**Programme**

**d’Education Thérapeutique du Patient**

**Demande de renouvellement**

**d’autorisation**

**Mars 2019**

|  |
| --- |
| 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. |

Textes de référence :

* Code de la Santé Publique  (articles L1161-1, L 1161-2 et L661-4, articles L1162-1, articles D1161-1, D1161-2, articles R.1161-3, R.1161-4, R.1161-5, R.1161-6 et R.1161-7.
* Décret du 2 août 2010 relatif aux conditions d’autorisation des programmes d’éducation thérapeutique du patient
* Décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l’éducation thérapeutique du patient
* Décret du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l’éducation thérapeutique du patient
* Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l’éducation thérapeutique du patient
* Arrêté du 31 mai 2013 modifiant l’arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l’éducation thérapeutique du patient
* 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
* Cadre d’Orientation Stratégique et Projet Régional de Santé de la région Nouvelle-Aquitaine 2018-2028.
* Note : Politique régionale de développement de l’ETP 2019-2022.

**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 cas échéant, 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 décision 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 :**

**Tout dossier incomplet sera déclaré irrecevable**

**➀ La présente demande** et les **➁ annexes** :

**Annexe 1 :**

Compléter :  le tableau des **intervenants du programme d’ETP** pour chaque site de mise en œuvre. Joindre obligatoirement le document **en format Excel** .

Joindre pour **chaque nouvelle intervenant** de l’équipe y compris pour le ou les coordonnateurs :

une copie des attestations de formation en éducation thérapeutique du patient précisant le nombre d’heures et le contenu de la formation

**Annexe 2 :**

*Compléter :*  *la* ***description détaillée du programme*****Annexe 2 :**

Joindre une copie des documents :

information sur le programme remis au patient lors de son entrée dans le programme et pour le partage d’informations.

modèle de courrier envoyé aux intervenants du parcours de soins du patient extérieurs au programme, notamment le médecin traitant.

**Annexe 3 :**

Joindre une copie des documents :

La charte d’engagement signée par les intervenants selon le modèle.

**Annexe 4 :**

Pour information et utilisation :  ***En 2019, l’ARS rend obligatoire l’utilisation du score EPICES simplifié (Voir note score épice simplifié, tableur score épice)***

**Annexe 5 :**

Liste des pathologies de références (nomenclature du Système d’information national de l’ETP)

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

**➀** **Sous pli recommandé avec accusé de réception, à :**

- la Délégation Départementale de l’ARS de votre département ou,

- au siège de l’ARS pour les projets pluri-départementaux.

**et**

**➁** **par mail :**

Selon les modalités d’envoi décrites en **Annexes 6** et disponibles sur le site de l’ARS.

**informations générales**

**Structure porteuse du programme**

Raison sociale / nom de la structure :

Statut juridique *(dans le cas d’une association, fournir les statuts)* :

Numéro FINESS EJ ou SIREN :

Représentant légal de la structure :

Fonction :

Adresse du siège social :

Téléphone de la structure :

E-mail de la structure :

E-mail du référent administratif ETP de la structure :

Téléphone du référent administratif ETP de la structure :

**Intitulé du programme**

*L’intitulé du programme doit être explicite et compréhensible pour tout public (particulièrement pour les patients et l’entourage). Les acronymes ou sigles sont à préciser entre parenthèses à la fin.*

Nom du programme :

Le programme d’ETP concerne le problème ou les problèmes de santé suivant :

Préciser la (les) pathologie(s) concernée(s) (à reprendre liste des pathologies du système d’information de l’ETP en annexe 6) :

Préciser les besoins de la population cible sur le territoire concerné  (préciser les besoins et les territoires) :

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

Expliquer les éléments pris en compte dans l’élaboration du programme d’ETP (données probantes, recommandation professionnelles, littérature scientifique, bonnes pratiques…)

Au regard de l’offre d’ETP en Nouvelle-Aquitaine, comment le programme s’inscrit-il sur le territoire en complémentarité avec les programmes existants (partenariat, mutualisation, diffusion...) et la politique régionale de santé de l’ETP et sa déclinaison départementale ? :

Préciser comment le programme s’inscrit dans les parcours de santé (Liens avec la plateforme territoriale d’appui de référence pour le territoire ou les territoires couverts par le programme en projet, liens avec les centres experts des pathologies couvertes par le programme en projet, liens avec les projets médicaux de territoires des Groupement hospitalier de territoire, autres liens…) ? :

**Lieux de mise en œuvre du programme**

*Le programme peut être mono site ou multi sites. Dans le cas d’un programme multi sites, l’équipe intervenante peut être différente d’un site à l’autre (voir annexe* 1*) :*

Sile programme est porté par une équipe mobile, veuillez indiquer les communes où le programme sera déployé :

**Date d’autorisation initiale**

../../..

