

**EXCLUSIVITE DES IADE**  
**ET COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE**  
**(Article 51 de la loi HPST)**

Gilles Devers  
22 avril 2011

*gilles@deversavocat.com*

L'idée d'une coopération entre professionnels de santé pour parvenir à des transferts de tâches et de compétences a été lancée au début de l'année 2003 par le Ministre de la santé Jean-François MATTEI qui avait demandé un rapport au Professeur Yvon BERLAND.

Celui-ci a rendu un document très favorable au mois d'octobre 2003 partant d'expériences étrangères. Ce rapport visait essentiellement la clinique et l'organisation médicale, mais n'abordait pas les questions juridiques.

Des processus expérimentaux, assez limités, ont été mis en œuvre avec un bilan qui est considéré comme positif.

A suivi une recommandation d'avril 2008 de la HAS sur les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé, dans le cadre d'une concertation entre la HAS et de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS).

La suite a été l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST, ajoutant trois articles dans le Code de la santé publique (*Art. L. 4011-1 à L. 4011-3*).

Comme le résume l'HAS :

« Ce texte instaure un dispositif juridique à la disposition des professionnels de santé pour leur permettre de déroger à leur condition légale d'exercice par le transfert d'actes ou d'activités de soins d'un corps de métier à un autre ou par la réorganisation de leur mode d'intervention auprès du patient ».

La cause mise en avant est l'évolution des professions, avec la question, pertinente, des pratiques avancées. Mais il s'agit aussi de trouver une réponse à l'évolution de la démographie des professions de santé. Sont en perspective, à court terme, des situations objectives de rareté amenant, nécessité faisant loi, des professionnels à exercer des tâches pour lesquelles ne disposent ni de la compétence réglementaire, ni de la formation théorique.

Ce système est ouvert à toutes les professions médicales mais les enjeux principaux se situent évidemment entre les deux principales professions, à savoir les médecins et les infirmiers.

C'est dans ce contexte qu'il faut donc examiner le texte voté, à savoir l'article 51 de la loi HPST, qui a ajouté dans le Code de la santé publique le chapitre « coopération entre professionnels de santé » incluant trois nouveaux articles L 4011-1, L 4011-2 et L 4011-3.

## **Plan**

### **I – L’ARTICLE 51 DE LA LOI HPST**

- A. La loi**
- B. Les textes d’application**

### **II – ANALYSE**

- A. Une dérogation à la loi pénale (Exercice illégal des professions de santé)**
- B. Les modalités de la dérogation (Régime des protocoles)**
  - 1. L’initiative : l’ensemble des professionnels de santé**
  - 2. L’objet : Un transfert, et non pas une collaboration**
    - a. La réglementation infirmière**
    - b. Le recours à la notion de « transfert »**
    - c. La banalisation par l’HAS**
  - 3. Les conditions**
    - a. Conditions substantielles**
      - Les connaissances et l’expérience, au lieu des compétences
      - L’information du patient, au lieu du consentement
    - b. Conditions formelles**
      - L’élaboration du protocole
      - La mise en œuvre du protocole
      - La simplification par le guide méthodologique

### **C – Conclusion sur le processus d’élaboration des protocoles**

- 1. Le constat de synthèse**
- 2. La critique juridique**
  - a. D’une manière générale**
  - b. S’agissant des infirmiers anesthésistes**

### **III – ACTIONS JURIDIQUES POUVANT ETRE CONDUITES**

#### **A – Sur le plan préventif**

- Surveillance des protocoles
- Légitimation des compétences

#### **B – Sur le plan contentieux**

- 1. La contestation de la loi**
- 2. Les hypothèses contentieuses**
  - Caractère fixe et prévisible de la loi pénale
  - Respect des qualifications professionnelles

## I – L'ARTICLE 51 DE LA LOI HPST

S'agissant de fixer des dérogations à la loi pénale, le cadre est la loi (A) et les autres sources ne peuvent apporter que des aménagements mineurs (B).

### A – La loi

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. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1 et L. 4371-1, les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3.

Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui.

Art. L. 4011-2.

Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé.

Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.

Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

La Haute Autorité de santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national. Dans ce cas, le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté. Il informe la Haute Autorité de santé de sa décision.

Les protocoles de coopération étendus sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé selon des modalités définies par voie réglementaire.

Art. L. 4011-3.

Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ces protocoles sont tenus de faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'agence régionale de santé.



L'agence vérifie, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, 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 vaut autorisation.

