

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient

NOR : SASP1007571D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1161-1, L. 1161-2 et L. 1161-6 ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;

Vu la loi n° 2000-321 du 20 juin 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 22 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, notamment son article 84 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 28 avril 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 1 du chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

*« Régime d'autorisation
des programmes d'éducation thérapeutique*

« *Art. R. 1161-3.* – Les programmes d'éducation thérapeutique du patient 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.

« 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.

« *Art. R. 1161-4.* – I. – La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à l'article L. 1161-2, est adressée, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle le programme d'éducation thérapeutique est destiné à être mis en œuvre.

« Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, la demande est transmise au directeur général de l'une d'entre elles. Le directeur de l'agence régionale de santé qui prend la décision en informe les autres agences.

« Ce dossier comprend des informations relatives :

« 1° Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation ;

« 2° Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme ;

« 3° A la population concernée par le programme ;

« 4° Aux sources prévisionnelles de financement.

« La composition du dossier de demande d'autorisation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce dans un délai de deux mois à compter de la présentation d'une demande complète. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.

« Le dossier est réputé complet si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« III. – L'autorisation est valable pour une durée de quatre ans. Elle peut être renouvelée par le directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les dispositions du II s'appliquent à ces demandes de renouvellement.

« Art. R. 1161-5. – I. – Pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1161-4, le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure que la demande d'autorisation répond aux exigences suivantes :

« 1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 ;

« 2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées ;

« 3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3.

« II. – Lorsqu'un programme autorisé ne remplit plus les conditions mentionnées au I ou pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation délivrée.

« Le retrait est prononcé par décision motivée après l'expiration d'un délai de trente jours suivant la notification d'une mise en demeure au titulaire de l'autorisation précisant les griefs formulés à son encontre.

« Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé suspend, sans délai, l'autorisation accordée.

« Art. R. 1161-6. – Toutes modifications portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou la source de financement du programme sont subordonnées à une autorisation préalable après avoir été notifiées au directeur général de l'agence régionale de santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé pendant un délai de trente jours à compter de la date de délivrance de l'accusé de réception du pli recommandé vaut acceptation de ces modifications.

« Les autres modifications des éléments de l'autorisation initiale font l'objet d'une déclaration annuelle.

« Art. R. 1161-7. – L'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-2 délivrée par l'agence régionale de santé devient caduque si :

« 1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance ;

« 2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.

« Toutefois, les dispositions des 1° et 2° ne trouvent pas à s'appliquer lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision en ce sens en raison de circonstances particulières. »

Art. 2. – Les programmes mis en œuvre après la publication de la loi du 21 juillet 2009 susvisée sont réputés autorisés dès lors que l'accusé de réception mentionné au II de l'article R. 1161-4 aura été délivré par le directeur général de l'agence régionale avant le 1^{er} janvier 2011 et jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur conformité aux exigences mentionnées à l'article R. 1161-5 ou qu'une autorisation ait été réputée donnée dans les conditions prévues au II de l'article R. 1161-4.

Art. 3. – I. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre V de la première partie du code de la santé publique est complété par un article R. 1521-2 ainsi rédigé :

« Art. R. 1521-2. – Les articles R. 1161-3 à R. 1161-7 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes de l'article R. 1161-3 :

« 1° Au premier alinéa, les mots : "au titre de l'article L. 1114-1" sont supprimés ;

« 2° Au deuxième alinéa, les mots : "régies par les dispositions des livres I^{er} et II et des titres I^{er} à VII du livre III" sont remplacés par les mots : "dans les conditions fixées par les chapitres I^{er} à III du titre II du livre IV." »

II. – L'article 2 du présent décret est applicable à Wallis et Futuna.

Art. 4. – Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, la ministre de la santé et des sports et la ministre auprès du ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l'outre-mer, 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 à Paris, le 2 août 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*
BRICE HORTEFEUX

*La ministre auprès du ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,
chargée de l'outre-mer,*
MARIE-LUCE PENCHARD

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASP1017423A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1161-1, L. 1161-2, L. 1161-4 et R. 1161-4 à R. 1161-7,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les modalités d'élaboration et le contenu du cahier des charges national mentionnés à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique figurent à l'annexe 1 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 2 du présent arrêté.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 août 2010.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN

ANNEXES

ANNEXE 1

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

L'équipe

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient 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.

