|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version antérieure au 1er janvier 2021 ou antérieure à une modification intervenue en 2020** | **Version en vigueur depuis le 01 janvier 2021****Ou postérieure à une modification intervenue en 2020** | **Commentaires**  |
| **Partie législative Code de la santé publique Première partie, Livre Ier, Titre VI : Education thérapeutique du patient**  |
| **Chapitre Ier : Dispositions générales (Articles L1161-1 à L1161-6)** |
| **Article L1161-1**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 L1161-1**Modifié par Ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020 - art. 2 (V)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 à l'article 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 L1161-2**Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé. | **Article L1161-2**Modifié par Ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020 - art. 2 (V)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, sur la base des recommandations et référentiels établis par la Haute Autorité de santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local après déclaration auprès des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par un professionnel de santé et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.X  | Disparition évaluation HAS  |
| **Article L1161-3**Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. | **Pas de modification** |  |
| **Article L1161-4**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. | **Pas de modification** |  |
| **Article L1161-5**Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés. | **Article L1161-5**Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 14Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches, ses représentants légaux s'il s'agit d'un mineur ou la personne chargée de la mesure de protection juridique s'il s'agit d'un majeur protégé.Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient, de ses représentants légaux s'il s'agit d'un mineur, ou s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne qui n'est pas apte à exprimer sa volonté, de la personne chargée de la mesure de protection juridique, en tenant compte de son avis.Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés. | **Introduction de précisions pour les mineurs et majeurs protégés** **Introduction de précisions pour les mineurs et majeurs protégés : prise en compte de leur avis** Nb : Conformément à l’article 46 de l’ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er octobre 2020.Elle est applicable aux mesures de protection juridique en cours au jour de son entrée en vigueur et aux situations dans lesquelles aucune décision n'a été prise au jour de son entrée en vigueur. |
| **Article L1161-6**Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat. | **Pas de modification** |  |
| **Chapitre II : Dispositions pénales (Article L1162-1)** |
| **Article L1162-1**Création LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 84Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5. | **Article L1162-1**Création LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 84Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5. | **Attention :** **si l’article a certainement vocation à disparaître, car remplacé par la sanction administrative prononcée par le DG ARS, l’article n’a pas encore été supprimé** |
| **Partie réglementaire****Première partie, Livre Ier, Titre VI : Education thérapeutique du patient (Articles D1161-1 à R1161-26)** |
| Chapitre Ier : Dispositions générales (Articles D1161-1 à R1161-26) | *Pas de modification*  |  |
| Sous-section 1 : Compétences nécessaires pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient (Articles D1161-1 à R1161-2) ***Article D1161-1***L'éducation thérapeutique du patient peut être dispensée par les professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du présent code.Elle peut être assurée avec le concours d'autres professionnels.Les membres des associations agréées conformément à l'article L. 1114-1 et des organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé peuvent participer à l'éducation thérapeutique du patient dans le champ déterminé par les cahiers des charges mentionnés à l'article L. 1161-2 et à l'article L. 1161-3. | *Pas de modification* |  |
| **Article R1161-2**Pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient, les personnes mentionnées aux articles D. 1161-1 et R. 1161-3 disposent des compétences suivantes:1° Des compétences techniques permettant de favoriser une information utile du patient sur la maladie et le traitement, de fournir les éléments nécessaires au suivi et à l'organisation. Pour la coordination, ces compétences sont adaptées à la conception des dispositifs d'intervention et d'analyse des données ainsi qu'à la stratégie d'animation des équipes ;2° Des compétences relationnelles et pédagogiques permettant de développer un partenariat avec les patients. Pour la coordination, ces compétences sont adaptées au développement des apprentissages et aux échanges au sein des équipes et avec les partenaires ;3° Des compétences organisationnelles permettant de planifier des actions et de conduire un projet d'éducation thérapeutique du patient. Pour la coordination, ces compétences sont adaptées à la planification et à l'évaluation des actions menées, à l'identification des canaux de communication les plus appropriés.Les référentiels déclinant ces compétences et les recommandations relatives à leur acquisition sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. | *Pas de modification* |  |
