

## Demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient

La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient doit être adressée par voie postale et par envoi électronique aux coordonnées ci-dessous :

Par voie postale via un pli recommandé avec demande d'avis de réception	<b>ARS Grand Est</b>  Département Promotion de la Santé, Prévention et Vulnérabilités  3 Boulevard Joffre  CS 80 071  54 036 NANCY Cedex  <b>En 1 exemplaire</b>
Par envoi électronique (mail maxi 3 Mo) à l'adresse suivante	ARS-GRANDEST-DEPARTEMENT-PREVENTION@ars.sante.fr

Pour toute demande d'information, s'adresser à :

- Département Promotion de la Santé, Prévention et Vulnérabilités  
[ARS-GRANDEST-DEPARTEMENT-PREVENTION@ars.sante.fr](mailto:ARS-GRANDEST-DEPARTEMENT-PREVENTION@ars.sante.fr)  
 Secrétariat : 03 83 39 79 81

**Titre du programme :**

La structure portant le programme :

- Raison sociale:
- numéro FINESS EJ ou SIREN:
- adresse du siège social du porteur du programme :
- Téléphone :
- Mail :

## 1. L'équipe

### a. Le coordonnateur du programme :

Nom :

Adresse professionnelle :

Téléphone :

Mail :

Profession :

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

Formation de coordonnateur d'ETP, dont les compétences sont définies à l'annexe 2 de l'arrêté du 31 mai 2013 modifiant l'arrêt du 2 août 2010:

Autre(s) formation(s) en ETP:

-

-

-

-

b. Les membres de l'équipe

Au minimum de deux personnes, elle peut inclure le coordonnateur, et doit comporter au moins un médecin (qui peut être aussi le coordonnateur) et un autre professionnel de santé, psychologue, enseignant en activité physique adaptée, assistante sociale ...

Pour être qualifié de « compétent » chaque membre de l'équipe doit pouvoir attester d'une formation d'au minimum 40 heures à l'éducation thérapeutique du patient.

**Composition exhaustive de l'équipe intervenant auprès des bénéficiaires du programme :**

Qualification (ex : Médecin, IDE, patient expert, Kinésithérapeute...)	Nom et prénom	Fonction ou activité professionnelle (ex : Cadre de santé...)	Mode d'exercice professionnel (ex : libéral, salarié...)	Organisme d'appartenance (préciser le statut juridique)	Intitulé du diplôme relatif à l'ETP ou la formation à l'ETP (avec nb d'heures)	Temps consacré au programme (en Equivalent temps plein)

**→ Joindre en annexe : pour chaque membre de l'équipe, y compris pour le coordonnateur et conformément à l'arrêté du 14 janvier 2015, la photocopie du ou des documents attestant des compétences en éducation thérapeutique du patient définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié par le décret du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient (formation totalisant au minimum 40 heures).**

## 2. Le programme

➤ 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 ? *Retrouvez la liste des associations agréées au niveau national ou régional via le lien : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/associations-d-usagers-du-systeme-de-sante-agreees>. A noter qu'une association agréée au niveau national peut avoir une représentation locale.*  
Oui  Non

Si oui, avec quelle association ?

Si non, préciser les raisons de cette non participation :

.....  
.....

- La participation d'un ou de patient au programme est-elle prévue ? Oui  Non

Si oui, est-il ou sont-ils formés à l'ETP? Oui  Non

- Et à quelle(s) étape(s) du programme se fait cette intervention?
  - Coordination
  - Animation
  - Evaluation

➤ 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

Avez-vous sollicité un appui à la conception du programme ? Oui  Non

Si oui, lequel ?

- Unité Transversale Pour l'Education du Patient (UTEP) de référence
- Espace Ressources en ETP Grand Est
- Autre : .....

Quelles sont les références scientifiques ayant inspiré l'élaboration de ce programme, la mesure de son efficacité et sa pertinence ?