**ATTENTION : certains cas nécessitent le dépôt d’une nouvelle demande d’autorisation.**

Exemple : vous avez plusieurs programmes que vous souhaitez regrouper en un seul, votre programme a considérablement évolué…

Si vous avez des interrogations sur la nécessité de déposer une nouvelle demande ou sur toute autre interrogation, contacter l’ARS Nouvelle-Aquitaine (annexe 6) en amont de votre demande de renouvellement.

**Lieux de mise en œuvre du programme**

*Le programme peut être mono site ou multi sites. Dans le cas d’un programme multi sites, l’équipe intervenante peut être différente d’un site à l’autre (voir annexe* 1*) :*

Sile programme est porté par une équipe mobile, veuillez indiquer les communes où le programme sera déployé :

**le programme d’etp**

**Objectifs du programme**

**Exposer les objectifs généraux, stratégiques et opérationnels.** *(Joindre au besoin les documents en annexe)*

**Type d’offre proposée [[2]](#footnote-2) *(une ou plusieurs cases peuvent être cochées)***

initiale  de suivi régulier (de renforcement)  de suivi approfondi (de reprise)

*L’ARS ne souhaite pas de programmes spécifiques de suivi ou de renforcement mais plutôt des séances spécifiques dans le programme initial.*

**Mode de prise en charge du patient**

*Une ou plusieurs cases peuvent être cochées (par exemple dans le cadre d’un programme mixte où le patient peut être pris en charge en hospitalisation et en ambulatoire).*

Au cours d’une hospitalisation uniquement (de jour, de semaine, complète)

En consultation externe uniquement (le patient vient à la structure de soins pour une séance d’ETP)

Au cours d’une hospitalisation et se poursuivant en soins externes ou en soins de ville (mixte)

En soins de ville (cabinet médical, MSP, PSP, professionnel libéral,…)

A distance (pour les programmes utilisant les NTCI)

**Population ciblée par le programme** *(une ou plusieurs cases peuvent être cochées)*

< 16 ans  Entre 16 et 65 ans  > 65 ans

> 75 ans

Détenus  Femmes enceintes  Travailleurs handicapés

Personnes isolées/précaires  Patientèle spécifique. Si oui, préciser :

Le programme s’adresse-t-il également aux aidants ? Oui Non

Si oui, en préciser les modalités :

*L’éducation thérapeutique est proposée à toutes personnes atteintes de maladies chroniques qui en ont besoin. Elle peut aussi s’adresser en partie aux aidants des patients (parents, proches, entourage…) sans pour autant s’adresser en priorité ou exclusivement à ces derniers.*

**Confidentialité du programme**

Décrire succinctement la façon d’assurer la confidentialité des données concernant le patient, les modalités de recueil de son consentement lors de son entrée dans le programme ainsi que de son consentement pour transmission des données le concernant :

*Les responsables du programme d’ETP, en tant que responsables de traitements de données doivent à cette fin respecter un certain nombre d’obligations imposées par l’entrée en vigueur le 25 mai 2018, du Règlement Général sur la Protection des Données personnelles – RGPD.*

**Système d’information**

Est-il envisagé de mettre en place ou d’utiliser un système d’information pour suivre le programme ?

Oui  Non

Si oui, quel type de SI ?  PAACO/Globule[[3]](#footnote-3)  autres outils ?

Commentaires :

**l’equipe**

**Art.R. 1161-3 du CSP :**

« 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 Ier et II et des titres Ier 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 ».

**Le coordonnateur du programme :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Coordonnateur** | **Co-Coordonnateur** |
| **Nom-Prénom :** |  |  |
| **Profession et Fonction :** |  |  |
| **Organisme d’appartenance (si différent de la structure titulaire) :** |  |  |
| **Adresse professionnelle :** |  |  |
| **E-mail :** |  |  |
| **Téléphone :** |  |  |
| **Les co-coordonnateurs sont-ils également intervenant auprès des patients ?** |  |  |

*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 4 de la décision d’autorisation).*

**Coordination du programme**

Décrire succinctement les modalités de coordination des activités d’ETP et des intervenants au sein du programme :

Décrire succinctement les modalités de coordination et de partage des informations avec les intervenants externes dans la prise en charge du patient au sein du parcours de soins :

**L’équipe intervenante**

**Veuillez compléter l’Annexe 1 (envoi en format Excel obligatoire)** et **joindre** pour chaque intervenant de l’équipe y compris pour le ou les coordonnateurs les attestations de formation en éducation thérapeutique du patient précisant le nombre d’heures et le contenu de la formation.

***Les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent justifier de compétences pour dispenser et/ou coordonner l’ETP.*** Veuillez-vous référer au document [« Formations requises pour mettre en œuvre un programme d’éducation thérapeutique du patient – document ARS NA - Février 2018»](https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2018-02/ETP_Formations_requises_02_2018.pdf) sur le site de l’ARS-NA.

**le patient**

**Le PRS stipule dans l’axe 4 du COS et l’objectif 2 : «**Renforcement du partenariat, professionnels de santé/usagers » que 100 % des programmes d’ETP doivent associer un patient formé à l’ETP » (patient expert dans le texte) « à l’horizon 2028 ».

*La participation de patients n’est pas un élément de l’irrecevabilité d’un dossier actuellement.*

*Néanmoins, ARS NA portera une attention particulière aux programmes qui associeront les patients dans toutes les dimensions d’un programme (élaboration, mise en œuvre et évaluation).*

*A terme, la participation des patients et des associations de patients constitueront un élément essentiel pour le financement des programmes.*

**Participation en tant qu’intervenants aux programmes des patients**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de Patients** | **Intervenant dans la construction du programme** | **Intervenant dans l’animation du programme (seul ou en binôme)** | **Intervenant dans l’évaluation annuelle et quadriennale du programme** | **Nom de l’association de rattachement du patient (en toute lettre)** |
| **Patients non formés à l’ETP** |  |  |  |  |
| **Patients formés à l’ETP** |  |  |  |  |

Préciser si l’association des usagers du système de santé est agréée au titre de l’article L.1114-1 du code de la santé publique

Si un patient formé à l’ETP (ou en cours de formation…) intervient dans la construction, l’animation ou l’évaluation du programme, veuillez décrire précisément les modalités de cette intervention (participation à des groupes de travail, animation seul ou en binôme de séances individuelles ou collectives, thématiques des séances, groupe de parole, évaluation annuelle, évaluation quadriennale ? …. ) :

**L’Evaluation**

*L’ARS NA portera une attention particulière aux éléments d’évaluation conjoints à la construction du programme*.

***Cf. documents « Guide de l’auto-évaluation annuelle », « Guide de l’auto-évaluation quadriennale » et***

***«  Rapport synthétique d’auto-évaluation quadriennale » sur le site de l’ARS-NA.***

L’évaluation quadriennale fait l’objet d’un rapport rédigé selon le modèle proposé par la Haute Autorité de Santé*[[4]](#footnote-4).*

*« 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.»[[5]](#footnote-5)*

*L’évaluation s’appuiera en partie sur les indicateurs proposés lors de la demande initiale d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation (ils peuvent être complétés et modifiés pendant la vie du programme et en fonction des auto-évaluations annuelles).*

*L’évaluation pourra s’appuyer sur les critères demandés lors de l’enquête d’activité annuelle de l’ARS.*

***A titre d’exemple :***

Critères : Que va-t-on évaluer ? (les domaines : activité, processus, atteinte des objectifs ; les objets/critères : accessibilité, adaptabilité, mise en œuvre, continuité, satisfaction, utilité,…)

* Indicateurs : Quelles données va-t-on suivre concernant ces domaines/objets/critères ? (type d’indicateurs voir documents HAS – note bas de page)

Modalités : Comment va-t-on suivre ces données/ évaluer ?

Description des 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 :

**Le Financement**

Sources prévisionnelles de financement et des co-financements ? :

Description des sources et du montant ainsi que du budget prévisionnel de financement du programme (dont Equivalent Temps Pleins)  ? :

*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 4 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.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom et prénom**  **Fonction**  **Signature et cachet du responsable juridique de la structure demandeur de l’autorisation :**  **Date** | |
| **Nom et prénom**  **Fonction**  **Signature et cachet de l’association ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre et/ou l’évaluation du programme (le cas échéant) :**  **Date** | **Nom et prénom**  **Fonction**  **Signature d’un coordonnateur de l’équipe des professionnels de santé ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre et/ou l’évaluation du programme (le cas échéant) :**  **Date** |

**ANNEXE**

**Annexe 1 – Intervenants du programme ETP**

Sur le site de l’ARS en format excel

**Annexe 2- DESCRIPTION DU PROGRAMME**

Fournir un descriptif du contenu du programme sur papier libre.

