

Programmes d'éducation thérapeutique du patient : Le régime de déclaration en 12 questions / Réponses

Les points clés

- Depuis le 1er janvier 2021, les programmes d'ETP ne sont plus autorisés mais déclarés. Le régime de déclaration a remplacé le régime d'autorisation*.
- **Concrètement, les porteurs doivent désormais déclarer leur programme à l'ARS Paca, sur la base d'un dossier simplifié, incluant une déclaration sur l'honneur qui atteste que le programme est conforme aux exigences réglementaires qui, elles, demeurent** : cahier des charges, coordination du programme, compétences des professionnels intervenant dans le programme.
- Si le dossier est complet, l'ARS délivre une attestation de déclaration.
- Ce régime de déclaration permet aux structures de déposer un dossier simplifié mais ne les dispense pas de construire leurs programmes selon les exigences en vigueur**. Déclaration allégée ne signifie pas programme allégé.
- Cette déclaration n'a pas de durée de validité. Elle ne vaut pas financement.
- Seuls les programmes d'ETP peuvent être déclarés, pas les actions éducatives ciblées.
- Le financement est toujours attribué sous conditions, notamment si le programme répond aux priorités du PRS 2, à la stratégie de développement des programmes d'ETP sur les territoires et en fonction de pathologies prioritaires (Cancer, obésité, diabète, maladies cardio-vasculaires, Maladies Neurodégénératives notamment)
- **Important : nous vous conseillons de vous rapprocher, au préalable de toute déclaration, du référent ETP de l'ARS Paca**
- Il n'y a donc plus d'autorisation ni de renouvellement d'autorisation. En revanche l'obligation de l'auto évaluation et de l'évaluation quadriennale demeure. Cette dernière sera transmise tous les quatre ans, 2 mois avant la fin de la date de déclaration, pour pouvoir continuer à mettre en place le programme.

1-De quels éléments est composée la demande de déclaration ?

3 éléments :

1 dossier de déclaration

Ce dossier renseigne le nom et coordonnées de la structure, du coordonnateur, des intervenants de l'équipe, la pathologie et les publics concernés, les objectifs et un descriptif du programme etc.

Ce dossier inclut une déclaration sur l'honneur du coordonnateur du programme. Les exigences auxquelles le porteur de programmes d'éducation thérapeutique doit se conformer restent les mêmes que les exigences pour le régime d'autorisation. Elles

font désormais l'objet d'une **attestation sur l'honneur du coordonnateur** du programme d'éducation thérapeutique du patient jointe au dossier de déclaration. En signant cette déclaration sur l'honneur, le coordonnateur atteste que le programme est conforme aux exigences réglementaires liées aux programmes d'ETP :

- Cahier des charges.
- Coordination du programme par un professionnel de santé, présence d'un médecin dans l'équipe, de professionnels de santé d'au moins 2 disciplines différentes.
- Compétences des professionnels intervenant dans le cadre du programme, qu'ils coordonnent le programme (formation pour coordonner de 40h) ou qu'ils dispensent les séances (formation pour dispenser de 40h).
- Obligations relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées.

En Paca uniquement

La formation de 40 heures pour coordonner un programme d'éducation thérapeutique du patient n'est pas exigée pour les nouveaux programmes uniquement, jusqu'au 30 juin 2021***.

En l'absence de formation, les membres de l'équipe peuvent avoir une attestation d'inscription à une formation pour dispenser ou coordonner l'ETP. Cette formation doit être réalisée dans l'année qui suit la déclaration. Cela vaut pour une partie de l'équipe ; la majorité doit être formée.

+ 2 documents obligatoires à joindre :

- Un exemplaire du support utilisé pour le bilan éducatif partagé
- La charte d'engagement signée par les intervenants

2-Comment déclarer votre programme ?

- **Par courrier en RAR**
Merci également d'adresser une copie du dossier par mail à l'adresse ci-dessous.
- **Ou par courriel avec demande d'AR et de lecture**

Agence régionale de santé Paca
M. le Directeur général
Unité fonctionnelle éducation thérapeutique du patient
132, Boulevard de Paris - 13003 Marseille

Courriel : ars-paca-education-therapeutique@ars.sante.fr

A noter : un outil de dépôt dématérialisé sera prochainement proposé sur le site « démarches simplifiées.fr ». Il s'agit d'un outil d'enregistrement des déclarations. Le porteur déclare en ligne le programme en remplissant un formulaire correspondant au dossier de déclaration et en joignant différents documents.

- **Il n'y a pas de renouvellement de déclaration.** La déclaration n'a pas de durée de validité. **Seule l'auto-évaluation quadriennale doit être transmise tous les quatre**

ans, 2 mois avant la fin de la date de déclaration, pour pouvoir continuer à mettre en place le programme.

3-Quel est le délai de réponse de l'ARS ?

