



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

Sous-direction santé des populations et prévention des maladies chroniques

Bureau des maladies chroniques non transmissibles (SP5)

Personne chargée du dossier :

Nathalie DUTHEIL

Tél. : 01 40 56 76 82

Mél : nathalie.dutheil@sante.gouv.fr

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/SP5/2021/1 du 4 janvier 2021 relative au changement de régime des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Date d'application : immédiate

NOR : **SSAP2100020J**

Classement thématique : santé publique

Validée par le CNP le 11 décembre 2020 - Visa CNP 2020-110

Résumé : cette instruction a pour objet d'accompagner les agences régionales de santé (ARS) dans la mise en œuvre du nouveau régime de déclaration des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Mention Outre-mer : ces dispositions s'appliquent dans les collectivités ultramarines, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie. Une adaptation est prévue pour son application à Wallis-et-Futuna.

Mots-clés : éducation thérapeutique du patient (ETP), déclaration.

Textes de référence :

- Article 2 de l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient ;
- 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 ;
- Articles L. 1161-1 à L. 1161-6, et articles R. 1161-3 à R. 1161-7 et R. 1521-6 du code de santé publique.

Circulaire / instruction abrogée : néant.

Circulaire modifiée : circulaire DGS/DSS du 8 octobre 2010 relative aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à leur financement modifiée pour ce qui concerne le titre I consacré à la procédure d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique.

Annexe : dossier de déclaration.

Introduction

L'éducation thérapeutique du patient est inscrite dans le code de la santé publique (CSP) depuis la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Elle « vise à rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. » (article L. 1161-1 du CSP).

Dans le cadre de l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé prévue par la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, les programmes d'éducation thérapeutique du patient relèvent depuis le 1^{er} janvier 2021 d'un régime de déclaration. Ce changement de régime des programmes d'éducation thérapeutique du patient est une demande issue des travaux portant sur la revue des missions des ARS.

Ce changement de régime nécessite un vecteur législatif. Ainsi, l'ordonnance modifie l'article L. 1161-2 du code de la santé publique en prévoyant désormais une déclaration des programmes d'éducation thérapeutique du patient auprès des ARS à la place d'une autorisation.

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.

Par ailleurs, le dossier de déclaration des programmes d'éducation thérapeutique a été publié par 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.

L'ensemble de ces textes sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2021.

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.

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.

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.

La présente instruction a pour objectif de préciser les modalités de déclaration des programmes d'éducation thérapeutique en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2021.

1. La coexistence des deux régimes

Les autorisations accordées aux programmes d'éducation thérapeutique du patient avant le 1^{er} 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.

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 1^{er} janvier 2021) jusqu'au terme de la dernière autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient

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).

2. La procédure de déclaration des programmes d'éducation thérapeutique du patient

a. Le dépôt du dossier

Le coordonnateur doit adresser son dossier de déclaration du programme d'éducation thérapeutique du patient par tout moyen donnant date certaine à la réception.

La direction du numérique mettra à votre disposition une déclaration dématérialisée à destination des porteurs de programmes à partir de la solution « démarche-simplifiée.fr ».

Le dossier de déclaration (en annexe) est celui qui figure à l'annexe 2 de 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.

Si le programme a vocation à s'appliquer dans plusieurs régions, le coordonnateur déposera son dossier auprès de chacune des agences régionales de santé de son choix.

Vous devez vous assurer seulement que le dossier de déclaration contient l'ensemble des pièces demandées ainsi que les éléments relatifs :

- Aux objectifs du programme et ses modalités d'organisation ;
- Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnes intervenant dans le programme ;
- A la population concernée par le programme ;
- Aux sources prévisionnelles de financement.

Le régime de déclaration implique l'absence d'instruction du dossier. Vous êtes tenus de délivrer le récépissé sans pouvoir exercer préalablement un contrôle sur l'exactitude des données déclarées. 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.

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.

b. Les délais

Vous disposez d'un délai de deux mois à compter de la date de dépôt pour statuer sur le caractère complet du dossier de déclaration. Durant ce délai, vous pouvez :

- Soit délivrer un accusé de réception qui vaut déclaration ;
- Soit demander, par tout moyen donnant date certaine à la réception, les pièces manquantes.

Sans réponse de votre part dans le délai de deux mois, le dossier sera réputé complet et la déclaration courra à compter de cette date.

Dans le cas où vous constatez l'absence de certaines pièces demandées avant le terme de ces deux mois, ce délai est suspendu. La déclaration prendra effet à compter de la date à laquelle le dossier sera complet.

La déclaration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient n'a pas de durée de validité.

3. Le suivi du programme déclaré

i. Les modifications apportées au programme déclaré

La modification d'éléments considérés comme essentiels dans la déclaration est notifiée à l'ARS. Il s'agit des modifications concernant :

- Le changement de coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3 du CSP,
- Les objectifs du programme,
- La source de financement du programme, au sens de la nature du financement.