| ***Article R1161-3***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. | *Pas de modification* |  |
| **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.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. | **Article R1161-4**Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 2I. ― 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.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. | **Passage d’un régime d’autorisation à un régime déclaration des programmes d'éducation thérapeutique** Envoi du dossier de déclaration à toutes les ARS concernées Contenu dossier Ajout des informations relatives au respect des dispositions L 1161-1 à -4 et R 1161-3Allongement du délai de complétude du dossier tacite à deux mois, déclaration prend effet à compter de cette date = 2 mois à compter réception pour faire connaitre au déclarant liste des pièces manquantes ou incomplètesDurée de validité autorisation supprimée : pas de durée = illimitée Cessation du programme est à déclarer dans les trois mois à compter de sa prise d’effet  |
| ***Article R1161-5***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 :1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 ;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 ;3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3.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.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.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. | ***Article R1161-5***Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 3I.-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.**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.**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 dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.**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 d**e cesser la mise en œuvre du programme 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 dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.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.** | Pouvoir agence et sanctionsI.Programme non déclaréII.Programme déclaré qui ne respecte plus les articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3III.Mise en danger de la santé des patients |
| ***Article R1161-6***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 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. | ***Article R1161-6***Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 4Toute 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 est notifiée au directeur général de l'agence régionale de santé par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information.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. | **La modification relative au changement de coordonnateur, objectifs, source de financement doit être notifiée au DGARS** **Les autres modifications suivent les modalités du cahier des charges**  |
| ***Article R1161-7***L'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-2 délivrée par l'agence régionale de santé devient caduque si :1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance ;2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.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 R1161-7***Modifié par Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020 - art. 5La déclaration mentionnée à l'article L. 1161-2 cesse de produire ses effets si :1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa prise d'effet;2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.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. | **Caducité/cessation d’effet : mêmes dispositions**  |
| **Section 2 : Programmes d'apprentissage (Articles R1161-8 à R1161-26)** | ***Pas de modification***  | **Maintien d’un régime d’autorisation pour les programmes d’apprentissage**.  |
| ***Arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, modifié par l'article 4 du texte arrêté du 14 janvier 2015 du JORF n°0019 du 23 janvier 2015*** | **Pas de modification** |  |
| ***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******Version initiale***La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1161-2, R. 1161-2 et R. 1161-4 à R. 1161-7 ;Vu l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient ;Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 14 mai 2014,Arrête :Article 1Le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique et la charte d'engagement que ce cahier des charges prévoit figurent aux annexes I et I bis du présent arrêté.Article 2La composition du dossier de demande d'autorisation mentionné à l'article R. 1161-4 du code de la santé publique figure à l'annexe II du présent arrêté.Article 3La composition du dossier de demande de renouvellement figure à l'annexe III du présent arrêté.Article 4A l'article 2 de l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient susvisé, après les mots : « pour dispenser », sont ajoutés les mots : « ou coordonner ».Article 5L'arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation est abrogé.Article 6Le directeur général