>L'ARS dispose d'un délai de deux mois à compter de la date de réception pour statuer sur le caractère complet du dossier de déclaration.

Si le dossier est complet, l'ARS délivre une attestation de déclaration.

Si le dossier n'est pas complet, l'ARS demande, par tout moyen attestant de la date de réception, les pièces manquantes.

-Cette demande **suspend le délai de 2 mois**.

-L'incomplétude du dossier aboutit à la non déclaration du programme

4-L'ARS peut-elle s'opposer à la mise en place d'un programme déclaré ?

Oui, si le programme ne répond pas aux exigences réglementaires et pour des motifs de santé publique. Cette opposition intervient après avoir déclaré le programme.

En cas de non-respect des exigences réglementaires :

- Le directeur général de l'ARS indique au coordonnateur du programme les manquements constatés et le met en demeure de régulariser la situation.
- 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** et se mettre en conformité avec les obligations auxquelles doit répondre le programme.
- 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 à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

Dans le cas où les modalités de mise en œuvre sont susceptibles de mettre en danger la santé des patients :

- Le directeur général d'ARS peut mettre en demeure le porteur du programme de cesser sa mise en œuvre sans délai.
- 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 à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

5-Quelle est la durée de validité de la déclaration ?

La déclaration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient n'a pas de durée de validité. La démarche de renouvellement d'un programme n'est plus d'actualité.

Important : l'obligation de l'auto évaluation et de l'évaluation quadriennale demeure. Cette dernière devra être adressée à l'ARS 4 ans après la date de sa déclaration.

6-Le financement est-il systématique une fois le programme déclaré?

La déclaration d'un programme ne vaut pas financement

Le financement est attribué sous conditions, notamment si le programme répond aux priorités du PRS 2, à la stratégie de développement des programmes d'ETP sur les territoires et en fonction de pathologies prioritaires en Paca.

Important : nous vous conseillons de vous rapprocher, au préalable de toute déclaration, du référent ETP de l'ARS Paca.

Vous trouverez sur le site Internet de l'ARS Paca, rubrique ETP, les modalités de financements des programmes d'ETP en région.

7-Quelles sont les modifications du programme à déclarer à l'ARS ?

Elles sont identiques à celles du régime d'autorisation:

- Le changement de coordonnateur,
- Les objectifs du programme,
- La source de financement du programme.

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

8-Quand un programme devient-il caduque ?

Le programme qui n'a pas été mis en œuvre, c'est-à-dire qui n'a été suivi par aucun patient, dans les douze mois qui suivent sa déclaration ou qui n'est plus mis en œuvre pendant six mois consécutifs, devient caduque.

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

9-La structure peut-elle arrêter son programme ?

Oui. Elle doit déclarer la cessation du programme à l'ARS dans un délai de 3 mois.

10-Que se passe-t-il si un programme n'est pas déclaré ?

Lorsqu'un programme est mis en œuvre sans avoir été préalablement déclaré, le directeur général de l'agence régionale de santé 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.**

En l'absence de déclaration ou de cessation de la mise en œuvre du programme après l'expiration de ce délai, 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.

11-Qu'en est-il des programmes autorisés avant le 1er janvier 2021 ?

Les 2 régimes co-existent jusqu'en 2024

Les autorisations accordées aux programmes d'éducation thérapeutique du patient avant le 1^{er} janvier 2021 courent jusqu'à leur terme ; le programme sera alors déclaré par le porteur auprès de l'ARS. Les dernières autorisations délivrées arriveront à échéance au plus tard le 31 décembre 2024.

Exemple : une autorisation arrivant à échéance pour son renouvellement le 15 septembre 2021. Elle devra être déclarée selon les nouvelles modalités à cette date pour continuer à être mise en place officiellement.

12-Quel suivi des programmes est mis en place par l'ARS Paca ?

Il s'effectue à plusieurs niveaux :

>**Un suivi annuel d'activités dématérialisé** adressé par l'ARS à l'ensemble des coordonnateurs de programmes. Il compte plusieurs indicateurs. C'est notamment par ce biais que le financement est calculé pour les structures concernées.

>**Des visites sur site**, organisées par l'ARS, selon un planning annuel.

>**L'évaluation quadriennale**, qui demeure et qui permet au porteur de mettre en évidence les modifications apportées au programme.

Elle n'est plus liée à une durée mais **reste une démarche de bilan de mise en œuvre du programme.**

Elle doit être transmise tous les quatre ans, **2 mois avant la fin de la date de déclaration**, pour pouvoir continuer le programme.

* Décret n°2020-1832 du 31/12/2020 relatif au changement de régime d'autorisation par un régime de déclaration

Le décret est pris pour application de l'article 2 de l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé

** Arrêté du 30/12/2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration

*** Arrêté du 27 mars 2020 prorogeant la dérogation en matière de demandes d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient.