

Nouveau régime déclaratif des programmes d'ETP

Evolutions des textes réglementaires

Modalités pratiques

Tous mobilisés pour la *santé*
de 6 millions de personnes en Occitanie

Changement de régime des programmes d'ETP

Les textes:

- ❖ Ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé
- ❖ Modifications des Article L1161-1 à Article L1161-5 du CSP
- ❖ Arrêté du 30 décembre 2020
- ❖ Décret du 31 décembre 2020
- ❖ **Instruction** DGS/SP5/2021/1 du 4 janvier 2021 relative au changement de régime des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Changement de régime des programmes d'ETP

- ↘ Ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé:
- ↘ Les modifications qu'elle prévoit, prises sur le fondement de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, résultent d'une revue de ces missions.

Nouveau régime déclaratif des programmes d'ETP

- Ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé:
- Mesures de simplification, de sécurisation et de recentrage des agences régionales de santé (ARS) sur certaines missions.
- Simplification des règles relatives à l'éducation thérapeutique en remplaçant le régime d'autorisation par un régime de déclaration.

Nouveau régime déclaratif des programmes d'ETP

↘ Article L1161-1

↘ Modifié par Ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.

↘ Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.

↘ Dans le cadre des programmes ou actions définis à l'article L. 1161-3, 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.

Version initiale de l' Article L1161-2

↳ Création LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.

Version en cours de l' Article L1161-2

Modifié par Ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé, sur la base des recommandations et référentiels établis par la Haute Autorité de santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local après déclaration auprès des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par un professionnel de santé et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

L'Article L1161-3 est inchangé

↳ Création LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009

Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article inchangé Article L1161-4

Les programmes ou actions définis aux articles [L. 1161-2](#) et [L. 1161-3](#) 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. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article [L. 1114-1](#) élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

Article L1161-5 Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020

- Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.
- Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.
- Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches, ses représentants légaux s'il s'agit d'un mineur ou la personne chargée de la mesure de protection juridique s'il s'agit d'un majeur protégé.
- Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

- La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient, de ses représentants légaux s'il s'agit d'un mineur, ou s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne qui n'est pas apte à exprimer sa volonté, de la personne chargée de la mesure de protection juridique, en tenant compte de son avis.
- Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.
- Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , après avis des associations mentionnées à l'article [L. 1114-1](#) et pour une durée limitée.

Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020

- ↘ En conséquence, les articles réglementaires R. 1161-4 à R. 1161-7 du CSP qui précisent le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient ont été modifiés pour s'adapter au nouveau régime déclaratif par le décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Article R1161-4

Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 2

- ↘ I. — La déclaration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à [l'article L. 1161-2](#), est adressée, par tout moyen donnant date certaine à sa 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, le dossier de déclaration est adressé par le coordonnateur du programme au directeur général de chaque agence régionale de santé.
- ↘ 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.
 - ↘ 5° Au respect des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3.
- ↘ La composition du dossier de déclaration est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ↘ II. — Le dossier est réputé complet si le directeur général de l'agence régionale de santé a délivré un accusé de réception par tout moyen donnant date certaine à sa réception ou n'a pas fait connaître au déclarant, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information, 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.
- ↘ III. — La cessation du programme est déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé, ou à l'ensemble des directeurs généraux si le programme concerne plusieurs régions, dans un délai de trois mois à compter de sa prise d'effet.

Article R1161-5

Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 3



I. Lorsqu'un programme est mis en œuvre sans avoir été préalablement déclaré, le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle exerce le coordonnateur du programme ordonne la cessation de sa mise en œuvre. Le coordonnateur du programme dispose, à compter de la notification de cette décision, d'un délai de trente jours pour procéder à la déclaration du programme, ou pour cesser sa mise en œuvre. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative d'un montant maximum de 30 000 euros à l'encontre du coordonnateur, dans les conditions et selon les modalités définies aux articles L. 1435-7-1 et R. 1435-37, à l'exception du 3° du II de ce dernier article, en l'absence de déclaration ou de cessation de la mise en œuvre du programme après l'expiration de ce délai.

II. Lorsqu'un programme déclaré ne répond pas à une ou plusieurs des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3, le directeur général de l'agence régionale de santé indique au coordonnateur du programme les manquements constatés et le met en demeure de régulariser la situation.

Le coordonnateur du programme dispose, à compter de la notification de la mise en demeure, d'un délai de trente jours pour mettre fin aux manquements constatés. En l'absence de réponse dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision d'opposition à la poursuite du programme et peut prononcer une amende administrative dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

III. 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 met en demeure le coordonnateur du programme de cesser la mise en œuvre du programme sans délai.

En l'absence de cessation immédiate du programme, le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision d'opposition à sa poursuite et peut prononcer une amende administrative dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

IV. Dans les cas prévus aux I à III ci-dessus, lorsque le programme est mis en œuvre dans plusieurs régions, le directeur général de l'agence régionale de santé compétente informe les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées des mesures prises.

Article R1161-6

Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 4

- ↘ Toute modification portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou sur la source de financement du programme est notifiée au directeur général de l'agence régionale de santé par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information.
- ↘ Les autres modifications sont portées à la connaissance de l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2

Article R1161-7

Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 5

- ↘ La déclaration mentionnée à l'article L. 1161-2 cesse de produire ses effets si :
- ↘ 1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa prise d'effet ;
- ↘ 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.

Dossier de déclaration des programmes d'ETP et cahier des charges des programmes d'ETP depuis le 1/1/2021:

- ↘ Arrêté du 30 décembre 2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient .

Arrêté du 30 décembre 2020

Art. 1er. – Le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique figure à l'annexe I du présent arrêté.

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

Art. 3. – La charte d'engagement pour les intervenants des programmes d'éducation thérapeutique du patient que prévoit le cahier des charges mentionné à l'article 1 du présent arrêté figure à l'annexe II *bis* du présent arrêté et est jointe au dossier de déclaration.

Art. 4. – L'arrêté du 14 janvier 2015 modifiant l'arrêté du 2 août 2010 est abrogé.

Art. 5 – 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».

Cahier des charges des programmes d'ETP:

- ↘ Ce changement de régime n'a pas d'impact sur le cahier des charges des programmes d'ETP.
- ↘ Les exigences auxquelles le coordonnateur de programmes d'éducation thérapeutique doit se conformer restent les mêmes que les exigences pour le régime d'autorisation.

Attestation sur l'honneur du coordonnateur jointe au dossier

- ↘ Les exigences auxquelles le coordonnateur de programmes d'éducation thérapeutique doit se conformer restent les mêmes que les exigences pour le régime d'autorisation.
- ↘ Elles feront l'objet d'une attestation sur l'honneur du coordonnateur du programme d'éducation thérapeutique du patient jointe au dossier de déclaration.

Attestation sur l'honneur signée du coordonnateur, jointe au dossier:

- ↘ Attestation sur l'honneur du coordonnateur de conformité aux exigences prévues aux articles R1161-5 et R1161-3 du Code de Santé Publique, signée du coordonnateur et jointe au dossier.

Charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants:

- ↘ La charte d'engagement annexée à l'arrêté du 30 décembre 2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient, est signée par l'ensemble des intervenants et jointe au dossier de déclaration.

Charte d'engagement pour les intervenants des programmes d'éducation thérapeutique du patient:

- ↘ 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.

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).

Charte d'engagement:

- ↘ Article 1er *Respect de la personne et non-discrimination*
- ↘ Article 2 *Liberté de choix*
- ↘ Article 3 *Autonomie*
- ↘ Article 4 *Confidentialité des informations concernant le patient*
- ↘ Article 5 *Transparence sur les financements*
- ↘ Article 6 *Respect du champ de compétence respectif de chaque intervenant en éducation thérapeutique*

Article 1er *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 du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée 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.

Auto-Evaluation annuelle et l'Evaluation quadriennale demeurent:

- ↘ L'obligation de l'auto-évaluation et de l'évaluation quadriennale demeurent. L'évaluation quadriennale reste une démarche de bilan de mise en œuvre du programme qui ne sera plus liée à un renouvellement d'autorisation. Elle sera transmise tous les quatre ans à compter de la date de déclaration.

Déclaration et financement 2 choses distinctes:

- ↘ La déclaration d'un programme et son financement sont deux procédures distinctes. Le financement est traité par l'ARS sur dossier. La déclaration du programme ne vaut pas financement.

Précisions apportées sur l'exploitation des données individuelles prévue dans le cahier des charges:

- ↘ Les obligations qui résultent du règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD) entrées en vigueur le 25 mai 2018, s'appliquent au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

RGPD:

- Avec le RGPD, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) effectue non plus un contrôle a priori, basé sur les régimes de déclaration et d'autorisation préalables, mais un contrôle a posteriori, fondé sur l'appréciation par les responsables de traitement des risques en matière de protection des données. Ainsi, l'exploitation des données afférentes aux programmes d'ETP ne fait plus l'objet d'une demande d'autorisation de la CNIL (excepté dans l'hypothèse de traitements de données à des fins de recherche).

Les responsables de programmes ETP, en tant que responsables de traitement de données doivent à cette fin respecter un certain nombre d'obligations, à savoir notamment :

Tenir un registre interne qui décrit les traitements mis en œuvre.

- ↘ Ce registre doit inclure le nom et les coordonnées du responsable de traitement, ainsi que les éléments essentiels dudit traitement (la finalité du traitement de données, les personnes concernées par ce traitement, les destinataires, la durée du traitement, la durée d'archivage...).

Assurer le droit à l'information des personnes personnes dont les données sont traitées.

- ↘ Cette information peut être effectuée par voie d'affichage dans l'établissement ou bien par la production d'un document spécifique.
- ↘ Les informations fournies devront comporter :
- ↘ L'identité du responsable du traitement ;
- ↘ L'identification du délégué à la protection des données (par exemple par une adresse mail générique) ;
- ↘ La finalité du traitement ;

RGPD

- ↘ Le caractère obligatoire ou facultatif des réponses et les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse
- ↘ Les destinataires ou catégories de destinataires des données collectées ;
- ↘ Les droits des personnes (droit d'opposition au traitement, droit d'accès, droit de rectification et d'effacement des données) ;
- ↘ L'existence du droit à la limitation du traitement, du droit à l'oubli, du droit à la portabilité des données, du droit de retirer son consentement à tout moment, du droit d'introduire une action devant une autorité de contrôle (en France, droit de formuler une réclamation auprès de la CNIL) ;

RGPD

- ↘ les éventuels transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un état non membre de l'union européenne (UE) ;
- ↘ La durée de conservation des données et leur archivage ; lorsque ce n'est pas possible d'indiquer la durée de conservation des données, indiquer les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- ↘ La base juridique du traitement ;
- ↘ L'intention d'effectuer un traitement ultérieur pour une autre finalité et les informations pertinentes relatives à ce traitement ultérieur.

RGPD

- Réaliser une étude d'impact relative à chaque traitement de données susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.
- Désigner un délégué à la protection des données (DPD ou DPO).
- Les établissements publics de santé sont tous concernés par cette obligation, tandis que les établissements privés de santé sont potentiellement concernés, selon qu'ils mettent ou non en oeuvre un traitement de données sensibles « à grande échelle ». La mutualisation d'un DPD entre plusieurs établissements est possible.

RGPD

- Porter une attention particulière à l'encadrement contractuel des prestations des tiers fournisseurs de service (sous-traitants article 28 du RGPD).
- Mettre en place des procédures permettant de garantir la sécurité et la confidentialité des données.
- Signaler auprès de la CNIL tout incident de sécurité impliquant des données personnelles.

La coexistence des deux régimes

- ↘ Les autorisations accordées aux programmes d'éducation thérapeutique du patient avant le 1er janvier 2021 courent jusqu'à leur terme. A cette date, le programme sera alors déclaré par le coordonnateur auprès de l'ARS. Les dernières autorisations délivrées arriveront à échéance au plus tard le 31 décembre 2024.

La coexistence des 2 régimes

- ↘ Le décret prévoit le maintien des textes réglementaires relatifs à l'autorisation (R. 1161-4 à 1161-7 du CSP dans leur version antérieure au 1er janvier 2021) jusqu'au terme de la dernière autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient

Les deux régimes:

- ↘ Le maintien de ces deux régimes n'entraîne pas des exigences réglementaires différentes pour les coordonnateurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient. Le contenu de l'article R. 1161-5 du CSP qui définit actuellement les exigences réglementaires auxquelles les coordonnateurs de programmes doivent se conformer dans le cadre d'un régime d'autorisation sont maintenues pour le régime de déclaration (conformité au cahier des charges, respect des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du CSP, coordination du programme répondant aux obligations définies à l'article R. 1161-3 du CSP).

