

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient

NOR : AFSP1501146A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1161-2, R. 1161-2 et R. 1161-4 à R. 1161-7 ;
Vu l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient ;
Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 14 mai 2014,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique et la charte d'engagement que ce cahier des charges prévoit figurent aux annexes I et I *bis* du présent arrêté.

Art. 2. – La composition du dossier de demande d'autorisation mentionné à l'article R. 1161-4 du code de la santé publique figure à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – La composition du dossier de demande de renouvellement figure à l'annexe III du présent arrêté.

Art. 4. – A l'article 2 de l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient susvisé, après les mots : « pour dispenser », sont ajoutés les mots : « ou coordonner ».

Art. 5. – L'arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation est abrogé.

Art. 6. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 janvier 2015.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la santé,*
B. VALLET

*Le directeur général
de l'offre de soins,*
J. DEBEAUPUIS

ANNEXES

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

L'équipe

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres I^{er} et II et des titres I^{er} à VII du livre III de la quatrième partie.

Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin.

Les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent justifier des compétences en ETP définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.

Une attestation de formation, délivrée par un organisme de formation, est fournie par chaque membre de l'équipe et doit notamment mentionner le nombre d'heures et le contenu du programme de la formation suivie. En l'absence de formation, une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique autorisé sera acceptée sur une période transitoire de deux ans après parution du présent arrêté.

Le programme

Le programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (liste ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problème de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.

Le programme s'appuie sur des données disponibles relatives à son efficacité potentielle. Ces données sont fournies.

Les objectifs du programme sont définis, de même que les critères de jugement de son efficacité, critères cliniques, y compris qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins, et/ou biologiques.

La population cible est définie, notamment, en termes d'âge, de gravité de la maladie et, le cas échéant, de genre, de critères de vulnérabilité et de particularités géographiques.

Le programme décrit une procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé.

Il existe un dossier propre au patient sur support papier ou informatique.

Les modalités du programme sont décrites.

Le cas échéant, les outils pédagogiques sont décrits.

Le programme décrit une procédure permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés en commun avec le patient. Cette évaluation donne lieu à une synthèse écrite dans le dossier.

La coordination

Des procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme, sont décrites.

Des procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, sont décrites.

Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient.

Des procédures de coordination avec d'éventuelles actions d'accompagnement sont décrites.

Avec l'accord du patient, le médecin traitant, s'il n'est pas lui-même intervenant au sein du programme, est informé de l'entrée de son patient dans le programme et est rendu destinataire d'informations régulières sur son déroulement et sur l'évaluation individuelle.

Le programme prévoit l'accès du patient à la traçabilité de ces échanges, particulièrement lorsque ces échanges sont dématérialisés.

Confidentialité

La procédure d'information du patient concernant le programme est décrite.

Le consentement éclairé du patient préalablement informé est recueilli lors de son entrée dans le programme.

Le patient est informé de la possibilité de sortir du programme à tout moment et sans préjudice d'aucune nature.

Les procédures permettant de garantir au patient participant au programme que les informations transmises à ses interlocuteurs ne seront pas partagées, sans son accord, avec d'autres interlocuteurs, y compris au sein du programme et/ou de l'équipe soignante, sont décrites.

L'exploitation des données individuelles respecte les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Cette exploitation de données fait l'objet des autorisations et déclarations prévues notamment par ces dispositions légales.

Une charte d'engagement, dont le modèle est fixé à l'annexe I *bis*, est prévue entre les intervenants. Elle est signée par les intervenants du programme et est adressée à l'agence régionale de santé.

L'évaluation du programme

1. Tout programme comprend une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme.

2. Le coordonnateur procède à une évaluation du programme sur l'ensemble de la période d'autorisation. Ces deux démarches d'évaluation s'appuient sur les recommandations et guides méthodologiques élaborés par la Haute Autorité de santé : « Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) : une

démarche d'auto-évaluation » et « Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation » de mai 2014.

Les rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.

Le rapport de l'évaluation quadriennale est transmis à l'agence régionale de santé.

Le financement

Les sources prévisionnelles de financement sont précisées.