Les professionnels s'engagent à procéder, pendant une durée de douze mois, au suivi de la mise en œuvre du protocole selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé.

L'agence régionale de santé peut décider de mettre fin à l'application d'un protocole, pour des motifs et selon des modalités définies par arrêté. Elle en informe les professionnels de santé concernés et la Haute Autorité de santé. »

## **B – Les textes d'application**

Un arrêté du 31 décembre 2009, publié le 15 janvier 2010 définit la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé. Cet arrêté contient 3 annexes :

- le modèle de protocole de coopération (annexe 1) ;
- le modèle de déclaration d'engagement mutuel à appliquer un protocole de coopération (annexe 2) ;
- la liste des pièces justificatives à transmettre avec la demande d'adhésion (annexe 3).

Un arrêté du 21 juillet 2010 est 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.

L'HAS a publié un «guide méthodologique » destiné à devenir l'outil de travail de référence

## **II – ANALYSE**

Le schéma est celui d'une dérogation à la loi pénale (A) de telle sorte que tout repose sur la pertinence des modalités de cette dérogation (B). Après l'examen de ces deux points, il sera possible d'effectuer une analyse générale sur le processus mettant en place ces protocoles (C).

### **A – Une dérogation à la loi pénale (Exercice illégal des professions de santé)**

Le texte se situe par des dérogations aux articles les plus fondamentaux du Code de la santé publique et en particulier l'article L 4111-1 qui définit la profession médicale, l'article L 4161-1 qui définit l'exercice illégal de la profession médicale et l'article L 4311-1 qui définit la profession infirmière.

La loi autorise la remise en cause des bases les plus essentielles du cadre légal des professions médicales et infirmiers. Cette législation pénale est tout à fait essentielle, car c'est elle qui légitime l'intervention des professionnels sur la personne et le corps humain d'autrui.

Toute loi peut créer des dérogations à une autre loi, mais il est impossible d'admettre que ces dérogations en viennent en pratique à dénaturer la loi, notamment par un régime trop souple, voire incontrôlable des dérogations.



Aussi, n'est pas en cause le principe de cette loi nouvelle, mais les modalités qu'elle définit.

Il convient donc d'examiner quelles sont les modalités de cette dérogation, pour constater qu'elles sont extrêmement larges.

## **B – Les modalités de la dérogation (Régime des protocoles)**

L'examen des modalités conduit à examiner l'initiative (1), l'objet (2) et les conditions (3).

### **1. L'initiative : l'ensemble des professionnels de santé**

L'initiative provient des « professionnels de santé ». Il n'est rien dit de plus, ce qui laisse une base assez large,... d'environ 650 000 personnes !

La loi ne fait référence à aucune autre condition, et l'initiative peut donc provenir d'un service, d'un pôle, d'un hôpital mais également d'associations professionnelles.

Cette ouverture correspond aux volontés du législateur, qui par un autre article de la loi, au titre des modalités, prévoit une possibilité d'extension des protocoles par la Haute Autorité de Santé à tout le territoire national.

### **2. L'objet : Un transfert, et non pas une collaboration**

L'objet est bien un transfert « d'activités ou d'actes de soins » (b), ce qui est d'une innovation totale dans la réglementation infirmière (a), présentée contre toute vraisemblance comme une donnée banale (c).

#### **a. La réglementation infirmière**

La réglementation infirmière connaît divers modes de pratique des actes en équipe, mais pas celui du « transfert ».

S'agissant des compétences infirmières, le texte (R. 4311-1 s) distingue :

- Les soins relevant du rôle propre, pouvant être effectués en collaboration avec d'autres professionnels.

Article R. 4311-4

« Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3 ».

- Les actes pouvant être pratiqués de manière autonome mais sur prescription médicale

Article R. 4311-7

« L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin ».

- Les actes pouvant être pratiqués avec la présence d'un médecin pouvant intervenir à tout moment

Article R. 4311-9

« L'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment ».

- La participation à des techniques médicales.

Article R. 4311-10

« L'infirmier ou l'infirmière participe à la mise en œuvre par le médecin des techniques suivantes (...) »

Pour les IADE, le texte retient la formule du « médecin pouvant intervenir à tout moment », puis définit les conditions de la participation aux techniques médicales de l'anesthésie.