de la santé et le directeur général de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française. | ***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******Version initiale***Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre des outre-mer,Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1161-2, R. 1161-2, R. 1161-4 à R. 1161-7 et R. 1521-6 ;Vu l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou ordonner l'éducation thérapeutique du patient,Arrêtent :Article 1Le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 du code de la santé publique figure à l'annexe I du présent arrêté.Article 2La 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.Article 3La 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.Article 4L'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.Article 5A l'article 2 de l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient susvisé, après les mots « pour dispenser », sont ajoutés les mots « ou coordonner ».Article 6Le présent arrêté est applicable à Wallis-et-Futuna.Article 7Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française. | **Abrogation de l’ancien cahier des charges****NB : charte d’engagement à joindre au dossier de déclaration** **Quid du renouvellement pour les dossiers relevant de l’ancien régime ? quel dossier utiliser si l’ancien est abrogé ?****Maintien de l’obligation de formation pour le coordonnateur**  |
| ***Cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient*** |
| ANNEXESANNEXE ICAHIER DES CHARGES D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENTL'équipeLes programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) 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 du code de la santé publique.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.Les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent justifier des compétences en ETP définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.Une attestation de formation, délivrée par un organisme de formation, est fournie par chaque membre de l'équipe et doit notamment mentionner le nombre d'heures et le contenu du programme de la formation suivie. En l'absence de formation, une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique autorisé sera acceptée sur une période transitoire de deux ans après parution du présent arrêté.Le programmeLe programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (liste ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problème de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.Le programme s'appuie sur des données disponibles relatives à son efficacité potentielle. Ces données sont fournies.Les objectifs du programme sont définis, de même que les critères de jugement de son efficacité, critères cliniques, y compris qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins, et/ou biologiques.La population cible est définie, notamment, en termes d'âge, de gravité de la maladie et, le cas échéant, de genre, de critères de vulnérabilité et de particularités géographiques.Le programme décrit une procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé.Il existe un dossier propre au patient sur support papier ou informatique.Les modalités du programme sont décrites.Le cas échéant, les outils pédagogiques sont décrits.Le programme décrit une procédure permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés en commun avec le patient. Cette évaluation donne lieu à une synthèse écrite dans le dossier.La coordinationDes procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme, sont décrites.Des procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, sont décrites.Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient.Des procédures de coordination avec d'éventuelles actions d'accompagnement sont décrites.Avec l'accord du patient, le médecin traitant, s'il n'est pas lui-même intervenant au sein du programme, est informé de l'entrée de son patient dans le programme et est rendu destinataire d'informations régulières sur son déroulement et sur l'évaluation individuelle.Le programme prévoit l'accès du patient à la traçabilité de ces échanges, particulièrement lorsque ces échanges sont dématérialisés.ConfidentialitéLa procédure d'information du patient concernant le programme est décrite.Le consentement éclairé du patient préalablement informé est recueilli lors de son entrée dans le programme.Le patient est informé de la possibilité de sortir du programme à tout moment et sans préjudice d'aucune nature.Les procédures permettant de garantir au patient participant au programme que les informations transmises à ses interlocuteurs ne seront pas partagées, sans son accord, avec d'autres interlocuteurs, y compris au sein du programme et/ou de l'équipe soignante, sont décrites.L'exploitation des données individuelles respecte les dispositions de 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 et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Cette exploitation de données fait l'objet des autorisations et déclarations prévues notamment par ces dispositions légales.Une charte d'engagement, dont le modèle est fixé à l'annexe I bis, est prévue entre les intervenants. Elle est signée par les intervenants du programme et est adressée à l'agence régionale de santé.L'évaluation du programme1. Tout programme