

# 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<sup>er</sup>.** – 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<sup>er</sup> et II et des titres I<sup>er</sup> 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.

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