Un intervenant au moins doit justifier des compétences en éducation thérapeutique conformément à l'arrêté du.../.../2010 ou d'une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique.

Le programme

Le programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des trente affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problèmes 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 d'éducation thérapeutique 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.

Les sources prévisionnelles de financement sont précisées.

La coordination

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

Des procédures de coordination, y compris 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.

La confidentialité et la déontologie

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

Le consentement du patient 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 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Cette exploitation de données fait l'objet des autorisations et déclarations prévues notamment par ces dispositions légales.

Une charte d'engagement de confidentialité est signée par les intervenants.

Une charte de déontologie entre les intervenants est prévue.

L'évaluation du programme

Une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme est prévue.

Une évaluation quadriennale du programme est prévue en termes d'activité, de processus et de résultats sur des critères de jugement définis *a priori*.

Ces rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.

ANNEXE 2

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

L'équipe

Le coordonnateur du programme :

Nom :

Adresse professionnelle :

Fonction :

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

Eventuelles formations et/ou expériences en éducation thérapeutique du patient :

Fournir, en annexe, pour chaque membre de l'équipe, ces mêmes informations ainsi que, pour le(s) membre(s) de l'équipe ayant des compétences en éducation thérapeutique, la photocopie du ou des documents en attestant.

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

☐ Oui ☐ Non

Structure accueillant le programme :

Nom :

Adresse :

Statut juridique :

Horaires d'ouverture :

Si le programme comporte plus d'une structure d'accueil, fournir en annexe, pour chaque structure, ces mêmes informations.

Si le programme concerne plus d'une région, fournir en annexe, pour chaque région, l'ensemble des informations relatives à la rubrique « l'équipe ».

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'éducation thérapeutique), ... 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 :

.....
.....
.....

S'agit-il d'un programme opérationnel avant la promulgation de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, depuis quelle année ?

S'agit-il d'un programme opérationnel après la publication de la loi du 21 juillet 2009 ?

☐ Oui ☐ Non

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

Le programme a-t-il été co-construit 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 participera-t-elle au déroulement du programme ?

☐ Oui ☐ Non

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 co-construit avec une équipe médicale ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, avec quelle équipe ?

.....
.....

Cette équipe médicale participera-t-elle au déroulement du programme ?

☐ Oui ☐ Non

A quel(s) problème(s) de santé le programme s'adresse-t-il :

☐ Au moins une des 30 affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD 30), l'asthme ou une ou plusieurs maladies rares.

☐ Une priorité régionale. Préciser :

.....

.....
☐ Autre. Préciser :
.....
.....

Si possible, quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme ?
.....

Le programme d'éducation thérapeutique est-il couplé avec une action d'accompagnement au sens de l'article L. 1161-3 ?

☐ Oui ☐ Non

Joindre en annexe une description du programme en deux pages maximum, en veillant à ce que l'ensemble des éléments de l'encadré « Le programme » du cahier des charges 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.
.....
.....
.....

L'éthique, la confidentialité et la déontologie

Joindre en annexe une copie des documents d'information et de consentement 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 charte d'engagement de confidentialité que devront signer les intervenants.

Joindre en annexe une copie de la charte de déontologie qui sera conclue entre les intervenants.

L'évaluation du programme

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quel(s) critère(s) sera réalisée l'auto-évaluation annuelle du programme.
.....
.....
.....

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quel(s) critère(s) sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme.
.....
.....
.....

La transparence

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

.....

.....

.....

.....