**Demande de renouvellement d’autorisation d’un programme**

**d’éducation thérapeutique du patient**

**ARS BRETAGNE**

**Octobre 2018**

Conformément au décret n°2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d’autorisation des programmes d’éducation thérapeutique du patient (ETP) et à l’arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d’éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l’arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l’éducation thérapeutique du patient, la **demande de renouvellement d’autorisation – accompagnée du rapport d’évaluation quadriennale du programme** – doit être adressée, **4 mois avant la date d’expiration de la décision d’autorisation initiale.**

**Le dossier de renouvellement a pour objectifs** :

* d’identifier les modifications apportées au programme au cours des quatre années et à l’issue de l’évaluation quadriennale
* d’enrichir le dossier initial - notamment quant à la description du programme - au regard des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS)[[1]](#footnote-1).

La « grille d’aide à l’évaluation par l’ARS » de la HAS pourra de plus servir de référence quant au contenu attendu.

La décision de renouvellement d’autorisation est valable pour 4 ans.

**Une décision d’autorisation ne vaut pas accord de financement.**

**Le dossier de demande de renouvellement d’autorisation comprend :**

**➀ La présente demande**

**➁ Les annexes** :

* *annexe 1 : une copie des documents attestant des compétences en éducation thérapeutique du patient précisant le nombre d’heures et le contenu de la formation*
* *annexe 2 : description du programme*
* *annexe 3 : une copie des documents :*
* *information du patient lors de son entrée dans le programme (si modification)*
* *modèle de courrier au médecin traitant.*
* *annexe 4 : une copie du document :*
* *charte d’engagement signée par les intervenants selon modèle*

**➂** **Le rapport d’évaluation quadriennale**

L’évaluation quadriennale fait l’objet d’un rapport rédigé selon le modèle proposé par la Haute Autorité de Santé*[[2]](#footnote-2).*

*« L’évaluation quadriennale, qui se déroule la 4e année d’autorisation, est une démarche de bilan des 3 années de mise en œuvre du programme depuis la date de la dernière autorisation par une agence régionale de santé. Elle permet aux équipes et aux coordonnateurs de prendre des décisions sur les changements et les conditions nécessaires à la poursuite du programme d’ETP. Elle a pour caractéristiques d’être orientée à la fois sur les résultats attendus de l’ETP ou effets et sur les évolutions du programme dans son contexte de mise en œuvre, et d’être réalisée par l’équipe et le coordonnateur, éventuellement avec une aide extérieure.*

*L’évaluation quadriennale est communiquée aux bénéficiaires et aux professionnels du parcours. Elle est transmise à l’agence régionale de santé lors de la demande de renouvellement de l’autorisation.»[[3]](#footnote-3)*

**Le dossier de demande d’autorisation doit être adressé :**

**➀** **sous pli recommandé en un seul exemplaire avec accusé de réception, à :**

**Agence Régionale de Santé Bretagne**

Demande de renouvellement d’un programme d’ETP

Direction Adjointe Prévention et Promotion de la Santé
CS 14253
**35042 Rennes Cedex**

**et**

**➁** **par mail à l’adresse** : ars-bretagne-pps@ars.sante.fr

**Identification du programme**

Intitulé :

Numéro de dossier :

Date d’autorisation :

**Structure porteuse du programme**

Nom/Raison sociale :

Adresse :

Statut juridique :

N° FINESS EJ ou SIREN :

Lieu(x) de mise en œuvre : ***si plusieurs lieux de mise en œuvre préciser le(s) nom(s) et adresse(s), FINESS ou SIREN de la (des) structure(s) et commune(s) où est mis en œuvre le programme***

Nom, fonction et courriel du correspondant de la structure :

**Le financement**

* Modification(s) depuis l’autorisation initiale : 

Si oui :

Lister les sources de financement et leurs montants :

*Conformément à l’article R. 1161-6 du Code de la Santé Publique, toute modification portant sur les sources de financement du programme est subordonnée à une autorisation préalable de l’ARS (cf. article 3 de la décision d’autorisation).*

*Un programme d’éducation thérapeutique du patient ne doit pas poursuivre de visée promotionnelle, notamment au bénéfice d’un dispositif médical ou d’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.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Signature** du demandeur : |  |  |
| **Si le demandeur n’est pas une association :****Signature** de l’association ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre du programme : |  | **Si le demandeur est une association :** **Signature** du responsable de l’équipe médicale ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre du programme : |

**Annexe 1** : une copie des documents attestant des compétences en éducation thérapeutique du patient pour chaque membre de l’équipe précisant le nombre d’heures et le contenu de la formation