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

Le programme d'ETP concerne le problème de santé suivant

- Au moins une des 30 affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (Affections de Longue Durée -ALD 30)

Préciser laquelle :

- Une ou plusieurs maladies rares. Préciser laquelle ou lesquelles.....
- Une priorité régionale (cf Projet Régional de santé). Préciser la pathologie concernée: .....
- Autre, Préciser : .....

Quelle est la zone géographique couverte par votre programme ?

– liste des communes de mise en œuvre des ateliers du programme ETP :

- -  
-

Quelle est le nombre d'inclusions prévu dans le programme pour une année d'activité?

Quels sont le ou les **mode(s) de réalisation** du programme ?

- Mode **ambulatoire** exclusivement
- Mode **hospitalisation** (complète, de semaine ou de jour) exclusivement
- Précisez :     *SSR exclusivement*   
                   *MCO exclusivement*   
                   *Psychiatrie*
- Mixtes « **ambulatoire** » & « **hospitalisation** »   
 Précisez :     *Hospitalisation : SSR exclusivement*   
                   *Hospitalisation : MCO*   
                   *Hospitalisation : psychiatrie*
- Autres (précisez)

Existe-t-il un dossier ETP par patient ?           Oui            Non

Si oui sous quelle forme :    Papier            Informatique            Les deux

Description du programme

Merci de préciser comment l'équipe a été impliquée dans la construction du programme.

**→ Joindre en annexe une description du programme, en veillant à ce que l'ensemble des éléments de l'encadré « Le programme » du cahier des charges y figure** (cf. **annexe 1** du dossier de demande d'autorisation).

### 3. La coordination

Décrivez en quelques lignes quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.

*Votre exposé doit répondre au minimum aux interrogations suivantes : qui pose le diagnostic éducatif ? Comment est-il transmis aux autres intervenants ? Quand interviennent les mises au point collectives ? Comment le dossier d'éducation thérapeutique individuel va-t-il être renseigné, sous quelle forme se présentera t-il ?*

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

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 et préciser quelles pièces sont transmises (synthèse de diagnostic éducatif ? Plan personnalisé ? Evaluation individuelle des compétences à l'issue du programme ?) :

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

→ Joindre en annexe un modèle de courrier au médecin traitant.

### 4. L'éthique, la confidentialité et la déontologie

Sous quelle forme le programme d'ETP est-il présenté au patient (*Modalités de présentation orale ? Ecrite ? Par quels professionnels ? Avec quel support ?....*)

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

#### Confidentialité

Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données (y compris informatisées, le cas échéant) concernant le patient est assurée.

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

Décrire succinctement selon quelles modalités son consentement pour l'entrée dans le programme et son consentement pour la transmission des données le concernant sont recueillis.

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

Tenez-vous un registre de vos activités de traitement de données ? Oui  Non

Menez-vous une analyse d'impact relative aux traitements de données sensibles ? Oui  Non

**→ Joindre en annexe une copie des documents d'information du programme et de recueil du consentement du patient lors de son entrée dans le programme.**

**→ Joindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants (cf. **annexe 2**)**

## 5. L'évaluation du programme

Décrire succinctement comment sera réalisée l'**auto-évaluation annuelle** du programme, lister les indicateurs et les outils de recueil prévus. (Exemples d'indicateurs en **annexe 3**)

Préciser les modalités d'analyse de l'activité globale et du déroulement du programme et de mise à disposition des rapports d'auto-évaluation annuelle du programme aux patients, à leur entourage et aux intervenants dans le parcours de soins.

Deux auto-évaluations distinctes sont à envisager :

1. **Evaluation descriptive et de processus du programme** (nombre d'inclusions annuelles, âge, profil des patients participants, file active et évolution, liste d'attente, temps passé par les intervenants, nombre de séances réalisées, taux de patients ayant eu un diagnostic partagé, taux de patients ayant eu un programme personnalisé, taux de patients ayant eu une évaluation individuelle, taux de transmission des documents au médecin traitant, etc....)

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

2. **Evaluation des résultats du programme** (taux de participation des patients, taux de patients dont les objectifs définis ont été atteints, taux de montée en compétences en matière d'auto soin ou de sécurité, satisfaction des patients, satisfaction des professionnels, évolution d'indicateurs biologiques, ...)