Article R. 4311-12

« L'infirmier ou l'infirmière, anesthésiste diplômé d'Etat, est seul habilité, à condition qu'un médecin anesthésiste-réanimateur puisse intervenir à tout moment, et après qu'un médecin anesthésiste-réanimateur a examiné le patient et établi le protocole, à appliquer les techniques suivantes :

« 1° Anesthésie générale ;

« 2° Anesthésie loco-régionale et réinjections dans le cas où un dispositif a été mis en place par un médecin anesthésiste-réanimateur ;

« 3° Réanimation peropératoire.

« Il accomplit les soins et peut, à l'initiative exclusive du médecin anesthésiste-réanimateur, réaliser les gestes techniques qui concourent à l'application du protocole.

« En salle de surveillance postinterventionnelle, il assure les actes relevant des techniques d'anesthésie citées aux 1°, 2° et 3° et est habilité à la prise en charge de la douleur postopératoire relevant des mêmes techniques.

« Les transports sanitaires mentionnés à l'article R. 4311-10 sont réalisés en priorité par l'infirmier ou l'infirmière anesthésiste diplômé d'Etat.

« L'infirmier ou l'infirmière, en cours de formation préparant à ce diplôme, peut participer à ces activités en présence d'un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat ».

Ainsi, la réglementation professionnel a prévu tous les cas de travail en commun, mais jamais le transfert.

#### **b. Le recours à la notion de « transfert »**

Il existe une ambiguïté dans la rédaction du texte, mais qui n'est que d'apparence, car l'article L. 4011-1 a recours au mot « coopération ».

« Les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient ».

La formule est inutilement alambiquée dès lorsque l'objet est bien défini par le législateur : « un transfert de d'activités ou d'actes de soin »

La loi aurait pu en rester à des notions de « collaboration avancée » ou de « participation à des techniques », c'est-à-dire conservant la maîtrise du professionnel d'origine, et incluant dans ce cadre la possibilité de faire effectuer en collaboration étroite et réelle un certain nombre de gestes et d'actes.

Le mot de collaboration n'a pas été retenu et la coopération s'effectue dans un contexte de transfert d'activité ou d'actes. C'est dire qu'on ne situe pas dans les points les plus avancés de la pratique infirmière réglementaire, à savoir les soins sur prescription mais en présence d'un médecin pouvant intervenir à tout moment ou de la participation à des techniques médicales, mais au delà : il s'agit là d'un transfert, ce qui est une innovation.

#### **c. La banalisation par l'HAS**

L'HAS veut se situer dans une banalisation du processus, qui évacue la question juridique. Cela s'apprécie à travers sa présentation d'ensemble et dans les modalités d'examen qu'elle s'est fixée.

Cette innovation est banalisée par l'HAS, qui explique dans le guide méthodologique que « La démarche de coopération entre les professionnels de santé participe à la promotion et au déploiement de la culture du bon usage des soins ». Elle estime qu'il y a « urgence à créer les conditions favorables pour faire émerger des protocoles de coopération à partir d'initiatives locales et territoriales ». Elle affirme qu'elle veillera, avant de rendre un avis conforme, à ce que les protocoles de coopération garantissent :

- un niveau d'efficacité clinique au moins équivalent à la prise en charge habituelle ;
- un accès à des soins de qualité ;
- une maîtrise des risques inhérents à la nouvelle prise en charge des patients.

Nobles objectifs... qu'il aurait été bien difficile de ne pas retenir, sauf à reconnaître que ce procédé allait affaiblir la qualité des soins. Toute la question est d'assurer l'effectivité de ces données dans le respect du droit.



La HAS, grand *supporter* du projet, fixe les enjeux en fonction des évolutions du système de santé. D'après elle, il s'agit de s'assurer :

- La prise en charge des patients reposant sur une coordination performante entre tous les intervenants de façon à optimiser leur parcours de soins ;
- L'évolution de l'exercice professionnel et l'extension des champs d'intervention des professions paramédicales, au regard de la mutation des pratiques professionnelles ;
- Le gain de temps médical pour permettre aux professions médicales de centrer leur activité sur des missions d'expertise.

Là encore, tout ceci est fort bien. Tout le problème est que ces objectifs sont permanents et étaient garantis par la titularité d'un diplôme et la sanction de l'exercice illégal pour ce lui qui s'engageait sur des terrains pour lesquels il était légalement incompétent.

### **3. Les conditions**

La loi pose des conditions substantielles (a) et formelles (b).

#### **a. Conditions substantielles**

Les conditions substantielles opèrent un double passage : au lieu des compétences, les connaissances et l'expérience et au lieu du consentement, l'information.