comprend une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme.2. Le coordonnateur procède à une évaluation du programme sur l'ensemble de la période d'autorisation, Ces deux démarches d'évaluation s'appuient sur les recommandations et guides méthodologiques élaborés par la Haute Autorité de santé : « Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) : une démarche d'auto-évaluation » et « Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation » de mai 2014.Les rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.Le rapport de l'évaluation quadriennale est transmis à l'agence régionale de santé.Le financementLes sources prévisionnelles de financement sont précisées.ANNEXE IIDEMANDE D'AUTORISATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉStructure porteuse du programme :- raison sociale :- numéro FINESS EJ ou SIREN :- adresse :- lieu(x) de mise en œuvre : nom(s) et adresse(s)L'équipeLe coordonnateur du programme :Nom :Adresse professionnelle :Fonction :Organisme d'appartenance (en préciser le statut juridique) :Formation de coordonnateur d'ETP, dont les compétences sont définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patientAutre(s) formation(s) en ETP :Fournir en annexe :- la liste des intervenants (nom, prénom, profession) ;- pour chaque membre de l'équipe, y compris pour le coordonnateur, la photocopie du ou des documents attestant des compétences en éducation thérapeutique du patient définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient :L'équipe comporte-t-elle un ou plusieurs patients intervenant dans la mise en œuvre du programme ?Oui □ Non □Rappel : Conformément aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 du code de la santé publique « … Dans le cadre des programmes (d'éducation thérapeutique), … tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit… Les programmes d'ETP,… ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé… »Le programmeIntitulé :Pour les programmes dont le coordonnateur est un médecin ou un autre professionnel de santé :Le programme a-t-il été coconstruit 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 ?Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?Oui □ Non□La participation d'un ou de patients au programme est-elle prévue ? Oui □ Non □Si oui, est-il ou sont-ils formés à l'ETP ? Oui □ Non □Et à quelle(s) étape(s) du programme se fait cette intervention ? Coordination animation évaluationPour 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 :Le programme a-t-il été coconstruit avec une équipe médicale ? Oui □ Non □Si oui, avec quelle équipe ?Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?Oui □ Non □Le programme d'ETP concerne le problème de santé suivant :Affection de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD), asthme, une ou plusieurs maladies raresPréciser :□ Une priorité régionale. Préciser :□ Autre. Préciser :Quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme ?Le programme est-il réalisé : □ En ambulatoire □ Au cours d'hospitalisation □ Les deux ?Joindre en annexe le programme, en veillant à ce que l'ensemble des éléments de la section « Le programme » du cahier des charges (cf. annexe I) y figure.La coordinationDécrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.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. Un modèle de courrier est à joindre dans le dossier de demande d'autorisation.ConfidentialitéJoindre en annexe une copie des documents d'information du patient lors de son entrée dans le programme.Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données (y compris informatisées, le cas échéant) 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.Le cas échéant, l'exploitation des données individuelles donnera-t-elle lieu à une demande d'autorisation auprès de la CNIL ?□ Oui □ NonJoindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.L'évaluation du programmeDécrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programme.Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme.Le financementLister les sources de financement du programme en précisant, pour chaque source, le montant du financement.Signature du demandeur de l'autorisation :Signature de l'association ayant participé à la coconstruction ou participant à la mise en œuvre du programme :Signature du responsable de l'équipe médicale ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre du programme par une association : | ANNEXESANNEXE ICAHIER DES CHARGES D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENTI. - L'équipeLes programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) 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 du code de la santé publique.