Ces modifications feront l'objet d'une nouvelle déclaration du programme.

Les autres modifications seront mises en évidence avec l'évaluation quadriennale pour laquelle le cahier des charges des programmes prévoit une transmission à l'ARS.

ii. La caducité

La déclaration du programme qui n'a pas été mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa déclaration ou qui n'est plus mis en œuvre pendant six mois consécutifs, devient caduque. La mise en œuvre s'entend comme le fonctionnement effectif du programme. En l'absence de signalement fait à l'ARS, la non remise de l'évaluation quadriennale permet d'interroger l'effectivité réelle du programme.

Toutefois, si le non fonctionnement est lié à une décision du directeur général de l'ARS, cette mesure ne s'applique pas.

iii. La cessation

La cessation d'un programme est déclarée à l'ARS dans un délai de 3 mois.

iv. La non déclaration d'un programme

Si le programme n'a pas fait l'objet d'une déclaration, le directeur général de l'ARS ordonne la cessation de la mise en œuvre du programme.

Des sanctions administratives en cas de mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient sans déclaration sont mises en place. Les sanctions pénales sont supprimées.

Le coordonnateur du programme doit, dans un délai de 30 jours, procéder à la déclaration du programme ou cesser celui-ci ; à défaut, une amende administrative d'un montant maximum de 30 000 € peut être prononcée à son encontre.

Les modalités de mise en œuvre des sanctions financières sont précisées aux articles L. 1435-7-1 et R. 1435-37 du CSP, à l'exception du 3° du II de ce dernier article.

v. L'opposition à la mise en œuvre d'un programme

La décision d'opposition à la mise en œuvre d'un programme peut être décidée par le directeur général de l'ARS si le programme ne répond pas aux exigences réglementaires.

Le coordonnateur du programme doit, dans un délai de 30 jours qui suit la notification de la mise en demeure, mettre fin aux manquements constatés. En l'absence de réponse, le directeur général de l'ARS prend à l'issue de ce délai une décision d'opposition à la mise en œuvre du programme et peut prononcer une amende administrative à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement aux exigences réglementaires.

Dans le cas où les modalités de mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient sont susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général d'ARS met en demeure le coordonnateur du programme de cesser sa mise en œuvre sans délai. En l'absence de cessation immédiate, le directeur général de l'ARS prend une décision d'opposition à la poursuite du programme et peut prononcer une amende administrative à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

Dans le cas d'un programme déclaré dans plusieurs régions, l'ARS en informe les ARS des autres régions quand elle a connaissance des territoires concernés.

4. 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.

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 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 ;
- 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) ;

- 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.
- 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.

La CNIL détaille les critères permettant de définir les cas où cette analyse (ou étude) d'impact est obligatoire et a mis en ligne un outil permettant de la réaliser.

Les traitements déjà en cours ayant fait l'objet d'une formalité préalable auprès de la CNIL avant le 25 mai 2018 sont dispensés de cette obligation durant 3 ans à compter de cette date, dès lors qu'ils n'ont fait l'objet d'aucune modification significative.

- 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 œuvre un traitement de données sensibles « à grande échelle ». La mutualisation d'un DPD entre plusieurs établissements est possible.

- 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.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,



Etienne CHAMPION

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,



Jérôme SALOMON

DOSSIER DE DECLARATION

DECLARATION D'UN PROGRAMME D'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT AUPRES DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE

1. Structure accueillant le programme :

- Statut juridique :
- Raison Sociale :
- Adresse :
- Si existence N° FINESS de l'entité juridique :.....
- N°SIREN :.....
- N°SIRET :.....
- Représentant légal (Nom, Prénom, Fonction) :.....
- Mail représentant légal :.....
- Téléphone représentant légal :.....

- Lieu(x) de mise en œuvre du programme (nom(s) et adresse(s)) :
.....
.....
.....

2. Le coordonnateur du programme :

- NOM &PRENOM :.....
- Fonction ou qualification :.....
- Adresse professionnelle :.....
.....
- Mail coordonnateur :
.....
- tél :.....

- Formation à la dispensation de l'ETP (intitulé, organisme, nombre d'heures) :
.....
- Formation à la coordination de l'ETP (intitulé, organisme, nombre d'heures) :
.....
- Le coordonnateur participe-t-il à des ateliers ? Oui Non

3. Composition de l'équipe intervenante dans le programme (y compris les patients intervenant) :

Membre de l'équipe NOM & PRENOM	Fonction ou activité professionnelle	Mode d'exercice professionnel (libéral, salarié...)	Formation à la dispensation de l'ETP (intitulé, organisme, nombre d'heures)

Le programme a-t-il été co-construit avec une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ? Oui Non

Si oui avec quelle association ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre 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 :

La programme a-t-il été construit avec une équipe médicale ? Oui Non

Si oui, avec quelle équipe ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?