- **Les connaissances et l'expérience, au lieu des compétences**

Sur le plan substantiel, les professionnels de santé peuvent engager « dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ». C'est dire qu'est abandonné l'élément-clé du droit de la santé depuis toujours, à savoir une capacité d'exercice définie de manière objective, par la reconnaissance textuelle de compétences, ces compétences étant liées à un programme de formation réglementaire, et donc à la titularité d'un diplôme.

La titularité du diplôme ne signifie pas que toute personne titulaire a la maîtrise de tous les actes et soins inclus dans la formation. Elle témoigne de la capacité à pratiquer légalement ces actes et à acquérir assez rapidement la pratique. Elle signifie que tout acte est pratiqué dans le contexte d'un savoir théorique et pratique, de telle sorte que le professionnel n'est jamais en situation d'exécution. C'est donc l'un ressort essentiel de la responsabilité.

Ainsi, la loi fait un pas décisif en remplaçant la notion de « compétence » par celles de « connaissance » et d' « expérience ». Ce sont là deux éléments nobles de la pratique des soins, mais qui en l'état normal du droit s'affirment dans le cadre des compétences réglementaires. La titularité du diplôme doit se compléter d'une bonne connaissance et beaucoup d'expérience. C'est même le devoir des professionnels.

Par ailleurs, il est certain que l'infirmier qui doit toujours travailler en relation avec les autres, doit avoir une vision sur son environnement au sein de l'équipe et vis-à-vis du patient, et donc une certaine connaissance de questions qui ne relèvent pas de sa compétence strictement entendue. Le savoir n'est pas cloisonné.

Mais avec la loi nouvelle, l'approche est différente.





D'abord, elle fait état de connaissances et d'expériences qui ne résultent pas des compétences, et qui ont été acquises par le passé, c'est-à-dire dans un cadre de l'exercice illégal, entendu comme la pratique régulière d'actes hors compétence.

Ensuite, cette limite est incertaine car elle ne résulte d'aucun élément objectif dès lors qu'il n'y est prévue aucune référence, aucun enseignement, aucun contrôle ni aucun titre pour valider ces connaissances. La loi demande ainsi à chacun en dehors de son domaine de compétence, de fixer ses propres limites sur ses connaissances et sur son expérience acquise en dehors de son champ réglementaire d'expérience professionnelle.

- **L'information du patient, au lieu du consentement**

La loi prévoit une « information du patient ».

Là encore les mots ont un sens légal précis. L'information n'est pas accompagnée de l'expression du consentement. Il faut donc en déduire que l'expression du consentement reste requis sur la nature de l'acte, mais que s'agissant du mode d'intervention, et donc de l'intervention hors compétence réglementaire, une information suffit.

## **b. Conditions formelles**

Il convient d'examiner les conditions d'élaboration et d'exécution du protocole.

- **L'élaboration du protocole**

Sur le plan formel, le cadre juridique est défini par l'article L 4011-2 du Code de la santé publique, à peine amendé par les arrêtés pris en application. Dans la mesure où il s'agit de fixer des dérogations à une infraction pénale, l'analyse doit reposer sur la loi.

- Rédaction du protocole

Les professionnels de santé, encore sans autre référence, rédigent un protocole et le soumettent à l'Agence Régionale de Santé.

Le protocole doit préciser l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.

- Le contrôle de l'ARS

L'ARS effectue une vérification, des plus simples, à savoir que le protocole doit répondre « à un besoin constaté au niveau régional ».

Si ce besoin est reconnu, l'ARS transmet le protocole à la Haute Autorité de Santé.

- Le contrôle de la HAS

La Haute Autorité de Santé est amenée à rendre un avis. La loi ne dit rien de plus, alors que le contrôle véritable s'apprécie à ce stade, l'ARS n'appréciant que le besoin. Les critères et les limites ne sont donc pas définis par la loi.

- L'autorisation par le DARS

Le Directeur général de l'ARS autorise la mise en œuvre des protocoles par un arrêté rendu sur avis conforme de la Haute Autorité de Santé.

- L'extension du protocole au niveau national

La Haute Autorité de Santé peut étendre le protocole de coopération à tout le territoire national, et le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par un arrêté.

Les critères permettant de faire le choix de cette extension nationale ne sont pas définis.

- L'intégration dans la formation

Il est prévu que ces protocoles puissent être intégrés à la formation initiale ou au développement des professionnels de santé, selon des modalités à définir par voie réglementaire.