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

=

Décrire succinctement comment sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme. De même, lister les indicateurs et les outils de recueil utilisés (ex : amélioration de la coordination entre les intervenants, évolution du programme ou des supports et outils pédagogiques utilisés, évolution sur le profil des patients participant et leur nombre....)

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

Les documents de la HAS « Grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'ARS » et le guide HAS de mai 2014 « Évaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation » téléchargeables sur le site de l'ARS Grand Est peuvent vous servir de guide.

## 6. La transparence/ Le financement

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

Source	Montant	Remarques

**Attestation d'indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique :**

→ **Joindre en annexe** une attestation datée et signée par le représentant légal de l'organisme sollicitant l'autorisation (cf. annexe 4).

Date :

Signature du coordonnateur du programme :

Signature du représentant de la structure d'accueil du programme :

**Le cas échéant**, signature de l'association ayant participé à la co- construction ou participant à la mise en œuvre du programme:

**Le cas échéant**, signature du responsable de l'équipe médicale ayant participé à la co- construction ou participant à la mise en œuvre du programme par une association:



## PIECES JUSTIFICATIVES A FOURNIR :

Outre les annexes indiquées dans le document, le demandeur doit joindre à son dossier les pièces justificatives suivantes :

- 1) Copies des diplômes d'ETP ou **attestations de formation** à l'éducation Thérapeutique du Patient (formation totalisant au minimum 40 heures),  
**Remarque : conformément à l'arrêté du 14 janvier 2017 tous les membres d'une équipe d'un programme ETP doivent pouvoir attester d'une formation d'au minimum 40 H à l'Education thérapeutique du patient.**
- 2) Attestation d'indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique ou des dispositifs médicaux (annexe 4).
- 3) Support de l'entretien de diagnostic éducatif et du Plan Personnalisé de Soins (PPS)
- 4) Si association ou SISA : copie de l'enregistrement officiel et du certificat d'inscription au répertoire SIRENE (Insee).
- 5) Chartes d'engagement signées par tous les intervenants du programme (annexe 2)
- 6) Supports et outils utilisés lors des ateliers (visuels, photos, ...)

## ANNEXE 1

### **Éléments à faire figurer dans la description du programme d'éducation thérapeutique**

#### **Patients et proches concernés par le programme**

---

Profil des patients/ population cible :

- âge (adultes ou enfants),
- situation clinique (stade de la maladie, niveau de gravité, etc.)
- patients hospitalisés ou non / programme ambulatoire strict ou non
- critères d'inclusion ou de priorités (critères de vulnérabilités, particularités géographique, etc.)

Description de l'entourage si concerné

#### **Objectifs du programme et critères de son efficacité**

---

Description des objectifs spécifiques sous forme :

- d'acquisition de compétences d'auto-soins
- d'acquisition de compétences de sécurité
- d'acquisition de compétences d'adaptation

Description des critères de jugement permettant d'évaluer l'efficacité du programme (critères cliniques, y compris qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins, et/ou biologiques)

#### **Modalités de mise en œuvre du programme**

---

Mode d'entrée dans le programme : orientation par le médecin traitant, par un professionnel de santé de 1er recours, par un médecin spécialiste libéral ou hospitalier, autre, préciser,...

Type d'offre proposée : initiale, de suivi régulier (renforcement), de suivi approfondi (reprise)

Description des modalités de réalisation du diagnostic éducatif et préciser qui en est en charge.

Description des modalités d'élaboration du programme personnalisé et de la définition des objectifs éducatifs partagés.

Description du déroulement des séances : préciser le nombre d'ateliers différents proposés en moyenne et qui les anime.

Description des séances proposées :

- les compétences visées,
- les méthodes et outils pédagogiques utilisés,
- les intervenants,
- le type d'intervention (collective ou individuelle),
- la durée
- les instruments d'évaluation prévus.

Modalités d'évaluation de l'atteinte des objectifs par le patient (bilan final individuel, personne en charge de ce bilan)

## ANNEXE 2

### **CHARTRE D'ENGAGEMENT POUR LES INTERVENANTS DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUTORISÉS PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ**

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.