***Le programme décrit une procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d’éducation thérapeutique personnalisé. Ces éléments sont formalisés dans un dossier propre au patient (support papier ou informatique).***

**Décrire les étapes de la démarche éducative et l’organisation des séances :**

Description des **modalités d’accès au programme** par le patient : proposition par un professionnel de santé, accès direct. Précision de la place du médecin traitant.

**Format(s) proposé(s) en termes de parcours d’éducation :** Offre initiale, de suivi régulier ou de suivi approfondi, programmes en Hospitalisation (semaine, jour…) en soins externe, en Ville.

**Diagnostic éducatif (DE) :** Modalités d’intégration du patient dans le programme**,** Modalités d’élaboration du DE, programme personnalisé, objectifs, compétences à acquérir, durée du DE, type de support, modalités de transmission au médecin traitant, autres informations…

**Séances individuelles / séances collectives ou ateliers :** Description des séances, nombre de séances prévues dans le programme type, objectifs pédagogiques des séances, compétences des intervenants, nombres d’intervenant, durée des séances, les ressources éducatives proposées (techniques et outils), le rôle des professionnels, **la place des usagers en tant qu’intervenant.**

**Synthèse(s) ou bilan(s) :** Qui réalise le bilan ? Type de support, modalités de transmission au médecin traitant, autres informations utiles…

**Enregistrements nécessaires à la continuité de la démarche éducative :** description du dossier ETP, systèmes d’information

**Modalités de suivi du patient :** Modalités d’intégration du patient en suivi, type de suivi, type de supports, objectif pédagogiques, outils pédagogiques, liens avec le médecin traitant, suite du suivi …autres informations …

**Annexe 3 - Charte d’engagement**

Modèle de charte d’engagement pour les intervenants des programmes d’éducation thérapeutique du patient autorisés par l’Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine.

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](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A9AC318211E146DDCBF82E82C2ADBC04.tpdjo12v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685741&dateTexte=&categorieLien=cid).

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 du règlement Européen sur la protection des données personnelles (Voir Note RGPD établissements de santé)

**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](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A9AC318211E146DDCBF82E82C2ADBC04.tpdjo12v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689929&dateTexte=&categorieLien=cid) et [L. 5122-6](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A9AC318211E146DDCBF82E82C2ADBC04.tpdjo12v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689939&dateTexte=&categorieLien=cid) 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 pluri professionnelle 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.

**Charte d’engagement**

*La charte d’engagement doit être signée par l’ensemble de l’équipe y compris le coordonnateur.*

*Cette liste doit correspondre à la liste des intervenants pour chaque lieu de mise en œuvre fournie.*

Lieu d’intervention :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NOM et prénom | Fonction | Signature |
|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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 n° 2004- 801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

**Annexe 4 – Note RGPD – Nouvelles obligations des responsables de programmes d’ETP dans le traitement de données à caractère personnel**

Cette note a pour objectif de faire un rappel des nouvelles obligations qui résultent de l’entrée en vigueur le 25 mai dernier du RGPD (Règlement général sur la protection des données personnelles) et de leurs conséquences sur les programmes d’ETP.

Le RGPD ainsi que la nouvelle loi informatique et libertés ont modifié les procédures à effectuer auprès de la CNIL. Dorénavant et pour la plupart des traitements, la CNIL effectuera 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 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 oeuvre**

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 ;

**DIRECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE PÔLE PRÉVENTION PROMOTION DE LA SANTÉ** *ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT*

- 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 Etat non membre de l’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.

Il est à noter que les traitements déjà en cours et 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 oeuvre 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**

Ces obligations sont recensées dans la note d’information de l’ASIP Santé - Agence Française de la Santé Numérique (« RGPD Etablissements de santé »).

Si les obligations imposées par le RGPD et la loi informatique et libertés modifiée ne sont pas respectées, le responsable de programme ETP, en tant que responsable de traitement, peut faire l’objet de sanctions à la fois administratives et pénales.