Le contenu de la formation et les procédés de contrôle ne sont pas définis par la loi.

- **La mise en œuvre du protocole**

Les modalités de mise en œuvre du protocole sont définies par l'article L. 4011-3.

- L'enregistrement des professionnels intéressés

Les professionnels qui s'engagent dans le cadre de la mise en œuvre du protocole sont tenus de se faire enregistrer auprès de l'Agence Régionale de Santé.

- Les vérifications formelles de l'ARS

L'ARS vérifie que « la volonté de l'ensemble des parties prenantes de coopérer est avérée ».

Il doit également être fourni la justification de la garantie d'assurance.

Le demandeur doit fournir la preuve de son expérience et de sa formation.

- L'enregistrement vaut autorisation

La loi précise que l'inscription vaut acceptation. Cela signifie que le demandeur s'engage de sa propre initiative sur ses compétences pour la mise en œuvre, et que l'ARS se contente de vérifier l'existence des déclarations.

- L'évaluation

Un mécanisme d'évaluation par un bilan est ensuite sollicité.

- **La simplification par le guide méthodologique**

La HAS et la Direction générale de l'offre de soins ont pris l'initiative d'élaborer un guide méthodologique, ce qui est en soi une excellente idée, mais ne vaut ni réécriture, ni complément de la loi.

La HAS définit ainsi les buts de son guide méthodologique :

- faciliter la compréhension mutuelle des différents acteurs impliqués dans une démarche de coopération au titre de l'article L. 4011-1 à L. 4011-3 du code de la santé publique
- aider les professionnels de santé à rédiger des protocoles de coopération pour faciliter leur instruction.

Est ici reproduit le passage qui développe les modalités d'examen du protocole. L'ensemble reste peu précis, et résultant de processus internes, ignorés de la loi. C'est une norme auto-produite et auto-contrôlée, peu compatible avec le régime juridique d'une dérogation à la loi pénale.

#### « 11.2 Modalités d'instruction d'un protocole de coopération

##### ► Consultation de l'ensemble des parties et en particulier des instances ordinales des professions de santé concernées

« La recevabilité réalisée par l'ARS a pour objectif de s'assurer que le protocole de coopération répond aux critères définis à l'article L. 4011-1 du CSP. Ces critères étant satisfaits, la HAS, à la réception du protocole de coopération, le transmet aux parties prenantes pour avis.

« La HAS intégrera dans le circuit de construction de son avis, la consultation des parties prenantes intéressées par la mise en œuvre du protocole de coopération et notamment les instances ordinales concernées. Dans la mesure où l'ARS dispose d'un délai de deux mois pour autoriser le protocole de coopération, la HAS a décidé de retenir une saisine par voie électronique. Ce courriel comprend le protocole de coopération et une grille de critères centrés sur les missions des différentes instances consultées. À titre d'exemple, le modèle de grille de rendu d'avis des instances ordinales est présenté ci-après :

##### ► Instruction des protocoles de coopération par un groupe d'expertise

« Un groupe d'expertise pour l'instruction des protocoles de coopération est créé et présidé par un membre du collège de la Haute Autorité de Santé. Ce groupe est composé d'acteurs de la santé.

« La mission de ce groupe est de préparer les délibérations du collège sur les protocoles de coopération et plus largement de contribuer au développement de la coopération entre professionnels de santé au titre des articles L. 4011-1, L. 4011-2, L. 4011-3. du code de la santé publique.

« Ce groupe propose un avis sur le protocole de coopération. Un temps particulier est consacré à l'examen des indicateurs de suivi proposés par les professionnels de santé dans le protocole de coopération.

**► Délibération du collège de la Haute Autorité de Santé sur le protocole de coopération**

« L'avis proposé par le groupe d'expertise pour l'instruction des protocoles de coopération est présenté au Collège de la Haute Autorité de Santé par le président de ce groupe.

« Le collège de la HAS émet un avis favorable ou défavorable.

« À l'issue du collège, un courrier du président de la HAS informe le directeur général de l'agence régionale de santé de l'avis rendu.

« Le protocole de coopération sur lequel le groupe d'expertise et le collège se prononcent comprend en son sein les indicateurs de suivi avec leur périodicité, et, le cas échéant, leur seuil d'alerte.

**« 11.3 Extension d'un protocole de coopération à tout le territoire national**

« En application de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique, « la Haute Autorité de Santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national ».

