

Cahier des charges d'un programme d'éducation thérapeutique du patient

(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 – Annexe I)

I. - L'équipe

Les 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 programme

Le 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 coordination

Des 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. - Confidentialité

La 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 œuvre
Ce registre doit inclure le nom et les coordonnées du responsable de traitement, ainsi que les éléments essentiels dudit traitement (la finalité du traitement de données, les personnes concernées par ce traitement, les destinataires, la durée du traitement, la durée d'archivage...).
- **2** - Assurer le droit à l'information des personnes dont les données sont traitées
Cette information peut être effectuée par voie d'affichage dans l'établissement ou bien par la production d'un document spécifique.

Les informations fournies devront comporter :

- l'identité du responsable du traitement ;
- l'identification du délégué à la protection des données (par exemple par une adresse mail générique) ;
- la finalité du traitement ;
- le caractère obligatoire ou facultatif des réponses et les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse ;
- les destinataires ou catégories de destinataires des données collectées ;
- les droits des personnes (droit d'opposition au traitement, droit d'accès, droit de rectification et d'effacement des données) ;
- l'existence du droit à la limitation du traitement, du droit à l'oubli, du droit à la portabilité des données, du droit de retirer son consentement à tout moment, du droit d'introduire une action devant une autorité de contrôle (en France, droit de formuler une réclamation auprès de la CNIL) ;
- les éventuels transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un 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 physiques
La CNIL détaille les critères permettant de définir les cas où cette analyse (ou étude) d'impact est obligatoire et a mis en ligne un outil permettant de la réaliser.
Les traitements déjà en cours 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 données
 - **7** - Signaler auprès de la CNIL tout incident de sécurité impliquant des données personnelles
Une 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 programme

1. 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 financement

Les sources prévisionnelles de financement sont précisées