

## Mesures relatives aux déclarations de programmes d'éducation thérapeutique du patient, auprès des ARS

Modifiant les demandes d'autorisation des programmes d'ETP

### A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021

#### Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020

Le **décret** remplace le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient par un **régime de déclaration** à compter du 1er janvier 2021.

- Le décret prévoit un dépôt\* par **voie dématérialisée** ou par tout moyen donnant date certaine à sa réception de la déclaration des programmes auprès des Agences Régionales de Santé (ARS) et de la notification des modifications apportées à ces programmes.
- Le dossier est **réputé complet** si le Directeur de l'ARS a délivré **un accusé de réception** par tout moyen donnant date certaine à sa réception ou n'a pas fait connaître au déclarant, dans le délai de deux mois# à compter de la réception du dossier, la liste des pièces manquantes ou incomplètes. **La déclaration prend effet à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.**
- Le décret crée une **sanction administrative**, que prononce le Directeur de l'ARS, en remplacement de la sanction pénale préexistante, en cas de non-déclaration du programme, de manquement aux exigences réglementaires ou de mise en danger de la santé des patients. Voir conditions, montant max identique 30 000€.
- Modifications dans le programme qui doivent être portées à connaissance de l'ARS : soit **changement de coordonnateur**, ou des **objectifs du programme**, ou de la **source de financement**. Information à communiquer à l'ARS par tout moyen donnant date certaine à sa réception\*.
- Les programmes autorisés avant le 01 01 21 restent soumis aux dispositions antérieures

#### Les modifications apportées par ce décret :

\* Antérieurement dépôt sous pli recommandé avec AR

# Précédemment délai de 1 mois

#### Arrêté du 30 décembre 2020

L'**arrêté** est relatif au **cahier des charges** des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la **composition du dossier de déclaration**.

## LE CAHIER DES CHARGES

### I. - L'équipe :

Un programme d'ETP est **coordonné par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant** dûment mandaté d'une association de patients agréée. Il doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes. Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin.

### Compétences en ETP :

Les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent **justifier des compétences en ETP** définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié (soit une formation d'un minimum de 40h). Une **attestation de formation**, délivrée par un organisme de formation, est fournie par chaque membre de l'équipe. En l'absence de formation, une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'ETP autorisé sera acceptée sur une période transitoire de deux ans après parution du présent arrêté.

### II. - Le programme

Il concerne **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 problèmes de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.

Sont définis dans le programme :

- Les objectifs du programme et les critères de jugement de son efficacité.
- La population cible.
- La 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 et les outils pédagogiques utilisés.
- La 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.

### III. - La coordination

Sont définis :

- Les procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme et les autres intervenants du parcours de soins et d'accompagnement du patient.
- Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient. Avec ce même accord, le médecin traitant 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
- Le programme prévoit l'accès du patient à la traçabilité de ces échanges.

#### **IV. – La confidentialité**

Sont définies :

- La procédure d'information du patient concernant le programme.
- Les procédures permettant de garantir au patient que les informations transmises à ses interlocuteurs ne seront pas partagées, sans son accord.
- Le consentement éclairé du patient préalablement informé est recueilli lors de son entrée dans le programme. Il est informé de la possibilité de sortir du programme à tout moment et sans préjudice d'aucune nature.
- Le responsable d'un programme d'ETP est responsable du traitement des données et doit à cette fin respecter un certain nombre d'obligations permettant de garantir la sécurité et la confidentialité des données\*.

#### **V. - L'évaluation du programme**

- Tout programme comprend une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme.
- Le coordonnateur procède à une évaluation quadriennale du programme. Les rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme. Le rapport de l'évaluation quadriennale est transmis à l'agence régionale de santé.

#### **VI. - Le financement**

Les sources de financement sont précisées#

##### Les modifications apportées au cahier des charges par cet arrêté :

- \* Traitement des données plus détaillés, en particulier par rapport à la CNIL et au RGPD (voir détails page 3 de l'arrêté)
- # Changement de formulation relevé ; antérieurement : les « éventuelles » sources de financement

### **LA COMPOSITION DU DOSSIER DE DECLARATION**

#### **1. La structure accueillant le programme**

#### **2. Le coordonnateur du programme**

- Demande de précision de formation à la dispensation d'ETP, et à la coordination\*
- Il est demandé si le coordonnateur participe à des ateliers (oui/non) sans commentaire

#### **3. La composition de l'équipe**

#### **4. Le programme**

- Intitulé
- Quelle pathologie (voir ci-dessus dans « cahier des charges »)
- Objectifs du programme

- Type d'offre (initiale, suivi rég./renforcement, suivi approfondi/reprise)
- Patients bénéficiaires (profil, critères d'inclusion, file active)
- Modalités d'organisation du programme (type de structure, recrutement, support d'information)
- Déroulé du programme (BEP, contenu des séances, évaluation des compétences acquises)

**5. La coordination interne et externe**

**6. La confidentialité du programme**

**7. L'évaluation du programme**

**8. Le financement du programme**

+ Attestation sur l'honneur de conformité aux exigences prévues dans le code de santé publique<sup>#</sup>

+ Charte d'engagement pour les intervenants des programmes d'ETP

**Les modifications apportées à la constitution du dossier de déclaration par cet arrêté :**

\* Nouveauté quant à la demande de précision de formation à la coordination d'ETP (non stipulée comme obligatoire)

# La charte d'indépendance vis à vis de l'industrie n'apparaît plus, mais ses termes sont intégrés à l'attestation sur l'honneur de conformité aux exigences prévues dans le code de santé publique

NB : Ce document est une présentation de synthèse. En particulier, pour la composition du dossier de déclaration, se référer à l'arrêté, qui détaille chaque point.