« La HAS a décidé qu'elle étendra un protocole de coopération à tout le territoire national au vu des résultats des indicateurs après au moins une année de mise en œuvre. Ces résultats doivent permettre à la HAS d'apprécier différents critères présentés ci-après.

**C – Conclusion sur le processus d'élaboration des protocoles**

Le constat de synthèse (1) permet une vive critique juridique (2).

**1. Le constat de synthèse**

Le constat est évident :

- Tout repose sur l'appréciation propre des personnels, amenés à s'engager, et déclarant quelles sont leurs connaissances et leur expérience.
- La HAS produit ses propres références, par des données cliniques, négligeant la contrainte juridique et fixes des contrôles qui n'appartiennent qu'à elle et par des organismes internes qu'elle désigne elle-même, la loi ne donnant au cadre à son intervention.
- Le seul élément soumis au contrôle l'administration est l'appréciation par l'Agence Régionale de Santé que les protocoles « répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional ».

Ce critère, non qualitatif, est en outre très flou.

Les indications données par le Ministère ne sont guère plus précises si l'on en juge la fiche pédagogique publiée sur le site du Ministère et définissant ainsi les enjeux :

« Plusieurs constats mettent en lumière la nécessité de développer les coopérations entre les professionnels de santé pour mieux faire face aux défis que doit relever la politique de santé :

- les besoins croissants de prise en charge sanitaire liés au développement des maladies chroniques et des polyopathologies dans un contexte de vieillissement de la population ;
- l'évolution défavorable de la démographie médicale, accentuée par les disparités de répartition territoriale ;
- les progrès technologiques médicaux qui facilitent l'émergence de nouveaux partages de compétence entre professionnels de santé ;
- la nécessité d'assurer l'efficacité des prises en charge au regard des difficultés croissantes de financement des dépenses de santé ;
- l'aspiration des professionnels à faire évoluer leurs activités et leurs compétences tout au long de leur vie ».

## 2. La critique juridique

Le texte tel qu'il a été rédigé, sous prétexte d'aménagements, démantèle le système des compétences réglementaires. En effet, il lève les limites aux définitions des professions médicales et infirmières, permettant des dérogations à l'exercice illégal, dans des conditions très larges. Cela mérite d'être analysé d'une manière générale (a) et pour la situation des IADE (b).

### a. D'une manière générale

La loi n'opère pas une collaboration mais un transfert de compétences, et la limite est fixée par les intervenants eux-mêmes qui définissent en dehors de leur champ réglementaire de compétences, les connaissances et l'expérience qu'ils ont acquis, de manière illégale nécessairement.

Cette déclaration de limite que fixe le professionnel n'a fait l'objet d'aucun procédé de validation.

Le patient est informé et la loi ne requiert pas un consentement explicite sur la mise en œuvre de ce transfert d'activités ou d'actes de soins.

L'autorité publique, l'ARS, ne vérifie qu'un seul critère, à savoir celui des besoins de santé constatés au niveau régional. L'essentiel revient à la Haute Autorité de Santé qui donne un avis, et cet avis sera décisif. Pour être efficace, cet avis doit ensuite être entériné par le Directeur régional de l'ARS, mais celui-ci n'aura pas de marge de manœuvre : il se contente d'authentifier l'avis.

Rien n'est dit par la loi sur les conditions dans lesquelles la HAS donne cet avis, ce qui est fort critiquable.

D'abord la HAS n'est pas l'Etat mais une institution indépendante.

Ensuite, l'arrêté n'apporte aucune précision opératoire, et c'est l'HAS qui a autoproduit ses propres règles, par un guide méthodologique qui ne dit d'ailleurs rien des procédés et critères permettant de qualifier les projets.

On peut donc penser que des données ouvertement abusives se verraient opposer un avis non-conforme par la Haute Autorité de Santé, interdisant la validation du protocole. Mais en revanche, toutes les limites qui fondent la pratique actuelle peuvent se trouver remises en cause par ce processus simple.

#### **b. S'agissant des infirmiers anesthésistes**

La même analyse vaut évidemment pour la question particulière des infirmiers anesthésistes, qui disposent d'une exclusivité d'exercice prévue par l'article R 4311-12 du Code de la santé publique.