**Annexe 5 - Nomenclature détaillée du SI ETP**

|  |  |
| --- | --- |
| **Maladies cardiovasculaires** | |
|  | Artériopathie oblitérante des membres inférieurs |
|  | Risques cardiovasculaires |
|  | cardiopathie |
|  | AVC |
| **Maladies respiratoires** | |
|  | Bronchopneumopathie obstructive (BPCO) |
|  | Asthme |
|  | Autres maladie respiratoires chronique (hors cancers) |
| **Cancers** | |
| **Maladies rares** | |
|  | Hémophilie |
|  | Mucovicidose |
|  | Hypertension pulmonaire |
|  | Hémoglobinopathie (thalassémie, drepanocytose) |
| **Maladies du système digestif** | |
|  | Intestin (stomathérapie, stomie) |
|  | MICI |
|  | Maladie coeliaques |
|  | Maladies du foie autres que hépatites virales |
| **Psychiatrie** |  |
|  | Schizophrénie et autres psychoses |
|  | Trouble bipolaire |
|  | Troubles anxieux et phobiques |
|  | Troubles du Spectre de l'Autisme (TSA) |
|  | Troubles dépressifs |
|  | Troubles des comportements alimentaires (TCA) |
| **Maladies rhumatologiques et ostéoarticulaires** | |
|  | Maladie rhumatismale (Polyarthrite rhumatoïde, Spondylarthrite ankylosante) |
|  | Rachis (hernie discale, lombalgie) |
|  | Ostéoporose |
|  | Affections de l'appareil locomoteur |
| **Maladies neurologiques (hors AVC)** | |
|  | Maladie de Parkinson |
|  | maladie d'Alzheimer |
|  | Sclérose en plaque |
|  | Epilepsie |
|  | Sclérose Latérale Amiotrophique (SLA) |
|  | Handicap neurologique (fauteuil roulant, adaptation domicile, autosondage…) |
| **Diabète** |  |
|  | Diabète 1 |
|  | Diabète 2 |
|  | Diabète gestationnel |
| **Obésité** |  |
|  | Obésité |
|  | Chirurgie bariatrique |
| **Insuffisance rénale** | |
|  | Pré-dialyse |
|  | Dialyse |
|  | Transplantation rénale |
| **Autres maladies chroniques hors ALD** | |
|  | Dermatose (Eczéma, psoriasis) |
|  | Prévention des chutes |
|  | Douleur chronique |
|  | Troubles du sommeil (insomnie, apnée du sommeil) |
| **Maladies infectieuses chroniques** | |
|  | VIH/SIDA |
|  | Hépatites virales |
|  | Tuberculose |
| **Conduite addictive** | |
|  | Alcoologie |
|  | Sevrage tabagique |
|  | Autres (stupéfiant, alimentation…) |
| **Polypathologie** | |