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ L'outil simplifié :

Très forte recommandation pour utiliser le site de France Connect
« Démarches simplifiées » : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/declaration-programme-etp>



Déclaration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient auprès de l'Agence régionale de santé

Cette procédure s'adresse aux coordonnateurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient. A partir du 1er janvier 2021, les nouveaux programmes d'éducation thérapeutique du patient doivent être obligatoirement déclarés auprès des agences régionales de santé pour être mis en œuvre au niveau local (article L. 1161-2 du code de la santé publique).

Commencer la démarche

Avec FranceConnect

France connect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.



Qu'est-ce que FranceConnect ? ⓘ

OU

Créer un compte demarches-simplifiees.fr

J'ai déjà un compte

En cas d'indisponibilité du site démarches-simplifiées, ou d'impossibilité pour le promoteur, le dossier déclaratif est valablement envoyé par mail avec accusé de réception et/ou lecture à l'ARS : ars-oc-dsp-etp@ars.sante.fr

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

Le site internet ARS contient les documents nécessaires , en saisissant le mot clé « ETP » on arrive à la rubrique DECLARER .

<https://www.occitanie.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-4>

Documents formulaires de référence :

- *Dossier de déclaration - charte d'engagement - Trame d'autoévaluation - fiche Oscars d'identité du programme - .*

Ces documents sont ceux à utiliser impérativement.

Le coordonnateur peut choisir de saisir directement le dossier de déclaration sur France Connect (c'est le même) sans s'exercer sur le formulaire papier .

- **Qu'est-ce qui change en pratique ?**

- ↳ L'absence de durée

La déclaration (acceptée) n'a pas de durée de validité en revanche l'envoi à l'ARS du rapport d'évaluation quadriennale est obligatoire . En absence de réception l'ARS peut envoyer une mise en demeure à honorer l'exigence réglementaire sous un mois , à défaut il s'agirait d'un motif d'opposabilité à la poursuite de la mise en œuvre dudit programme d'ETP.

Pas de timing précis réglementaire mais en Occitanie on recommande son envoi deux mois avant la fin des 4 ans.

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↘ Le traitement du dossier est unique :

1- VERIFICATION DE LA COMPLETUDE:

- a) Toutes les lignes visibles dans la trame du dossier de déclaration en ligne proposé dans le site ARS doivent être renseignées.
- b) Les 3 pièces jointes obligatoires doivent être présentes : Flyer, BEP, Charte d'engagement signés par tous les membres de l'équipe du programme.
- c) La vérification de la case cochée « OUI » d'attestation sur l'honneur du coordonnateur de conformité aux exigences prévues aux art. 1161-5 & R 1161-2 du CSP

- **Qu'est-ce qui change en pratique ?**

Points de vigilance sur la complétude :

- ↘ L'intitulé du programme doit mentionner la pathologie prise en charge.
- ↘ Le programme s'adresse nécessairement à une ou plusieurs ALD ou asthme ou maladies rares ou obésité ou problème de santé considéré prioritaire au niveau régional.

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ Le traitement du dossier est unique :

2 : ACCEPTABILITE DE LA DECLARATION :

dans un délai de 2 mois, l'ARS, via France Connect ou par mail classique, notifie que le dossier est :

Soit COMPLET. Cette action d'acceptation réalisée génère un mail donnant date à la déclaration .

Soit INCOMPLET . Le mail précise alors les informations manquantes au dossier en cours pour atteindre la complétude.

Il n'y a pas d'instruction préalable , le régime déclaratif prévoit toutefois, en aval de la déclaration des possibilités d'opposition à sa mise en œuvre.

- **Qu'est-ce qui change en pratique ?**

- ↳ Le traitement du dossier est unique :

- 3 : Absence de notification de décision .

Le mail d'acceptation de complétude généré par France Connect (démarches-simplifiées) est le seul formalisme existant dans le processus de déclaration d'un programme.