Le raisonnement est le même, mais la protection générale est plus faible, car l'exclusivité est prévue par un texte réglementaire sans sanction d'exercice illégal. Ainsi, l'infirmier qui pratique des actes d'anesthésie commet une faute professionnelle susceptible d'engager sa responsabilité civile en cas de dommage. Mais on ne retrouve pas l'exercice illégal qui engage la responsabilité pénale par le simple fait de la pratique de l'acte. C'est une règle générale à l'intérieur d'une même profession : un médecin qui exerce en dehors de sa spécialité commet une faute professionnelle, mais n'est pas en exercice illégal.

Une équipe médicale peut donc désormais, dans la plus parfaite légalité, proposer un protocole permettant à des infirmiers non titulaires du diplôme IADE de pratiquer des actes relevant de la compétence IADE ou de la compétence médicale, dès lors que cette équipe est en mesure d'attester de ses connaissances et de son expérience.

Si l'ARS juge que le besoin de santé est effectif et que la HAS, par des procédés qui lui sont propres, valide ce projet, le transfert devient effectif et peut être pratiqué par toute personne qui déclare s'inscrire dans ce protocole.

Ainsi, le schéma d'origine était de proposer des procédures d'exception, dans l'esprit de compétences avancées liées aux travaux d'équipe en fonction de spécialités reconnues.

Le résultat est une ouverture générale, qui permet de faire beaucoup de choses dès lors que :

- le champ est défini par les professionnels eux-mêmes, en fonction des limites de leurs connaissances acquises,
- l'autorité publique n'exerce de contrôle que sur le besoin de santé, qui apparaît dès qu'il y a pénurie ;
- la HAS, organisme indépendant, valide le protocole selon les critères qu'elle définit elle-même et par un organisme qu'elle suscite en son sein ;
- la loi prévoit sans en définir les modalités, la possibilité pour le Directeur de l'ARS d'étendre le champ du protocole au niveau national ;
- enfin, il est dit très peu de choses sur la manière dont sera contrôlée la mise en œuvre du protocole.

Le processus n'est pas occulte, mais il est d'une transparence extrêmement limitée.

On peut bien entendu compter sur la réserve et le professionnalisme de chacun.

Mais il est également clair, dans un contexte de rareté du personnel et de recherche d'économie, que ce texte peut devenir l'occasion de démanteler des pans entiers de l'exercice professionnel des IADE.

### **III – ACTIONS JURIDIQUES POUVANT ETRE CONDUITES**

Des actions peuvent être envisagées sur le plan préventif (A) et sur le plan contentieux (B).

#### **A – Sur le plan préventif**

La loi prévoyant des critères souples voire inexistant, il y a tout intérêt à ce que les professionnels définissent eux-mêmes des procédés de qualification.

Il semble aussi tout à fait judicieux de mettre en place un observatoire pluridisciplinaire, avec deux objets : la surveillance des protocoles et la défense des qualifications.

- **Surveillance des protocoles**

Cet observatoire pourrait effectuer un travail d'investigation systématique auprès des ARS, recensant les protocoles validés et donnant son propre avis.

Cet observatoire devrait également surveiller ce qu'il en est de la mise en œuvre, car ce procédé doit rester dérogatoire, et il faut donc vérifier qu'à partir de cette dérogation ne s'instituent pas des domaines entiers de déstructuration professionnelle.

Le risque est grand qu'un protocole, défendable à l'origine, devienne l'occasion de débordements liés aux contraintes d'exercice.

- **Légitimation des compétences**

Il ne s'agit pas de défendre l'exclusivité pour l'exclusivité, mais bien parce qu'elle répond à des données fondamentales liées à l'évolution des pratiques et à la sécurité qui est due aux patients. En ce sens, la loi et le guide méthodologique de l'HAS n'offrent pas de garanties juridiques à la hauteur.

La profession ne peut rester figée, et cela n'a jamais été son modèle, d'autant plus qu'elle est particulièrement sensible à l'évolution des techniques. Il est hors de question de se priver des progrès que permettent la science et la connaissance.

En revanche, il paraît tout à fait nécessaire d'affirmer les raisons profondes qui justifient le maintien de l'exclusivité.

Cela renvoie à une analyse fondamentale sur les évolutions professionnelles, les techniques en cause et les modes de coopération.

Ce secteur « études et perspectives » de l'observatoire viserait donc à renforcer le socle scientifique et humain qui justifie, et fermement, le maintien d'une exclusivité de principe pour l'IADE.



Des publications de qualité, raisonnées, étayées, seraient des arguments importants s'il fallait un jour envisager des recours contentieux contre des arrêtés qui valideraient des protocoles abusifs, ou contre la mise en œuvre abusive de protocoles.

