



## DOCUMENT D'AIDE A LA FORMULATION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES D'ETP

Ce document vise à vous accompagner dans la préparation de votre demande d'autorisation. Il est basé sur les décrets, arrêtés, circulaires du 4 août 2010 du Journal officiel de la République Française texte 25, 27 et 21 sur 128. Ministère de la santé et des sports.

### DANS QUEL CADRE SE FAIT CETTE DEMANDE D'AUTORISATION ?

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est inscrite dans le code de la santé publique (art. L. 1161-1 à L. 1161-4). Elle a fait l'objet de l'article 84 du titre III de la loi (n°2009-879) du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Les conditions d'autorisation d'un programme par les agences régionales de santé sont définies par le décret n°2010-904 du 2 août 2010.

### A QUOI SERT LA DEMANDE D'AUTORISATION ?

Elle vise à favoriser le développement, la structuration et la coordination de l'offre d'éducation thérapeutique sur la région. Elle permet de reconnaître l'existence et la qualité du programme d'ETP

### A QUI ET QUAND FAIRE LA DEMANDE D'AUTORISATION ?

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient doivent désormais être autorisés par la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé, conformément à l'article 84 de la loi du 21 juillet 2009 et aux textes réglementaires qui ont précisé les modalités d'application (voir les décrets et les arrêtés à télécharger).

Par conséquent, **tous les programmes** d'éducation thérapeutique doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation, qu'ils soient conduits dans les établissements de santé, en médecine de ville, dans un réseau de santé, dans une association...sous peine de sanctions financières prévues par l'article L1162-1 du code de la santé publique à l'encontre du promoteur fonctionnant sans autorisation

**Le dossier de demande d'autorisation est à télécharger sur le site de l'ARS Aquitaine, à l'adresse suivante :**

<http://www.ars.aquitaine.sante.fr/Education-therapeutique.124743.0.html>

Vous trouverez également sur le site le détail de la procédure d'autorisation mis en ligne (cahier des charges et calendrier de dépôt des demandes) et le fichier des programmes autorisés.



## COMMENT CONSTITUER LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION ?

- Le dossier comprend des informations relatives
  - ⇒ Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation
  - ⇒ Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels
  - ⇒ A la population concernée par le programme
  - ⇒ Aux sources prévisionnelles de financement

## A QUI ADRESSER DEMANDE D'AUTORISATION ?

Les promoteurs des programmes d'ETP concernés doivent adresser leur demande à l'adresse suivante : [ars-aquitaine-projets-pps@ars.sante.fr](mailto:ars-aquitaine-projets-pps@ars.sante.fr)

La lettre recommandée avec AR est à adresser à l'adresse ci-dessous :

**Monsieur le Directeur général**  
**Agence Régionale de Santé d'Aquitaine**  
**Département Prévention et Promotion de la santé**  
**Education thérapeutique**  
**103 bis, rue Belleville**  
**CS 91704- 33063 BORDEAUX Cedex**

Pour toute question relative au dépôt et à l'instruction des dossiers, vous pouvez contacter :

**Annie LABAT** au **05 57 01 47 32**

## QUELLES SONT LES ETAPES DE LA DEMANDE D'AUTORISATION ?

### 1. Regrouper les documents à mettre en annexe de la demande d'autorisation

#### 1.1 Concernant l'équipe

- le **tableau des intervenants**, avec pour le(s) membre(s) de l'équipe ayant des compétences en éducation thérapeutique,
- les photocopies des **attestations de formation** et séminaires en éducation thérapeutique

#### 1.2 Concernant la description du programme

- 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.
- un exemplaire du **dossier patient** vierge si possible

### 1.3 Concernant la confidentialité, la déontologie

- les **documents d'information et de consentement** du patient lors de son entrée dans le programme.
- la **charte d'engagement de confidentialité** que devront signer les intervenants.
- la **charte de déontologie** qui sera conclue entre les intervenants

### 2. **Envoyer le dossier complet à la directrice de l'ARS**

### 3. **Faire valider la complétude du dossier**

L'ARS a un délai de un mois à compter de sa réception pour vérifier et valider la complétude du dossier de demande d'autorisation. Le cas échéant, des informations ou pièces complémentaires vous seront demandé.

### 4. **Attendre l'avis de la directrice générale de l'ARS**

L'ARS a un délai de **deux mois** à compter de la présentation d'une demande complète pour vous donner son avis. L'autorisation acquise au terme de ce délai. Elle est valable pour quatre ans.



Education Thérapeutique  
Amélioration des Pratiques & Evaluation en Aquitaine  
Document pédagogique

### QUELS SONT LES CRITERES DE VALIDATION ?

- Si le dossier de demande d'autorisation du programme est conforme au cahier des charges
- Si les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1, L1161-3 et L. 1161-4 du code de la santé publique sont respectées. Ces obligations sont :
  - ETP inscrite dans le parcours de soins du patient
  - Objectifs de l'ETP : rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie
  - L'ETP n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.
  - S'il n'y a aucun 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.
  - Si le programme ne concerne pas des activités d'accompagnement ou d'apprentissage

### QUE SE PASSE-T-IL S'IL Y A DES MODIFICATIONS DANS NOTRE PROGRAMME ?

Le texte entend par modifications tout changement du coordonnateur, objectifs du programme ou de source de financement.

Ces modifications doivent être notifiées au directeur de l'ARS et **subordonnées à une autorisation préalable**. Le texte considère que ces modifications sont acceptées s'il n'y a pas de réponse de l'ARS dans un délai de 30 jours.