**Préambule:** 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<sup>1</sup>.

#### **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<sup>2</sup>. L'exploitation des données personnelles des personnes malades doit respecter les dispositions de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Pour les médecins, le CNOM attire leur attention sur les articles R.4127-2, R.4127-4, R.4125-7, R.4127-35 et R.4127-36, R.4127-56, R.4127-68 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Conformément aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal

<sup>3</sup> Modifiée par la loi no 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

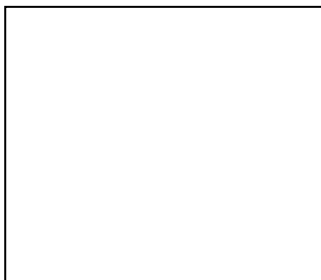
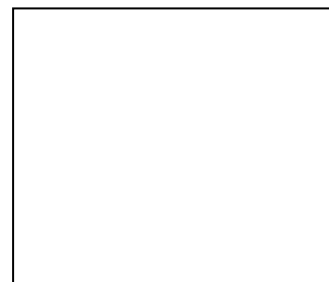
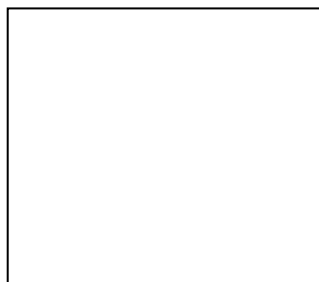
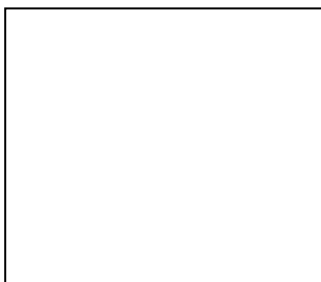
### **Article 5 - Transparence sur les financements**

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 ETP**

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.

Signature **de tous les intervenants** du programme d'ETP



## ANNEXE 3

### **EXEMPLE D'INDICATEURS POUR L'EVALUATION ANNUELLE**

Cette autoévaluation permet de **suivre l'activité globale et le déroulement** du programme pour ajuster le programme au cours de son développement si nécessaire. Elle n'est pas destinée à l'ARS mais contribue à renseigner le **rapport annuel d'activité demandé par l'ARS**.

#### **INDICATEURS D'ACTIVITE**

---

Nombre de patients inclus annuellement (répartition, âge, sexe)

File active et son évolution depuis le lancement du programme ;

Taux de participation des patients (pourcentage de patients ayant achevé leur programme personnalisé, séances prévues à l'issue du diagnostic éducatif et séance d'évaluation individuelle comprises) ;

Nombre de patients sur liste d'attente ;

Temps passé par les intervenants ;

Nombre de séances réalisées et par type (individuelles, collectives, en alternance).

...

#### **INDICATEURS DE SUIVI DU DEROULEMENT DU PROGRAMME**

---

Taux de patients ayant eu un diagnostic éducatif individuel;

Taux de patients ayant eu un programme personnalisé ;

Taux de patients ayant eu une évaluation individuelle des acquis à l'issue du programme personnalisé ;

Taux de patients dont les compétences ont été atteintes à l'issue du programme/objectifs définis dans le programme personnalisé ;

Taux de transmission de documents par type au médecin traitant et autres intervenants dans le parcours de soins.

...

#### ANNEXE 4

### **Attestation d'indépendance d'un programme ETP vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique**

Je soussigné, ..... représentant légal de .... déclare que la demande d'autorisation de programme d'éducation Thérapeutique du Patient intitulé ..... et déposée à l'ARS Grand Est est en parfaite conformité avec les exigences réglementaires relatives à l'indépendance de celui-ci ou de ceux-ci vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et dispositifs médicaux.

**Fait à :**

**le :**

**Nom, Prénom et fonction du représentant légal de la structure**

-----

-----

Sources réglementaires transposées dans le Code de la Santé Publique

Article L1161-2

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.

Article L1161-3

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 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