## **B – Sur le plan contentieux**

Le principe repose sur les insuffisances de l'article 51 (1) et les modalités peuvent se décliner (2).

### **1. La contestation de la loi.**

Les hypothèses contentieuses reposent sur une contestation frontale de l'article 51 de la loi HPST qui ne fixe pas avec assez de détermination les limites de la loi pénale.

Les textes (loi, arrêtés et guide méthodologique de l'HAS) permettant à peu près tout, s'en remettant à la confiance mutuelle sur les pratiques, et les décisions de mise en œuvre seront décisives. Aussi, il faut envisager des recours contre les décisions qui ne seraient plus dérogatoires mais deviendraient un démantèlement des compétences.

Les hypothèses contentieuses peuvent intervenir dans trois cadres :

- un arrêté du Directeur de l'ARS validant un protocole ;
- un arrêté du Directeur de l'ARS rendant national un protocole.
- de manière plus complexe, à l'encontre un protocole régulier en la forme devenant l'occasion d'abus.

Le schéma est aussi de contester la loi à l'occasion d'une mesure de mise en œuvre, en recourant notamment à la technique procédurale de la question prioritaire de constitutionnalité.

### **2. Les hypothèses contentieuses**

On peut envisager deux types d'arguments d'ordre différent, à savoir le régime de la loi pénale (a) et le respect des compétences professionnelles (b).

#### **a. Caractère fixe et prévisible de la loi pénale**

C'est la question fondamentale.

Les professions de santé font l'objet d'un encadrement pénal par le biais de l'exercice illégal, car il s'agit de permettre des interventions sur le corps humain.

Cette loi permet en pratique à des professionnels de créer eux-mêmes les exemptions au droit pénal, vu qu'ils définissent librement quelles sont leurs expériences et connaissances et que la seule limite objective fixée par la loi est la reconnaissance du besoin de santé.

Or, sur le plan fondamental, le droit pénal doit fixer avec précision les limites de la loi pénale qui sont également celles de la présomption d'innocence.

Se pose la question de la validité d'une loi qui définit des critères aussi souples et incertains sans disposer de contrôle effectif, et permet finalement à chacun, par l'expression de sa volonté, d'échapper au domaine de la loi pénale.



Cette question, qui mérite d'être creusée, peut manifestement être matière d'une question de constitutionnalité (QPC), permettant de contester la validité de la loi au regard des principes fondamentaux qui définissent le cadre de la loi pénale. Ainsi pourrait être envisagé à l'encontre d'un arrêté du DARS, remettant en cause les limites de l'exercice illégal, un recours en annulation devant le tribunal administratif avec une question prioritaire de constitutionnalité.

Cette question pourrait également être envisagée au regard du principe de précaution. Ce principe souvent évoqué reste certes peu appliqué. Mais ici, la question mérite d'être étudiée car l'absence de contrôle et de consentement du patient face à des procédés dérogatoires qui reposent sur les déclarations mêmes des professionnels intéressés, peut être considérée comme insuffisante au regard de la précaution qui est due au patient dans le cadre d'un système de santé.

#### **b. Respect des qualifications professionnelles**

On peut admettre des dérogations à un principe mais on ne peut admettre que les dérogations annulent la portée du principe.

Ce sera là le motif de fond de recours contre les arrêtés de DARS qui valideraient des protocoles contestables ou les étendraient au plan national.

Par référence aux travaux qui seraient produits par l'observatoire, et qui définiraient la justification de l'exclusivité, au regard de la complexité des tâches et de leur évolution, on trouverait là des arguments sur le caractère disproportionné d'un arrêté qui ne se situerait plus dans un cadre dérogatoire mesuré mais remettrait en cause les aspects fondamentaux de l'exercice des IADE.

D'une manière plus générale, on peut penser que si l'observatoire se montre vigilant, publie des références scientifiques professionnelles très pertinentes, et explique qu'il est organisé pour exercer des recours, cette action serait suffisamment dissuasive pour en rester à ce qu'était l'idée d'origine, c'est-à-dire des dérogations limitées à des expériences professionnelles avancées.

Il est en effet nécessaire que les professions évoluent. Mais il paraît inacceptable au regard de ce qu'a été l'évolution de la profession des IADE que la loi organise à partir de l'extension nationale d'arrêtés du Directeur d'ARS des protocoles qui remettraient en cause l'acquis scientifique de la profession et la sécurité accordée aux patients.