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.Les intervenants ainsi que le coordonnateur doivent justifier des compétences en ETP définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.Une attestation de formation, délivrée par un organisme de formation, est fournie par chaque membre de l'équipe et doit notamment mentionner le nombre d'heures et le contenu du programme de la formation suivie. En l'absence de formation, une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique autorisé sera acceptée sur une période transitoire de deux ans après parution du présent arrêté.II. - Le programmeLe programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (liste ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problèmes de santé considérés comme prioritaires au niveau régional.Le programme s'appuie sur des données disponibles relatives à son efficacité potentielle. Ces données sont fournies.Les objectifs du programme sont définis, de même que les critères de jugement de son efficacité, critères cliniques, y compris qualité de vie, autonomie, critères psycho-sociaux, recours au système de soins, et/ou biologiques.La population cible est définie, notamment, en termes d'âge, de gravité de la maladie et, le cas échéant, de genre, de critères de vulnérabilité et de particularités géographiques.Le programme décrit une procédure permettant de définir pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et un programme d'éducation thérapeutique personnalisé.Il existe un dossier propre au patient sur support papier ou informatique.Les modalités du programme sont décrites.Le cas échéant, les outils pédagogiques sont décrits.Le programme décrit une procédure permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés en commun avec le patient. Cette évaluation donne lieu à une synthèse écrite dans le dossier.III. - La coordinationDes procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme, sont décrites.Des procédures de coordination, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations avec les autres intervenants du parcours de soins du patient, sont décrites.Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient.Des procédures de coordination avec d'éventuelles actions d'accompagnement sont décrites.Avec l'accord du patient, le médecin traitant, s'il n'est pas lui-même intervenant au sein du programme, est informé de l'entrée de son patient dans le programme et est rendu destinataire d'informations régulières sur son déroulement et sur l'évaluation individuelle.Le programme prévoit l'accès du patient à la traçabilité de ces échanges, particulièrement lorsque ces échanges sont dématérialisés.IV. - ConfidentialitéLa procédure d'information du patient concernant le programme est décrite.Le consentement éclairé du patient préalablement informé est recueilli lors de son entrée dans le programme.Le patient est informé de la possibilité de sortir du programme à tout moment et sans préjudice d'aucune nature.Les procédures permettant de garantir au patient participant au programme que les informations transmises à ses interlocuteurs ne seront pas partagées, sans son accord, avec d'autres interlocuteurs, y compris au sein du programme et/ou de l'équipe soignante, sont décrites.Le responsable d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, en tant que responsable de traitement de donnée doit à cette fin respecter un certain nombre d'obligations, à savoir notamment :1° Tenir un registre interne qui décrit les traitements mis en œuvreCe 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…).2° Assurer le droit à l'information des personnes dont les données sont traitéesCette 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 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.3° Réaliser une étude d'impact relative à chaque traitement de données susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiquesLa 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 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.4° 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.5° Porter une attention particulière à l'encadrement contractuel des prestations des tiers fournisseurs de service (sous-traitants article 28 du RGPD)6° Mettre en place des procédures permettant de garantir la sécurité et la confidentialité des données7° Signaler auprès de la CNIL tout incident de sécurité impliquant des données personnellesUne charte d'engagement, dont le modèle est fixé à l'annexe II bis, est prévue entre les intervenants. Elle est signée par les intervenants du programme et est adressée à l'agence régionale de santé.V. - L'évaluation du programme1. Tout programme comprend une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme.2. Le coordonnateur procède à une évaluation quadriennale du programme.Ces deux démarches d'évaluation s'appuient sur les recommandations et guides méthodologiques élaborés par la Haute Autorité de santé : « Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) : une démarche d'auto-évaluation » et « Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation » de mai 2014.Les rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.Le rapport de l'évaluation quadriennale est transmis à l'agence régionale de santé.VI. - Le financementLes sources prévisionnelles de financement sont précisées.ANNEXE IIDOSSIER DE DÉCLARATIONDÉCLARATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ1. 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 □Non3. Composition de l'équipe intervenante dans le programme (y compris les patients intervenant)Membre de l'équipeNOM & PRENOM Fonction ou activitéprofessionnelle 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 □ NonSi oui avec quelle association ?Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ? □ Oui □ NonPour 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 □ NonSi oui, avec quelle équipe ?Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?