- **Qu'est-ce qui change en pratique ?**

↳ Les différentes situations des porteurs de programmes

1- Nouveau programme à déclarer :

Utiliser le lien dans le site internet de l'ARS

<https://www.occitanie.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-4>

⇒ Déclarer votre programme d'ETP

Utilisez impérativement la pièce jointe « BEP » pour y déposer, en un seul document , au format WORD, la Fiche OSCARS d'identité du programme et le Bilan Educatif Partagé (Diagnostic Educatif – DE).

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ Les différentes situations des porteurs de programmes

2- Mon programme déjà autorisé arrive à échéance dans les 4 ans

⇒ 2 mois avant la date de fin de son autorisation vous devez « DECLARER » ce programme selon la procédure unique « DECLARER » comme s'il s'agissait d'un nouveau programme .

Utiliser le lien dans le site internet de l'ARS

<https://www.occitanie.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-4>

⇒ Déclarer votre programme d'ETP

⇒ MAIS la différence est la nécessité de mettre dans la pièce jointe « FLYER » sur un même document « le Rapport d'évaluation quadriennale » et le FLYER ».

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ Les différentes situations des porteurs de programmes :

2- Mon programme déjà autorisé arrive à échéance dans les 4 ans

Le document indispensable « rapport d'évaluation quadriennale » est téléchargeable sur le site de l'ARS : <https://www.occitanie.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-4> à la Rubrique « ALLER PLUS LOIN » Documents à télécharger

[Rapport d'évaluation quadriennale \(doc, 788.5 Ko\)](#)

Le traitement de la complétude et son acceptabilité étant unique, c'est « comme si » c'était un nouveau programme pour le système France Connect, mais pas pour les modalités de financement en Occitanie : ce programme, de fait « redéposé », ne donne pas droit à un second forfait de démarrage dans l'hypothèse où il en aurait déjà déclenché un .

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ L'e-ETP et la dispensation en distanciel :

Le dossier de déclaration prévoit plusieurs « *modes d'animation de la séance* » possibles :

présentiel uniquement / distanciel (e-etp) / mixte présentiel & distanciel

En conséquence, en OCCITANIE , dès l'activité 2021 les coordonnateurs doivent se préparer à recueillir pour l'enquête électronique annuelle d'activité , les données suivantes :

Mode Hospitalisation : Nb de patients ayant terminé leur programme ETP entre le 01/01/2021 et le 31/12/2021

Mode Venue Externe :Nb de patients ayant terminé leur programme entre le 01/01/2021 et le 31/12/2021

Dont :

- Nb Patients en « Venue Externe » à 100 % en présentiel
- Nb Patients en « Venue Externe » à 100 % en distanciel (e-etp)
- Nb Patients en « Venue Externe » mixte (distanciel et présentiel)

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ Les modifications des programmes :

Les modifications essentielles portent sur :

Le changement de coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3 ;
Les objectifs du programme ;
La source du financement du programme.

Ce qu'il faut faire :

L'ARS encourage l'utilisation de la démarche dématérialisée, par les coordonnateurs, pour notifier à l'ARS ces modifications ; à partir de la solution « démarche-simplifiée.fr » en complément de la déclaration dématérialisée.

Le lien est le suivant :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/modification-programme-etp>

• Qu'est-ce qui change en pratique ?

↳ Les modifications des programmes :

Attention : l'utilisation de ce lien préconisé

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/modification-programme-etp>

Est seulement opérationnel pour les modifications sur des programmes préalablement déclarés sur France Connect.

En effet, la procédure exige la saisie du n° de dossier généré lors de la Déclaration électronique d'un programme .

Ainsi , pour tous les programmes non déclarés sur France Connect, en particulier ceux relevant du régime d'autorisation, ce site est non opérationnel.

Les coordonnateurs envoient alors leurs informations sur les modifications via le mail suivant :

Ars-oc-dsp-etp@ars.sante.fr

Qu'est ce qui ne change pas ?

- ↘ Ce changement de régime n'a pas d'impact sur le cahier des charges des programmes d'ETP.
- ↘ Les exigences réglementaires auxquelles le coordonnateur du programme doit se conformer dans le cadre d'un régime d'autorisation sont maintenues pour le régime de déclaration.

Qu'est ce qui ne change pas ?

- ↘ L'obligation de l'auto-évaluation et de l'évaluation quadriennale demeurent. L'évaluation quadriennale reste une démarche de bilan de mise en oeuvre du programme qui ne sera plus liée à un renouvellement d'autorisation. Elle sera transmise tous les quatre ans à compter de la date de déclaration.