A N N E X E I B I S

CHARTRE D'ENGAGEMENT POUR LES INTERVENANTS DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUTORISÉS PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

Cette charte d'engagement est destinée aux divers intervenants impliqués dans des programmes d'éducation thérapeutique du patient, qu'ils soient professionnels de santé ou non ou patients intervenants. Elle vise à énoncer des principes de fonctionnement communs pour l'ensemble des intervenants quel que soit leur statut.

Préambule : respect des principes législatifs et des règles déontologiques en vigueur

La présente charte s'inscrit dans le respect des articles L. 1110-1 à L. 1110-11 du code de la santé publique.

Elle ne saurait déroger aux obligations professionnelles ni aux codes de déontologie en vigueur. En particulier, chaque professionnel intervenant dans le programme est tenu au respect du code de déontologie propre à sa profession lorsqu'il existe (1).

Article 1^{er}

Respect de la personne et non-discrimination

L'éducation thérapeutique est proposée à toutes les personnes atteintes de maladies chroniques qui en ont besoin.

Elle concourt à la nécessaire prise en charge globale (biomédicale, psychologique, pédagogique et sociale) de chaque personne malade. La proposition de participer à un programme d'ETP ne doit faire l'objet d'aucune discrimination, notamment en raison du mode de vie, des croyances, des pratiques en santé, des prises de risque et des comportements des personnes malades.

Article 2

Liberté de choix

La personne malade peut librement choisir d'entrer ou non dans un programme d'éducation thérapeutique. Elle peut le quitter à tout moment, sans que cela puisse constituer, de la part de l'équipe soignante qui assure habituellement sa prise en charge, un motif d'interruption du suivi médical ou de la thérapeutique. Cette liberté de choix suppose notamment que toute personne malade soit informée des programmes d'éducation thérapeutique susceptibles de la concerner et de leur contenu.

Article 3

Autonomie

L'intérêt des personnes malades doit être au centre des préoccupations de tout programme d'éducation thérapeutique. Celui-ci permet à la personne malade d'être véritablement acteur de sa prise en charge et non uniquement bénéficiaire passif d'un programme. La démarche éducative est participative et centrée sur la personne et non sur la simple transmission de savoirs ou de compétences. Elle se construit avec la personne.

Les proches des personnes malades (parents, conjoint, aidants) sont également pris en compte. Ils sont associés à la démarche si le soutien qu'ils apportent est un élément indispensable à l'adhésion au programme ou à sa réussite.

Article 4

Confidentialité des informations concernant le patient

Le programme d'éducation thérapeutique garantit à la personne malade la confidentialité des informations la concernant.

Les non-professionnels de santé intervenants dans un programme d'éducation thérapeutique s'engagent à respecter les règles de confidentialité (2).

L'exploitation des données personnelles des personnes malades doit respecter les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (3)

Article 5

Transparence sur les financements

Un programme d'éducation thérapeutique du patient ne doit pas poursuivre de visée promotionnelle, notamment au bénéfice du recours à un dispositif médical ou un médicament, conformément aux articles L. 5122-1 et L. 5122-6 du code de la santé publique.

Dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, les différentes sources de financement sont précisées par les promoteurs.

Article 6

*Respect du champ de compétence respectif
de chaque intervenant en éducation thérapeutique*

Chaque intervenant au sein de l'équipe pluriprofessionnelle d'éducation thérapeutique agit dans son champ de compétence et assume ses responsabilités propres vis-à-vis de la personne malade. Le médecin traitant est tenu informé du déroulement du programme d'éducation thérapeutique.

1. Pour les médecins, le CNOM attire leur attention sur les articles R. 4127-2, R. 4127-4, R. 4125-7, R. 4127-35 et R. 4127-36, R. 4127-56, R. 4127-68 du code de la santé publique.