□ Oui □ Non4. Le programmea. Intitulé (l'intitulé du programme doit mentionner la pathologie prise en charge)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 ?c. Quels sont les objectifs de ce programme ?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 d'adresse-t-il à un public spécifique (femmes enceintes, curistes, personnes incarcérées …) ?□ Oui □ NonSi oui, précisezEst-il prévu d'associer l'entourage (parents, proches …) du patient au programme ?□ Oui □ NonSi oui, précisez les modalités de participation des aidants (ateliers dédiés, participation aux ateliers destinés aux patients) :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…) ?iii. La file active du programmeQuelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme chaque année ?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□ AutreQuelle organisation est mise en place pour optimiser le recrutement des bénéficiaires ?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 □ NonSi oui joindre un exemplaireg. Le déroulé du programme ETPi. Le bilan éducatif partagé (BEP) :Décrire succinctement les modalités de réalisation du BEPFournir un exemplaire du support utilisé pour le bilan éducatif partagé en pièce jointeii. 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 :5. Les coordinations interne et externeDécrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.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.Un dispositif de suivi post-programme est-il prévu ? □ Oui □ NonSi oui, merci de le décrire en quelques lignes :6. La confidentialité du programmeDécrire 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.Joindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.7. L'évaluation du programmeDécrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programmeDécrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme8. Le financement du programmeDécrivez brièvement les différentes sources de financement envisagées pour ce programme :ATTESTATION SUR L'HONNEUR DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES PRÉVUES AUX ARTICLES R. 1161-5 ET R. 1161-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUENom du coordonnateur :Intitulé du programme :Je soussigné, , atteste sur l'honneur que :1. Le programme est conforme aux exigence 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 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. »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 publiqueFait leSignature (s) | **Abrogation de l’ancien cahier des charges****Modification pour tenir compte du RGPD :****Qualification de responsable de traitement du responsable du programme d’ETP et rappel de ses obligations****Inversion des annexes**  |
| **Annexe II** DEMANDE D'AUTORISATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉStructure porteuse du programme :- raison sociale :- numéro FINESS EJ ou SIREN :- adresse :- lieu(x) de mise en œuvre : nom(s) et adresse(s)L'équipeLe coordonnateur du programme :Nom :Adresse professionnelle :Fonction :Organisme d'appartenance (en préciser le statut juridique) :Formation de coordonnateur d'ETP, dont les compétences sont définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patientAutre(s) formation(s) en ETP :Fournir en annexe :- la liste des intervenants (nom, prénom, profession) ;- pour chaque membre de l'équipe, y compris pour le coordonnateur, la photocopie du ou des documents attestant des compétences en éducation thérapeutique du patient définies par l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient :L'équipe comporte-t-elle un ou plusieurs patients intervenant dans la mise en œuvre du programme ?Oui □ Non □Rappel : Conformément aux articles [L. 1161-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891758&dateTexte=&categorieLien=cid) et [L. 1161-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891764&dateTexte=&categorieLien=cid) du code de la santé publique … Dans le cadre des programmes (d'éducation thérapeutique), … tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit… Les programmes d'ETP,… ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé…Le programmeIntitulé :Pour les programmes dont le coordonnateur est un médecin ou un autre professionnel de santé :Le programme a-t-il été coconstruit avec une association de patients agréée au titre de l'[article L. 1114-1 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685816&dateTexte=&categorieLien=cid) ? Oui □ Non □Si oui, avec quelle association ?Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?Oui □ Non□La participation d'un ou de patients au programme est-elle prévue ? Oui □ Non □Si oui, est-il ou sont-ils formés à l'ETP ? Oui □ Non □Et à quelle(s) étape(s) du programme se fait cette intervention ? Coordination animation évaluationPour 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 :Le programme a-t-il été coconstruit avec une équipe médicale ? Oui □ Non □Si oui, avec quelle équipe ?Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?Oui □ Non □Le programme d'ETP concerne le problème de santé suivant :Affection de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD), asthme, une ou plusieurs maladies raresPréciser :□ Une priorité régionale. Préciser :□ Autre. Préciser :Quelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme ?Le programme est-il réalisé : □ En ambulatoire □ Au cours d'hospitalisation □ Les deux ?Joindre en annexe le programme, en veillant à ce que l'ensemble des éléments de la section Le programme du cahier des charges (cf. annexe I) y figure.La coordinationDécrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.