



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## activités

Question écrite n° 32753

### Texte de la question

M. François de Rugy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les doutes exprimés par une partie du corps médical, concernant le développement des protocoles de coopération en cancérologie. Ces protocoles autorisent les coopérations entre professionnels de santé, afin d'effectuer, à titre dérogatoire, des transferts d'actes ou d'activités de soins qui ne figurent pas dans le décret d'actes. Grâce à ces protocoles, les infirmiers spécialisés peuvent ainsi effectuer à la place des médecins des actes extrêmement complexes et lourds de conséquences. Si dans certains pays européens, les mêmes types de protocole sont mis en place, il semble qu'ils soient confiés à des personnels ayant effectué deux années de spécialisation sur ce sujet. En France, la formation nécessaire pour effectuer ces tâches a été autorisée par l'arrêté du 28 décembre 2012 pris par l'Agence régionale de santé d'Île-de-France : elle consiste en 45 heures de formation théorique et 20 heures de formation pratique. Un certain nombre de professionnels arguent que ces protocoles de coopération ne comportent pas de garantie suffisante sur les qualifications et les compétences des professionnels impliqués. Enfin, même si la coopération est réglementée par l'article 51 de la loi Bachelot du 21 juillet 2009, la question de l'identification de l'institution ou de la personne responsable en cas d'erreur dommageable pour le patient est soulevée. En conséquence, il lui demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour répondre à ces interrogations concernant la sécurité des patients.

### Texte de la réponse

Le protocole de coopération en cancérologie autorisé par l'agence régionale de santé d'Ile de France, le 28 décembre 2012, prévoit que les infirmières doivent avoir un minimum de 5 années d'expérience professionnelle, dont au moins 3 années d'expérience en oncologie. Ces infirmières diplômées d'Etat (IDE) possèdent donc un niveau de maîtrise des compétences infirmières, leur permettant d'assurer une prise en charge à domicile de patients bénéficiant d'une chimiothérapie orale. La formation initiale des IDE prépare en effet, notamment aux compétences suivantes : évaluation d'une situation clinique, évaluation des risques dans une situation d'urgence ou d'aggravation, orientation des patients vers le médecin, sollicitation de l'aide du médecin, analyse de la prescription médicale en repérant les interactions et toutes anomalies manifestes, mise en oeuvre des protocoles thérapeutiques adaptés à la situation clinique de la personne. De plus, des unités d'enseignement portent précisément sur « processus tumoraux », « pharmacologie et thérapeutiques », « raisonnement et démarche clinique infirmière ». Ainsi la formation théorique initiale exigée par le protocole cité, représente un nombre d'heures important et apporte un solide socle de connaissances dans le domaine de l'oncologie. La formation complémentaire requise par le protocole est de 65 h (45 heures de formation théorique, suivie de 20 h de formation pratique, en compagnonnage avec le médecin, permettant de vérifier l'acquisition des connaissances et des compétences par le médecin délégant), et est validée selon les modalités de validation utilisées aujourd'hui dans la formation initiale des professions de santé avec notamment l'instauration d'un portfolio. Les objectifs poursuivis par l'équipe de soins (infirmiers et médecins) dans la mise en oeuvre de ce protocole sont une meilleure réactivité dans la prise en charge à domicile des personnes bénéficiant de chimiothérapie orale ainsi qu'une meilleure observance du traitement par le patient, grâce au suivi effectué par

l'infirmier. Le protocole prévoit plusieurs éléments permettant la gestion des risques, dont l'accord plein et entier de la personne suivie, avec une première consultation médicale permettant d'évaluer notamment, le niveau de compréhension du patient des consignes données. Il est également prévu la disponibilité permanente d'un médecin oncologue en soutien de l'infirmière déléguée. Ce protocole a également fait l'objet d'un travail approfondi de réflexion et de concertation de plus de deux années, avec de nombreux interlocuteurs dont la haute autorité de santé (HAS) et l'institut national du cancer (INCA), avant qu'il ne soit finalisé. Par ailleurs, tous les acteurs de santé sont soumis à l'obligation d'assurance de responsabilité civile professionnelle, imposée par la loi du 4 mars 2002, modifiée par celle du 30 décembre 2002. Cette obligation est destinée à garantir leur responsabilité du fait des atteintes à la personne survenant dans le cadre de leur activité. L'assurance de responsabilité civile professionnelle garantit les dommages causés à des patients, notamment du fait d'erreurs, de fautes, commises dans l'exercice de la profession ou encore du fait d'un défaut dans l'organisation de la prise en charge. En revanche, l'assurance ne couvre pas les actes prohibés par la profession, les dommages provenant de l'absence de qualification de l'assuré. Pour rester une activité couverte par une assurance de responsabilité civile professionnelle, l'acte ou l'activité doit entrer dans le champ des compétences du professionnel et dans le cadre de la mission qui lui est dévolue à l'égard des patients, et c'est précisément l'objet du protocole de coopération, de rendre légal un exercice ou une pratique par un professionnel de santé para médical. Enfin, il est à noter que le dispositif innovant des coopérations entre professionnels de santé est à ses débuts (31 protocoles autorisés). Son évaluation tant du point de vue de l'exercice professionnel, que de la formation continue, doit s'inscrire dans une réflexion globale d'évolution des métiers de la santé et des formations complémentaires exigibles.

## Données clés

**Auteur :** [M. François de Rugy](#)

**Circonscription :** Loire-Atlantique (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 32753

**Rubrique :** Professions de santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [16 juillet 2013](#), page 7315

**Réponse publiée au JO le :** [27 août 2013](#), page 9035