**ANNEXE 6**

**modalités d’envoi d’une demande**

**d’autorisation ou de renouvellement de programme d’etp**

**Pour toute demande d’autorisation, merci d’adresser une version papier et deux versions électroniques selon les modalités définies ci-dessous (sauf pour les programmes régionaux – cf. plus en bas dans le tableau) :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Une version papier** (un seul exemplaire) **par lettre recommandée avec AR** à l’adresse suivante : | **Deux versions électroniques aux adresses mails suivantes de la  *délégation départementale (DD) de votre département***  (***l’envoi de toutes les pièces*** *sous format électronique est indispensable pour le traitement du dossier) :* |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Charente (16)**  **Education thérapeutique du patient**  8, rue du Père Joseph Wrésinski  CS 22321  16023 Angoulême  (🕿 : 05.49.42.30.50 (standard)) | [**ARS-DD16-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD16-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 16*)  [ARS-DD16-PPS@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD16-PPS@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Charente-Maritime (17)**  **Education thérapeutique du patient**  5, place des Cordeliers  Cité administrative Duperré  CS 90583  17021 La Rochelle Cedex 1  (🕿 : 05.49.42.30.50 (standard)) | [**ARS-DD17-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD17-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 17*)  [ARS-DD17-PPS@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD17-PPS@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Corrèze (19)**  **Education thérapeutique du patient**  4, rue du 9 juin 1944  CS 90230  19012 Tulle  (🕿 : 05.55.20.18.83 (standard)) | [**ARS-DD19-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD19-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 19*)  [ARS-DD19-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD19-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Creuse (23)**  **Education thérapeutique du patient**  28 avenue d’Auvergne  CS 40309  23006 Guéret Cedex  (🕿 : 05.55.51.81.00 (standard)) | [**ARS-DD23-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD23-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 23*)  [**ARS-DD23-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD23-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Dordogne (24)**  **Education thérapeutique du patient**  Cité Administrative  18 rue du 26ème RI - Bât. H  CS 50253  24052 Périgueux Cedex 9  (🕿 : 05.53.03.10.50 (standard)) | [**ARS-DD24-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD24-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 24*)  [**ars-dt24-projets-pps@ars.sante.fr**](mailto:ars-dt24-projets-pps@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Gironde (33)**  **Education thérapeutique du patient**  103 bis rue de Belleville  CS 91704  33063 Bordeaux Cedex  (🕿 : 05.57.01.44.00 (standard)) | [**ARS-DD33-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD33-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 33*)  [ARS-DD33-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD33-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale des Landes (40)**  **Education thérapeutique du patient**  Cité Galliane - 9, avenue Antoine Dufau  BP 329  40011 Mont-de-Marsan  (🕿 : 05.58.46.63.63 (standard)) | (*Délégation Départementale 40)*  [ars-dd40-sante-publique@ars.sante.fr](mailto:ars-dd40-sante-publique@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de Lot-et-Garonne (47)**  **Education thérapeutique du patient**  108, boulevard Carnot  CS 30006  47031 Agen Cedex  (🕿 : 05.53.98.83.00 (standard)) | (*Délégation Départementale 47)*  [ars-dd47-pps@ars.sante.fr](mailto:ars-dd47-pps@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale des Pyrénées-Atlantiques (64)**  **Education thérapeutique du patient**  Cité Administrative  Bd Tourasse  CS 11604  64016 PAU  (🕿 : 05.59.14.51.79 (standard)) | [**ARS-DD64-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD64-DIRECTION@ars.sante.fr)  **(***Délégation Départementale 64*)  [ARS-DD64-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD64-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale des Deux-Sèvres (79)**  **Education thérapeutique du patient**  6 rue de l’Abreuvoir  CS 18 537  79025 Niort Cedex  (🕿 : 05.49.42.30.50 (standard)) | (*Délégation Départementale 79*)  [ars-dd79-pps@ars.sante.fr](mailto:ars-dd79-pps@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Vienne (86)**  **Education thérapeutique du patient**  4, rue Micheline Ostermeyer  BP 20570  86021 Poitiers Cedex  (🕿 : 05.49.42.30.50 (standard)) | [**ARS-DD86-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD86-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 86*)  [ARS-DD86-PPS@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD86-PPS@ars.sante.fr) |
| **Monsieur le Directeur Général de l’ARS-NA**  **Délégation départementale de la Haute-Vienne (87)**  **Education thérapeutique du patient**  24, rue Donzelot  CS 13108  87031 Limoges Cedex  (🕿 : 05.55.45.24.50 (standard)) | [**ARS-DD87-DIRECTION@ars.sante.fr**](mailto:ARS-DD87-DIRECTION@ars.sante.fr)  (*Délégation Départementale 87*)  [ARS-DD87-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr](mailto:ARS-DD87-SANTE-PUBLIQUE@ars.sante.fr) |

**ATTENTION : Si votre dossier présente une demande d’autorisation pour un programme qui couvre plusieurs départements, merci d’adresser :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Une version papier** (un seul exemplaire) **par lettre recommandée avec AR** à l’adresse suivante **:** | **Une version électronique** (un seul envoi) **à l’adresse mail suivante :** |
| **ARS-NA**  **Monsieur le Directeur général**  **Direction de la Santé Publique**  **Pôle Prévention Promotion de la Santé**  **Education Thérapeutique du Patient**  103 bis rue Belleville  CS 91704  33063 BORDEAUX Cedex  (🕿 : 05.55 45 80 83 / 05.47.47.31.68) | [**ARS-NA-ETP-PPS@ars.sante.fr**](mailto:ARS-NA-ETP-PPS@ars.sante.fr)  Monsieur MARCOU  Madame CROCE |

1. <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp> [↑](#footnote-ref-1)
2. Définition HAS, p.2 : « comment la proposer et la réaliser - recommandations\_juin\_2007.pdf [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Pour plus d’informations sur l’outil PAACO/Globule voir site ARS [↑](#footnote-ref-3)
4. Source HAS - evaluation-quadriennale-d-un-programme-d-education-therapeutique-du-patient-une-demarche-d-auto-evaluation [↑](#footnote-ref-4)
5. Source HAS : « Evaluation quadriennale d’un programme d’ETP : une démarche d’autoévaluation - *Guide méthodologique pour les coordonnateurs et les équipes ».*

   *6 Source HAS : «*Indicateurs dans le champ de l’éducation thérapeutique du patient » mai 2014 [↑](#footnote-ref-5)