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. Un modèle de courrier est à joindre dans le dossier de demande d'autorisation.ConfidentialitéJoindre en annexe une copie des documents d'information du patient lors de son entrée dans le programme.Décrire succinctement selon quelles modalités la confidentialité des données (y compris informatisées, le cas échéant) 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.Le cas échéant, l'exploitation des données individuelles donnera-t-elle lieu à une demande d'autorisation auprès de la CNIL ?□ Oui □ NonJoindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.L'évaluation du programmeDécrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programme.Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme.Le financementLister les sources de financement du programme en précisant, pour chaque source, le montant du financement.Signature du demandeur de l'autorisation :Signature de l'association ayant participé à la coconstruction ou participant à la mise en œuvre du programme :Signature du responsable de l'équipe médicale ayant participé à la co-construction ou participant à la mise en œuvre du programme par une association :**ANNEXE III**DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENTUne demande de renouvellement comprend :1. L'identification de la structure porteuse du programme.2. L'intitulé du programme, le nom du promoteur et les références de l'autorisation initiale.3. Toute information relative à une modification apportée au programme initialement autorisé :a) Objectifs du programme ;b) Effectifs et qualification du coordonnateur et des personnels intervenants ;c) Population concernée par le programme ;d) Sources prévisionnelles du financement.Les justificatifs à ces modifications sont joints selon les modalités mentionnées précisées à l'annexe II.4. Le rapport d'évaluation quadriennale du programme ayant fait l'objet de l'autorisation précédente avec :- l'intitulé du programme ;- le promoteur du programme ;- la date d'autorisation initiale.Présentation des modifications au programme antérieurement autorisé□ Pas de modification□ Modifications. Préciser :Programme :Equipe :- les nom et fonctions du coordonnateur ;- la formation du coordonnateur ;- les intervenants ; noms, profession et formation :- lieux d'accueil.La coordination :La confidentialité :Les sources prévisionnelles de financement :Signature du demandeur du renouvellement de l'autorisation :Signature de l'association participant à la mise en œuvre du programme :Signature du responsable de l'équipe médicale participant à la mise en œuvre du programme par une association. | **ANNEXE II**DOSSIER DE DÉCLARATIONDÉCLARATION D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUPRÈS DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ1. 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 □Non3. Composition de l'équipe intervenante dans le programme (y compris les patients intervenant)Membre de l'équipeNOM & PRENOM Fonction ou activitéprofessionnelle 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 □ NonSi oui avec quelle association ?Cette association participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ? □ Oui □ NonPour 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 □ NonSi oui, avec quelle équipe ?Cette équipe médicale participe-t-elle à la mise en œuvre du programme ?□ Oui □ Non4. Le programmea. Intitulé (l'intitulé du programme doit mentionner la pathologie prise en charge)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 ?c. Quels sont les objectifs de ce programme ?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 d'adresse-t-il à un public spécifique (femmes enceintes, curistes, personnes incarcérées …) ?□ Oui □ NonSi oui, précisezEst-il prévu d'associer l'entourage (parents, proches …) du patient au programme ?□ Oui □ NonSi oui, précisez les modalités de participation des aidants (ateliers dédiés, participation aux ateliers destinés aux patients) :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…) ?iii. La file active du programmeQuelle est l'estimation du nombre de bénéficiaires potentiels du programme chaque année ?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□ AutreQuelle 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 □ NonSi oui joindre un exemplaireg. Le déroulé du programme ETPi. Le bilan éducatif partagé (BEP) :Décrire succinctement les modalités de réalisation du BEPCliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.Fournir un exemplaire du support utilisé pour le bilan éducatif partagé en pièce jointeii. 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 :5. Les coordinations interne et externeDécrire succinctement quelles modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du programme sont envisagées.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.Un dispositif de suivi post-programme est-il prévu ? □ Oui □ NonSi oui, merci de le décrire en quelques lignes :6. La confidentialité du programmeDécrire 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.Joindre en annexe une copie de la charte d'engagement signée par l'ensemble des intervenants.7. L'évaluation du programmeDécrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation annuelle du programme.Décrire succinctement selon quelles modalités et sur quels éléments sera réalisée l'évaluation quadriennale du programme8. Le financement du programmeDécrivez brièvement les différentes sources de financement envisagées pour ce programme : | **Nouveau dossier de DECLARATION** **Ancien dossier de renouvellement abrogé : que se passe-t-il pour les dossiers de renouvellements des autorisations relevant de l’ancien régime : dossiers de renouvellement déposés en cours d’instruction et autorisation qui doivent être renouvelée en 2021 ?** |