Oui Non

4. Le programme

a. Intitulé (l'intitulé du programme doit mentionner la pathologie prise en charge)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- b. **A quelle(s) affection(s) de longue durée exonérant du ticket modérateur, (Liste ALD) ou asthme ou maladie(s) rare(s) ou obésité, ou encore à quel(s) problème(s) de santé considéré(s) comme prioritaire(s) au niveau régional, le programme s'adresse-t-il?**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- c. **Quels sont les objectifs de ce programme ?**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- d. **Précisez le type d'offre ? (plusieurs réponses possibles)**

- Offre initiale** (suit l'annonce du diagnostic ou une période de vie avec la maladie sans prise en charge éducative)
- Offre de suivi régulier / renforcement** (suite à un programme initial, pour consolider les compétences acquises par le patient)
- Offre de suivi approfondi / reprise** (suite à un programme initial, en cas de difficultés d'apprentissage, de non atteinte des objectifs, de modification de l'état de santé du patient ou de ses conditions de vie, de passage des âges de l'enfance et de l'adolescence).

- e. **Les patients bénéficiaires du programme :**

- i. **Le profil des patients :**

Le programme s'adresse à (plusieurs réponses possibles) :

- Adultes**
- Enfants**
- Adolescents et jeunes adultes**
- Personnes âgées**

Le programme s'adresse-t-il à un public spécifique (femmes enceintes, curistes, personnes incarcérées ...) ?

- Oui Non

Si oui, précisez

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Est-il prévu d'associer l'entourage (parents, proches...) du patient au programme ?

- Oui Non

Si oui, précisez les modalités de participation des aidants (ateliers dédiés, participation aux ateliers destinés aux patients) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- ii. **Les critères d'inclusion des patients dans les programmes :**

Quels sont les critères d'inclusion des patients dans le programme (éléments de diagnostic, stade/niveau de gravité de la pathologie, aptitudes cognitives, âge...) ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

iii. La file active du programme

Quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme chaque année ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

f. Les modalités d'organisation du programme d'ETP :

Quels sont la ou les modalité(s) de dispensation du programme (si mixte, cochez plusieurs réponses) ?

- Mode ambulatoire (hors HDJ)
- Séjour SSR
- Séjour MCO
- Séjour psychiatrie
- Séjour HAD
- Autre

Quelle organisation est mise en place pour optimiser le recrutement des bénéficiaires ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Une plaquette (brochure, dépliant...) d'information sur le programme est-elle disponible pour les bénéficiaires, les professionnels pouvant orienter un patient vers un programme ?

Oui Non

Si oui joindre un exemplaire

g. Le déroulé du programme ETP

i. -Le bilan éducatif partagé (BEP) :

Décrire succinctement les modalités de réalisation du BEP

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Fournir un exemplaire du support utilisé pour le bilan éducatif partagé en pièce jointe

ii. Le contenu des séances du programme :

Intitulé de la séance ou atelier ou module	Socle ou Optionnelle ?	Compétences générales (auto- soins et/ou adaptation)	Compétences d'acquisition visées	Séance collective ou individuelle ?	Durée moyenne (en heures)	Mode d'animation de la séance (présentiel uniquement /à distanciel (e-ETP) / mixte)	Techniques pédagogiques (méthodes, outils)

iii. Evaluation des compétences acquises par le patient :

Décrire succinctement les modalités d'évaluation des compétences acquises par le patient :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5. Les coordinations interne et externe

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

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

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.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Un dispositif de suivi post-programme est-il prévu ? Oui Non

Si oui, merci de le décrire en quelques lignes :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

6. La confidentialité du programme :

Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données 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.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Joindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.

7. L'évaluation du programme :

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programme

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

8. Le financement du programme :

Décrivez brièvement les différentes sources de financement envisagées pour ce programme :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**ATTESTATION SUR L'HONNEUR DE CONFORMITE AUX EXIGENCES PREVUES
AUX ARTICLES R. 1161-5 ET R. 1161-2 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Nom du coordonnateur :

Intitulé du programme :

Je soussigné,, atteste sur l'honneur que :

1. Le programme est conforme aux exigences prévues à l'article R. 1161-5 du code de la santé publique :

1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique.

2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du code de la santé publique relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées :

Article L. 1161-1 du code de la santé publique : « 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 aux articles L. 1161-2 et 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. ».

Article L. 1161-4 du code de la santé publique : « 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. ».

3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3 du code de la santé publique :

Article R. 1161-3 du code de la santé publique : « Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1.

Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres I^{er} et II et des titres I^{er} à VII du livre III de la quatrième partie.

Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin. »

2. Les compétences des professionnels intervenant dans le cadre du programme sont conformes aux exigences prévues à l'article R. 1161-2 du code de la santé publique

Fait le

Signature