2. Conformément aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

3. Modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

ANNEXE II

DEMANDE D'AUTORISATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT
AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

Structure porteuse du programme :

- raison sociale :
- numéro FINESS EJ ou SIREN :
- adresse :
- lieu(x) de mise en œuvre : nom(s) et adresse(s)

L'équipe

Le coordonnateur du programme :

Nom :

Adresse professionnelle :

Fonction :

Organisme d'appartenance (en préciser le statut juridique) :

Formation de coordonnateur d'ETP, dont les compétences sont définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient

Autre(s) formation(s) en ETP :

Fournir en annexe :

- la liste des intervenants (nom, prénom, profession) ;
- pour chaque membre de l'équipe, y compris pour le coordonnateur, la photocopie du ou des documents attestant des compétences en éducation thérapeutique du patient définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient :

L'équipe comporte-t-elle un ou plusieurs patients intervenant dans la mise en œuvre du programme ?

Oui Non

Rappel : Conformément aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du code de la santé publique « ... Dans le cadre des programmes (d'éducation thérapeutique), ... tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est interdit... Les programmes d'ETP,... ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé... »

Le programme

Intitulé :

Pour les programmes dont le coordonnateur est un médecin ou un autre professionnel de santé :

Le programme a-t-il été coconstruit avec une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ? Oui Non

Si oui, avec quelle association ?

Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?

Oui Non

La participation d'un ou de patients au programme est-elle prévue ? Oui Non

Si oui, est-il ou sont-ils formés à l'ETP ? Oui Non

Et à quelle(s) étape(s) du programme se fait cette intervention ? Coordination animation évaluation

Pour les programmes dont le coordonnateur est un membre d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique :

Le programme a-t-il été coconstruit avec une équipe médicale ? Oui Non

Si oui, avec quelle équipe ?

Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?

Oui Non

Le programme d'ETP concerne le problème de santé suivant :

Affection de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD), asthme, une ou plusieurs maladies rares

Préciser :

Une priorité régionale. Préciser :

Autre. Préciser :

Quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme ?

Le programme est-il réalisé : En ambulatoire Au cours d'hospitalisation Les deux ?

Joindre en annexe le programme, en veillant à ce que l'ensemble des éléments de la section « Le programme » du cahier des charges (cf. annexe I) y figure.

La coordination

Décrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.

Décrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, notamment son médecin traitant, sont prévues. Un modèle de courrier est à joindre dans le dossier de demande d'autorisation.

Confidentialité

Joindre en annexe une copie des documents d'information du patient lors de son entrée dans le programme.

Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données (y compris informatisées, le cas échéant) concernant le patient est assurée et selon quelles modalités son consentement pour l'entrée dans le programme et son consentement pour la transmission des données le concernant seront recueillis.

Le cas échéant, l'exploitation des données individuelles donnera-t-elle lieu à une demande d'autorisation auprès de la CNIL ?

Oui Non

Joindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.

L'évaluation du programme

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programme.

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme.

Le financement

Lister les sources de financement du programme en précisant, pour chaque source, le montant du financement.

Signature du demandeur de l'autorisation :

Signature de l'association ayant participé à la coconstruction ou participant à la mise en œuvre du programme :

Signature du responsable de l'équipe médicale ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre du programme par une association :

A N N E X E I I I

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

Une demande de renouvellement comprend :

1. L'identification de la structure porteuse du programme.
2. L'intitulé du programme, le nom du promoteur et les références de l'autorisation initiale.
3. Toute information relative à une modification apportée au programme initialement autorisé :
 - a) Objectifs du programme ;
 - b) Effectifs et qualification du coordonnateur et des personnels intervenants ;
 - c) Population concernée par le programme ;
 - d) Sources prévisionnelles du financement.

Les justificatifs à ces modifications sont joints selon les modalités mentionnées précisées à l'annexe II.

4. Le rapport d'évaluation quadriennale du programme ayant fait l'objet de l'autorisation précédente avec :
 - l'intitulé du programme ;
 - le promoteur du programme ;
 - la date d'autorisation initiale.

Présentation des modifications au programme antérieurement autorisé

Pas de modification

Modifications. Préciser :

Programme :

Equipe :

- les nom et fonctions du coordonnateur ;
- la formation du coordonnateur ;
- les intervenants ; noms, profession et formation ;
- lieux d'accueil.

La coordination :

La confidentialité :

Les sources prévisionnelles de financement :

Signature du demandeur du renouvellement de l'autorisation :

Signature de l'association participant à la mise en œuvre du programme :

Signature du responsable de l'équipe médicale participant à la mise en œuvre du programme par une association.