**Annexe 2***:* description du programme en veillant à ce que l’ensemble des éléments de la section « Le programme » du cahier des charges y figure (cf annexe I de l’arrêté du 14 janvier 2015 *(*[*https://www.bretagne.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-etp-procedure-dautorisation-des-programmes*](https://www.bretagne.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-etp-procedure-dautorisation-des-programmes)*)*

**DESCRIPTION DU PROGRAMME**

**ANNEXE 2**

**L’équipe**

**Le coordonnateur du programme :**

Nom - Prénom :

Adresse professionnelle :

Fonction :

Organisme d’appartenance :

Courriel : Téléphone :

Formation spécifique à la coordination d’un programme d’ETP**[[4]](#footnote-4)** : Oui [ ]  Non [ ]

Si le coordonnateur a changé depuis la décision initiale, date de prise de fonction :

*Conformément à l’article R. 1161-6 du Code de la Santé Publique, toute modification portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l’article R. 1161-3 du Code de la Santé Publique est subordonnée à une autorisation préalable de l’ARS (cf. article 3 de la décision d’autorisation).*

**Les cadres de santé n’ont pas d’obligation de formation spécifique à la coordination.**

**Les professionnels détenteurs de DU ou master ETP peuvent faire valoir la reconnaissance de coordonnateur de programme ETP**

**si le contenu de leur formation permet de répondre au référentiel de compétences**

**« Coordonner l’éducation thérapeutique du patient » (INPES)**

**L’équipe (dont le coordonnateur) :**

* *Joindre en* ***annexe 1****, une copie des* ***documents attestant des compétences*** *en éducation thérapeutique du patient* ***précisant le nombre d’heures et le contenu de la formation***

*Rappel : les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent justifier des compétences en ETP définies par l’arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l’éducation thérapeutique du patient, version consolidée du 27 janvier 2015*

<https://www.bretagne.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/joe_20150123_0019.pdf>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM / Prénom** | **Structure d’appartenance** | **Catégorie des membres[[5]](#footnote-5)** | **Rôle dans le programme[[6]](#footnote-6)** | **Lieu de dispensation****(pour les pgr dispensés sur plusieurs lieux de mise en œuvre)** | **Cocher si formation d’au moins 40 heures[[7]](#footnote-7)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Toute l’équipe intervenante directement auprès des patients doit être formée aux 40H d’ETP pour prétendre au renouvellement de l’autorisation de programme ETP**

*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’ETP, ... 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**

1. **Champ couvert et objectifs du programme**
* Le programme d’ETP concerne le problème de santé suivant :

*Préciser* :



*Préciser* :



*Préciser* :

* Situation(s) clinique(s) couverte(s) *(Le programme d’ETP répond à un besoin particulier explicité. La maladie ou la situation clinique est décrite d’un point de vue épidémiologique).*

* En quoi la mise en œuvre de ce programme répond à un besoin sur le territoire sur lequel il s’inscrit ? Quelle offre existe déjà ? Comment le programme s’inscrit-il sur le territoire ?

* Comment la population cible a-t-elle été définie ? Sur quels critères ?

* Quel est le **profil Patient** défini en termes d’âge, de sexe, de situation clinique ?

*Le profil des patients est défini en termes d’âge, de sexe, de situation clinique (stade de la maladie ou niveau de gravité ou de sévérité). Les autres particularités des patients nécessitant une adaptation du programme sont décrites (par exemple : difficultés d’apprentissage, statut socio-économique, isolement en milieu rural, niveau culturel et d’éducation, le lieu de vie, etc..). Certains programmes peuvent contenir une offre « spécifique » pour répondre à l’acquisition de compétences propres à une partie des bénéficiaires, venant s’ajouter aux séances du socle proposées dans le cadre du programme structuré)*

* L’entourage est-il concerné ?

* Quels sont les **critères d’inclusion** ou de priorité dans l’accès au programme ?

* Quelle est l’estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme par an ?

* Quels sont les **critères d’accès** (*quels sont les éléments pris en compte pour assurer l’accessibilité des patients ? accessibilité à un public précaire notamment*) au programme en fonction des patients ciblés pour ce programme ? (*exemple profil de patient actif comment rendre accessible le programme pour ces patients qui ont une activité professionnelle … ?)*

* Quels sont les objectifs du programme[[8]](#footnote-8) ?

* Quels sont les critères de jugement de l’efficacité du programme [[9]](#footnote-9)?

* Comment ont été définis les objectifs pédagogiques du programme ETP ?

* Quels types de compétences / objectifs pédagogiques sont proposés (auto-soins, psycho-social) ?

