

## Impact des textes des 30 et 31 décembre 2020 sur le code de la santé publique

En rouge : texte supprimé

En vert : texte ajouté

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	
Ancienne version	Nouvelle version
ART.1 Le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique figure à l'annexe I du présent arrêté.	
<p>Article L1161-2</p> <p>Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont <b>les modalités d'élaboration et</b> le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après <b>autorisation</b> des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade <b>par le médecin prescripteur</b> et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.</p> <p><b>Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.</b></p>	<p>Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé, <b>sur la base des recommandations et référentiels établis par la Haute Autorité de santé.</b> Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local après <b>déclaration</b> auprès des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par <b>un professionnel de santé</b> et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.</p>
Annexe 1 : Cahier des charges identique à celui de l'arrêté du 14 janvier 2015	
ART.2 La composition du dossier de déclaration mentionné à l'article R 1161-4 du code de la santé figure à l'annexe II du présent arrêté.	
Annexe 2 : Dossier de déclaration <b>Sensiblement le même que le dossier d'autorisation.</b> <b>Quelques questions plus détaillées (structure), mais liaison avec le médecin traitant et coordination moins détaillés.</b> <b>Plus d'envoi des attestations de formation en pièce jointe.</b> <b>Attestation sur l'honneur que le programme répond aux critères.</b>	
ART.3 La charte d'engagement pour les intervenants des programmes d'éducation thérapeutique du patient que prévoit le cahier des charges mentionné à l'article 1 du présent arrêté figure à l'annexe II bis du présent arrêté et est jointe au dossier de déclaration.	
<b>Charte d'engagement pour les intervenants identique</b>	
ART.4 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 est abrogé.	

Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient

Ancienne version

Nouvelle version

Article 2 - L'article R. 1161-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Article R1161-4

I— La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à l'article L. 1161-2 , est adressée, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle le programme d'éducation thérapeutique est destiné à être mis en œuvre. Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, la demande est transmise au directeur général de l'une d'entre elles. Le directeur de l'agence régionale de santé qui prend la décision en informe les autres agences.

Ce dossier comprend des informations relatives :

- 1° Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation ;
- 2° Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme ;
- 3° A la population concernée par le programme ;
- 4° Aux sources prévisionnelles de financement.

La composition du dossier de demande d'autorisation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. — Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce dans un délai de deux mois à compter de la présentation d'une demande complète. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.

Le dossier est réputé complet si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

I— La déclaration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à l'article L. 1161-2 , est adressée, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle le programme d'éducation thérapeutique est destiné à être mis en œuvre.

Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, le dossier de déclaration est adressé par le coordonnateur du programme au directeur général de chaque agence régionale de santé.

Ce dossier comprend des informations relatives :

- 1° Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation ;
- 2° Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme ;
- 3° A la population concernée par le programme ;
- 4° Aux sources prévisionnelles de financement.

5° Au respect des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3.

La composition du dossier de déclaration est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. — Le dossier est réputé complet si le directeur général de l'agence régionale de santé a délivré un accusé de réception par tout moyen donnant date certaine à sa réception ou n'a pas fait connaître au déclarant, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information, dans le délai de deux mois à compter de la réception du dossier, la liste des pièces manquantes ou incomplètes. La déclaration prend effet à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

<p>III. — L'autorisation est valable pour une durée de quatre ans. Elle peut être renouvelée par le directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les dispositions du II s'appliquent à ces demandes de renouvellement.</p>	<p>III. — La cessation du programme est déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé, ou à l'ensemble des directeurs généraux si le programme concerne plusieurs régions, dans un délai de trois mois à compter de sa prise d'effet.</p>
<p>Article 3- L'article R. 1161-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
<p>I. — Pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1161-4 , le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure que la demande d'autorisation répond aux exigences suivantes :</p> <p>1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 ;</p> <p>2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées ;</p> <p>3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3.</p> <p>II. — Lorsqu'un programme autorisé ne remplit plus les conditions mentionnées au I ou pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation délivrée.</p> <p>Le retrait est prononcé par décision motivée après l'expiration d'un délai de trente jours suivant la notification d'une mise en demeure au titulaire de l'autorisation précisant les griefs formulés à son encontre.</p>	<p>I.- Lorsqu'un programme est mis en œuvre sans avoir été préalablement déclaré, le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle exerce le coordonnateur du programme ordonne la cessation de sa mise en œuvre. Le coordonnateur du programme dispose, à compter de la notification de cette décision, d'un délai de trente jours pour procéder à la déclaration du programme, ou pour cesser sa mise en œuvre. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative d'un montant maximum de 30 000 euros à l'encontre du coordonnateur, dans les conditions et selon les modalités définies aux articles L. 1435-7-1 et R. 1435-37, à l'exception du 3° du II de ce dernier article, en l'absence de déclaration ou de cessation de la mise en œuvre du programme après l'expiration de ce délai.</p> <p>II.-Lorsqu'un programme déclaré ne répond pas à une ou plusieurs des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3, le directeur général de l'agence régionale de santé indique au coordonnateur du programme les manquements constatés et le met en demeure de régulariser la situation.</p> <p>Le coordonnateur du programme dispose, à compter de la notification de la mise en demeure, d'un délai de trente jours pour mettre fin aux manquements constatés. En l'absence de réponse dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision d'opposition à la poursuite du programme et peut prononcer une amende administrative</p>

<p>Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé suspend, sans délai, l'autorisation accordée.</p>	<p>dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.</p> <p>III.-Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure le coordonnateur du programme de cesser la mise en œuvre du programme sans délai.</p> <p>En l'absence de cessation immédiate du programme, le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision d'opposition à sa poursuite et peut prononcer une amende administrative dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.</p> <p>IV.-Dans les cas prévus aux I à III ci-dessus, lorsque le programme est mis en œuvre dans plusieurs régions, le directeur général de l'agence régionale de santé compétente informe les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées des mesures prises.</p>
<p>Article 4 - L'article R. 1161-6 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
<p>Toutes modifications portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3 , sur les objectifs du programme ou la source de financement du programme <b>sont subordonnées à une autorisation préalable après avoir été notifiées au directeur général de l'agence régionale de santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé pendant un délai de trente jours à compter de la date de délivrance de l'accusé de réception du pli recommandé vaut acceptation de ces modifications. Les autres modifications des éléments de l'autorisation initiale font l'objet d'une déclaration annuelle.</b></p>	<p>Toute modification portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou sur la source de financement du programme <b>est notifiée au directeur général de l'agence régionale de santé par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information.</b></p> <p>« Les autres modifications sont portées à la connaissance de l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2. »</p>
<p>Article 5 - L'article R. 1161-7 du même code est ainsi modifié :</p>	
<p>L'<b>autorisation</b> mentionnée à l'article L. 1161-2 délivrée par l'agence régionale de santé devient caduque si :</p> <p>1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent <b>sa délivrance</b> ;</p> <p>2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.</p>	<p>La <b>déclaration</b> mentionnée à l'article L. 1161-2 cesse de produire ses effets si :</p> <p>1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent <b>sa prise d'effet</b> ;</p> <p>2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.</p>

Toutefois, les dispositions des 1° et 2° ne trouvent pas à s'appliquer lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision en ce sens en raison de circonstances particulières.	Toutefois, les dispositions des 1° et 2° ne trouvent pas à s'appliquer lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision en ce sens en raison de circonstances particulières.
Article 8- Les programmes d'éducation thérapeutique autorisés avant le 1er janvier 2021 restent soumis aux <a href="#">dispositions des articles R. 1161-4 à R. 1161-7 du code de la santé publique</a> dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du présent décret.	