| **ANNEXE I BIS**CHARTE D'ENGAGEMENT POUR LES INTERVENANTS DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT AUTORISÉS PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉCette 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 vigueurLa présente charte s'inscrit dans le respect des articles L. 1110-1 à L. 1110-11 du code de la santé publique.Elle ne saurait déroger aux obligations professionnelles ni aux codes de déontologie en vigueur. En particulier, chaque professionnel intervenant dans le programme est tenu au respect du code de déontologie propre à sa profession lorsqu'il existe (1).Article 1erRespect de la personne et non-discriminationL'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 2Liberté de choixLa 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 3AutonomieL'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 4Confidentialité des informations concernant le patientLe programme d'éducation thérapeutique garantit à la personne malade la confidentialité des informations la concernant.Les non-professionnels de santé intervenants dans un programme d'éducation thérapeutique s'engagent à respecter les règles de confidentialité (2).L'exploitation des données personnelles des personnes malades doit respecter les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (3)Article 5Transparence sur les financementsUn programme d'éducation thérapeutique du patient ne doit pas poursuivre de visée promotionnelle, notamment au bénéfice du recours à un dispositif médical ou un médicament, conformément aux articles L. 5122-1 et L. 5122-6 du code de la santé publique.Dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, les différentes sources de financement sont précisées par les promoteurs.Article 6Respect du champ de compétence respectif de chaque intervenant en éducation thérapeutiqueChaque intervenant au sein de l'équipe pluriprofessionnelle d'éducation thérapeutique agit dans son champ de compétence et assume ses responsabilités propres vis-à-vis de la personne malade. Le médecin traitant est tenu informé du déroulement du programme d'éducation thérapeutique.1. Pour les médecins, le CNOM attire leur attention sur les articles R. 4127-2, R. 4127-4, R. 4125-7, R. 4127-35 et R. 4127-36, R. 4127-56, R. 4127-68 du code de la santé publique. 2. Conformément aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal. 3. Modifiée par la loi 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 II BIS**CHARTE D'ENGAGEMENT POUR LES INTERVENANTS DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENTCette 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 vigueurLa présente charte s'inscrit dans le respect des articles L. 1110-1 à L. 1110-11 du code de la santé publique.Elle ne saurait déroger aux obligations professionnelles ni aux codes de déontologie en vigueur. En particulier, chaque professionnel intervenant dans le programme est tenu au respect du code de déontologie propre à sa profession lorsqu'il existe (1).Article 1erRespect de la personne et non-discriminationL'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 2Liberté de choixLa 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 3AutonomieL'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 4Confidentialité des informations concernant le patientLe 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 général sur la protection des données (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (3).Article 5Transparence sur les financementsUn programme d'éducation thérapeutique du patient ne doit pas poursuivre de visée promotionnelle, notamment au bénéfice du recours à un dispositif médical ou un médicament, conformément aux articles L. 5122-1 et L. 5122-6 du code de la santé publique.Dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, les différentes sources de financement sont précisées par les promoteurs.Article 6Respect du champ de compétence respectif de chaque intervenant en éducation thérapeutiqueChaque intervenant au sein de l'équipe pluriprofessionnelle d'éducation thérapeutique agit dans son champ de compétence et assume ses responsabilités propres vis-à-vis de la personne malade. Le médecin traitant est tenu informé du déroulement du programme d'éducation thérapeutique.(1) Pour les médecins, le CNOM attire leur attention sur les articles R. 4127-2, R. 4127-4, R. 4125-7, R. 4127-35 et R. 4127-36, R. 4127-56, R. 4127-68 du code de la santé publique.(2) Conformément aux dispositions de l'article 226-13 du code pénal.(3) Modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. |  |