* Quelle est votre approche pédagogique pour développer les compétences des patients ? (Comment formalisez-vous vos séances ? Comment avez-vous choisi vos outils ? etc..)

**Un programme ETP ne déclinant pas d’objectif de mobilisation et d’acquisition de compétences d’adaptation (compétences psycho sociales) sera non conforme au cahier des charges et donc ne pourra être renouvelé.**

1. **elaboration du programme etp**
* L’équipe comporte-elle un ou plusieurs patients intervenant dans la mise en œuvre du programme ? 
* Quelle démarche a été engagée pour rechercher l’implication et/ou la participation des patients à la conception et/ou mise en œuvre du programme ? Expliquer.

* Quelles sont les raisons pour lesquelles des patients ne sont pas impliqués dans la conception, mise en œuvre, évaluation du programme ? Quel pourrait être leur rôle ?

**L’implication et/ou participation des patients à toutes les étapes de l’éducation thérapeutique y compris dès l’élaboration des programmes dans une logique de co-construction devra être recherchée.**

* **La place du patient n’est pas que celle du patient expert formé aux 40H.**
* **Le patient, l’association de patient, peut intervenir au moment de la construction du contenu du programme d’ETP dans une logique de co-construction.**
* **Le patient peut être un patient témoin et apporter son témoignage.**
* **Le patient peut préparer et participer aux évaluations du programme.**
* Notamment pour les établissements membres de GHT, explicitez la réflexion territoriale engagée quant au périmètre et complémentarité de l’offre d’ETP sur le territoire GHT et entre les établissements membres

* L’indépendance rédactionnelle et de mise en œuvre du programme est-elle assurée sans influence des opinions ou des intérêts des industriels du médicament ou des dispositifs médicaux ou des technologies de l’information ?

1. **modalites de mise en œuvre**

**L’implication et/ou participation des patients à toutes les étapes de l’éducation thérapeutique devra être recherchée.**

* **La place du patient n’est pas que celle du patient expert formé aux 40H.**
* **Le patient peut-être un patient témoin et apporter son témoignage.**
* **Description des modalités d’entrée dans le programme par le patient :** proposition par un professionnel de santé, accès direct. Précision de la place du médecin traitant.

* Modalité de **présentation du programme éducatif et de l’offre d’ETP au patient** : quand, par qui et comment la présentation du programme ETP et de la possibilité d’y participer est-elle réalisée ?

* Type d’offre proposée[[10]](#footnote-10) :



* Le programme est-il réalisé ?

  

*HC et/ou HDJ*

*Consultation externe*

* Le programme est-il mis en œuvre sur plusieurs lieux (par l’équipe décrite précédemment) ? 

Si oui, *préciser les lieux de mise en œuvre (structures, communes) et conditions d’intervention (intervenants, convention, locaux…)* :

* **Décrire les étapes de la démarche éducative et organisation des séances** (élaboration du diagnostic éducatif, programme personnalisé.)

* Description des séances : **fournir systématiquement les conducteurs de séance**
- Nombre de séances prévues, leur durée, leur fréquence, leur rythme, leur type (individuelle, collective), …

* Décrire les modalités, techniques d’évaluation individuelle de l’atteinte des objectifs préalablement définis :

**La coordination**

* Décrire les modalités (en cours ou prévues) de coordination et d’information entre les intervenants au sein du programme[[11]](#footnote-11) :

* Décrire les modalités de coordination et d’information avec les autres intervenants du parcours de soins du patient (*tous les professionnels de proximité qui suivent le patient*), dont le médecin traitant [[12]](#footnote-12)

* *Joindre en* ***annexe 3*** *le* ***modèle de courrier au médecin traitant***

**la 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 le consentement du patient 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 ?



* Menez-vous une analyse d’impact relative aux traitements de données sensibles ?



* *joindre en* ***annexe 3****:*

*- le(s)* ***document(s) d’information du patient*** *lors de son entrée dans le programme*

* *joindre en* ***annexe 4****:*

*- la* ***charte d’engagement signée par les intervenants******selon modèle***

**L’évaluation du programme**

**L’implication et/ou participation des patients à toutes les étapes de l’éducation thérapeutique devra être recherchée.**

* **La place du patient n’est pas que celle du patient expert formé aux 40H.**
* **Le patient peut préparer et participer aux évaluations du programme.**
* Comment ont été définis les critères et indicateurs d’évaluation du programme ?

* Comment les recueils de données d’évaluation sont effectués ? sur quels supports ? par qui ? à quelle fréquence ?

* Comment les données recueillies vont-elles être exploitées (quels moyens pour l’analyse, l’utilisation des résultats, la communication) ?

