. 4011-4 ;
- « – peut suspendre ou mettre fin à un 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. »

**Art. 3.** – La ministre des armées et le ministre des solidarités et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 juin 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN

*La ministre des armées,  
FLORENCE PARLY*