Qu'est ce qui ne change pas ?

- ↘ Les structures NON Etablissements Sanitaires et NON Etablissements médico-social qui « déclare » un nouveau programme doivent, en Occitanie en parallèle de leur déclaration sur France Connect envoyer sur le mail ars-oc-dsp-etp@ars.sante.fr

Les documents nécessaires au paiement du forfait de démarrage *(paiement sous réserve d'acceptation de leur déclaration)*

- * La Fiche INSEE au répertoire SIRENE
- * Un R.I.B.
- * Une demande de subvention signée, datée.

Qu'est ce qui ne change pas ?

- ↘ En Occitanie, la nécessité absolue de fournir la fiche oscar d'identité du programme, permettant :
 - l'inventaire à jour de l'offre précise des programmes ETP dans la région,
 - La publication de l'offre et sa publicité.
 - La recherche de programme par localisation et par pathologie www.mon-etp.fr

Qu'est ce qui ne change pas ?

- ↘ Le contrôle de l'ARS après l'acceptabilité de la déclaration, notamment pour les programmes ayant bénéficié de financement sur le F.I.R (fonds d'intervention régional)

Le contrôle ARS, relatif à la véracité de la déclaration du nombre de patients dans l'enquête annuelle d'activité utilise comme preuve de matérialité la synthèse individuelle de fin de programme destinée au médecin traitant ou remise au patient en cas de refus de sa transmission.

=> arrêté du 30 déc. 2020 - article 6 :

« le médecin traitant est tenu informé du déroulement du programme d'éducation thérapeutique ».

EN RESUME

- ↘ Le régime déclaratif permet la simplification administrative de trois façons :
 - * suppression des étapes d'instruction préalable et de notification de décision
 - * l'absence de temporalité de la déclaration
 - * le zéro papier : procédure tout électronique possible

Simplification ne signifie pas allègement qualitatif :

le cahier des charges et les exigences réglementaires sont au moins aussi importantes (davantage pour le coordonnateur).

Retrouvez tous les éléments sur le site internet de l'ARS Occitanie:

<https://www.occitanie.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-4>

“*Merci,
De votre
attention.*”



L'ETP en OCCITANIE

Modalités de financement

Activité 2020 Adaptation COVID

A compter de l'activité 2021 payé en 2022:nouvelles modalités

Tous mobilisés pour la *santé*
de 6 millions de personnes en Occitanie

Financement : partie à compléter ?

- ↘ Activité 2020: Adaptation COVID:
- ↘ A titre exceptionnel effet seuil par programme supprimé pour tous les porteurs
- ↘ A titre exceptionnel pour les structures non établissements sanitaires ou médico-sociaux maintien des financements 2020 sur activité 2019

Financement activité des programmes ETP par l'ARS Occitanie

- ↘ A compter de l'activité 2021 financée en 2022: nouvelles modalités de financement consultables sur le site de l'ARS
- ↘ Critères de financement en fonction:
 - ❑ Mode de dispensation: venue externe et/ou distanciel
 - ❑ De la pathologie: ALD liste, asthme, priorité régionale
 - ❑ De l'activité par programme: seuil 25 patients/an
 - ❑ De qualité
 - ❑ De non concurrence à un programme déjà existant
 - ❑ Soutien au démarrage
 - ❑ De statut du porteur

Financement activité des programmes ETP par l'ARS Occitanie

- ↘ Un forfait unique d'aide au démarrage de 6250€ pour chaque nouveau programme déclaré, n'étant pas la reprise d'un programme déjà autorisé et répondant aux critères susmentionnés

Financement activité des programmes ETP par l'ARS Occitanie

↘ Tableau récapitulatif:

Statut du promoteur de programme ETP Mode de dispensation du programme	Tarif € par patient ayant terminé son programme	Seuil minimal d'activité
Structures ES (établissement sanitaire ou ESMS)		
En Hospitalisation <i>(MCO, SSR, HAD, HDJ...)</i>	0	
En Venue Externe En présentiel et /ou distanciel	300	25/an/programme.
Structures Non ES et non ESMS (exemple association de prévention, SISA ,...)		
En présentiel et/ou distanciel	350	25/an/programme.