Pour toute modification d'une autre nature, il suffira de faire une déclaration annuelle

### EST-CE QUE L'AUTORISATION PEUT ETRE ANNULEE ?

L'autorisation est annulée lorsque :

- le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance
- le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.

De plus, lorsqu'un programme autorisé ne remplit plus les conditions mentionnées ci-dessus ou pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation délivrée. Le promoteur du programme est alors informé par décision motivée après l'expiration d'un délai de 30 jours suivant la notification de mise en demeure.

### L'AUTORISATION POURRA T-ELLE ETRE RENOUVELEE ?



**Education Thérapeutique**  
**Amélioration des Pratiques & Evaluation en Aquitaine**  
 Document pédagogique

Elle peut être renouvelée par le directeur général de l'ARS pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée **au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration**

**CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION**

**Nom du programme**

**1. L'équipe**

Nom du coordonnateur du programme

- *Le coordonnateur ou responsable d'un programme d'ETP est la personne physique, **principal interlocuteur** des différents partenaires et bénéficiaires du programme (pour **correspondance et contact concernant le projet**).*
- *Cela peut être un **médecin ou un autre professionnel de santé ou un représentant dûment mandaté d'une association de patients** (agrée au titre L114-1). (Article 1 Décret n° 2010-904 du 2 août 2010)*
- *Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, **l'un ou moins des membres de l'équipe doit être médecin**.*

Adresse professionnelle :

Fonction :

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

Eventuelles formations et/ou expériences en éducation thérapeutique du patient

- *Joindre les justificatifs en annexe : un tableau récapitulatif de l'équipe et les photocopies des certificats de formation*
- *Vous pouvez présenter l'équipe sous forme de tableau (voir exemple ci-dessous)*

ANNEXE Tableau 1 : Liste des intervenants engagés dans l'éducation des patients (en lien direct avec les patients)

Nom	Adresse professionnelle	Fonction (types d'activités, depuis quand, fréquence)	Organisme d'appartenance	Eventuelles formations, séminaires, expériences en ETP

Tableau 2: Liste des autres professionnels en lien avec le programme partenaires (secrétariat, accompagnement psychologique et social, aide à l'amélioration du programme...)

Nom	Adresse professionnelle	Fonction (types d'activités, depuis quand, fréquence)	Organisme d'appartenance	Formations, séminaires, expériences en ETP

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

Oui                       Non

- *1. Multidisciplinarité des intervenants : Le programme doit être mis en œuvre par au moins 2 professionnels de santé de profession différente.*
- *2. Formation des intervenants : 1 intervenant au moins doit justifier des compétences en ETP ou une expérience rapportée par écrit d'au moins 2 ans dans un programme d'ETP (proposition Nantes, voir ici, le texte ne précise pas.....)*

## 2. 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 ».*

## 3. 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(s) association(s) ?
- 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

■ *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. (Art. L. 1161-3 Code de la santé (actions d'accompagnement))*

### 3. Description du programme (2 pages maximum)

#### Besoins identifiés :

- *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.*

#### Objectifs du programme

#### Critères de jugement de l'efficacité du programme

*Les objectifs du programme sont définis, de même que les critères de jugement de son efficacité par :*

- *critères cliniques et/ou biologiques*
- *critères psycho-sociaux, (adaptation quotidienne, qualité de vie, satisfaction, autonomie...)*
- *recours au système de soins, accès au programme*
- *satisfaction des professionnels, connaissance dans l'environnement local*
- *son évolution*

#### Population cible

*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.*

#### Procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé:

*Décrivez succinctement les procédures que vous utilisez, en expliquant en quoi cela permet de répondre aux besoins de chaque patient. Vous pouvez par exemple décrire comment vous faites les diagnostics éducatifs, le partage des objectifs éducatifs avec les patients, l'élaboration de parcours éducatifs individualisés, les temps d'évaluation avec les patients...*

#### Outils

*Décrivez succinctement les outils éducatifs que vous utilisez ainsi que les autres supports (par exemple : guide d'entretien de diagnostic éducatif, dossier éducatif papier ou informatisé...*

*Le dossier d'éducation est un document écrit, rassemblant la synthèse du diagnostic éducatif et les actions développées pour chaque patient*

### Modalités du programme

*Décrivez les parcours éducatifs de patients. Vous pouvez le représenter sous forme de schéma, ainsi que les offres d'activités (séances individuelles, collectives...). Le programme d'ETP doit comporter un temps de diagnostic éducatif permettant la définition d'objectifs personnalisés pour chaque patient.*

*Les modalités d'évaluation sont décrites ci-après*

### Modalités de l'évaluation des objectifs fixés en commun avec le patient

*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*

### Sources prévisionnelles de financement

#### 4. La coordination

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

*Décrivez succinctement quelles modalités de coordination et d'information avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, notamment son médecin traitant, sont prévues*

#### 5. 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.

*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.*

## 6. L'évaluation du programme

*Le programme décrit une procédure permettant l'auto-évaluation annuelle du programme qui, selon le guide HAS 2012, aborde l'activité globale, le processus et l'atteinte des objectifs fixés en commun avec le patient. Cette auto-évaluation annuelle donne lieu à un rapport mis à la disposition de l'équipe et des bénéficiaires du programme (patients, parents d'enfants malades, entourage)*

*Le programme décrit une procédure permettant l'évaluation quadriennale qui aborde les effets du programme.*

**A compléter lors de la sortie du Guide HAS sur l'évaluation quadriennale**

Décrire succinctement selon quelles **modalités et sur quel(s) critère(s)/objet d'évaluation** 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.

## 7. La transparence

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