* Organisation prévisionnelle d’une auto-évaluation annuelle de l’activité globale et du déroulement du programme
* Description des principaux **critères** à partir desquels sera menée l’auto-évaluation :

* **Analyse des données de l’auto-évaluation annuelle**
* Décrire les modalités d’analyse de l’activité globale et du déroulement du programme

* Décrire les modalités de mise à disposition des rapports d’auto-évaluation du programme aux patients, à leur entourage et aux intervenants dans le parcours de soins

*Rappel : les supports d’auto-évaluation annuelle et évaluation quadriennale et indicateurs proposés par la Haute Autorité de Santé serviront de références :* <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp>

**Annexe 3 :**une copie des documents :

* information du patient lors de son entrée dans le programme
* modèle de courrier au médecin traitant.

**Annexe 4 :**une copie du document :

* charte d’engagement signée par les intervenants selon modèle ci-dessous

***Charte 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 (1).

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 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 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.

(1). 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.

(2). Conformément aux dispositions de l’article 226-13 du code pénal.

(3). 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.

Signatures :

1. <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp> [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1748115/fr/evaluation-quadriennale-d-un-programme-d-education-therapeutique-du-patient-une-demarche-d-auto-evaluation> [↑](#footnote-ref-2)
3. Source HAS : « Evaluation quadriennale d’un programme d’ETP : une démarche d’autoévaluation - *Guide méthodologique pour les coordonnateurs et les équipes ».* [↑](#footnote-ref-3)
4. Référentiel de compétences pour coordonner un programme d’ETP : annexe 2 de l’arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l’éducation thérapeutique du patient, version consolidée au 27 janvier 2015 : <https://www.bretagne.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/joe_20150123_0019.pdf>

 [↑](#footnote-ref-4)
5. - Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste, pharmacien, infirmier, diététicien, masseur kinésithérapeute, ergothérapeute, psychomotricien, pédicure-podologue, orthophoniste, orthoptiste (Professionnels de santé)

 - Psychologue, éducateur, professeur APA, assistant social … (Autres professionnels)

 - Patients, patient-experts, représentants d’associations de patients [↑](#footnote-ref-5)
6. Pour les intervenants directs auprès des patients : préciser sur quelle(s) séance(s) [↑](#footnote-ref-6)
7. Référentiel de compétences pour dispenser un programme d’ETP : annexe 1 de l’arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l’éducation thérapeutique du patient, version consolidée au 27 janvier 2015 [↑](#footnote-ref-7)
8. ***Les objectifs spécifiques*** *du programme sont définis et exprimés sous la forme :*

*• d’acquisition et maintien par le patient de* ***compétences d’auto-soins*** *;*

*• de mobilisation ou acquisition de* ***compétences d’adaptation*** *(compétences psychosociales ou habiletés sociales ou compétences de vie).*  [↑](#footnote-ref-8)
9. ***Les critères de jugement*** *retrouvés le plus souvent dans la littérature concernent : les processus cognitifs et réflexifs, l’amélioration des paramètres cliniques ou biologiques, le recours aux soins, l’amélioration de la qualité de vie, les stratégies d’adaptation à la maladie, aux traitements et à leurs répercussions, les processus d’autodétermination, les facteurs psychologiques, sociaux, environnementaux.*

*Le choix des critères s’appuie sur des données d’efficacité ou sur l’expérience.*  [↑](#footnote-ref-9)
10. *Il peut s’agir d’une* ***offre : initiale*** *(qui suit l’annonce de la maladie chronique ou proposée à un patient qui n’en a jamais bénéficié au cours de sa maladie) ;* ***de suivi régulier*** *(en complément du suivi médical, une à deux fois par an par exemple) ; et/ou de* ***suivi approfondi*** *(reprise en cas de difficultés à acquérir une compétence)* [↑](#footnote-ref-10)
11. ***Les modalités de mise en commun et de partage des informations*** *ainsi que les modalités de coordination et de prise de décision au sein de l’équipe sont décrites. Elles concernent notamment les informations relatives au déroulement des activités éducatives proposées à chaque patient (programme personnalisé, synthèse, etc.).*  [↑](#footnote-ref-11)
12. ***Les modalités de partage des informations*** *utiles aux professionnels qui réalisent l’ETP et aux autres professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient, en particulier le médecin traitant sont décrites. Elles concernent notamment les informations relatives à l’entrée du patient dans le programme d’ETP, à la synthèse du diagnostic éducatif et du programme individualisé, à l’évaluation individuelle des acquisitions, et au suivi éducatif envisagé après l’offre d’ETP prévue dans le programme individualisé (cf annexe 3).* [↑](#footnote-ref-12)