



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Direction de la prévention et de la promotion de la santé
Service prévention intégrée aux soins**

Le régime de déclaration des programmes d'ETP

1. La procédure de déclaration de programme
2. La procédure de modification de programme
3. Les mesures transitoires applicables aux programmes autorisés avant le 31 décembre 2020
4. Le contenu du dossier de déclaration
5. La procédure de suivi et d'évaluation du programme déclaré

1. La procédure de déclaration de programme

Depuis le 1er janvier 2021, le régime de déclaration se substitue au régime d'autorisation des programmes d'ETP, en application d'une ordonnance du 18 novembre 2020 et d'un décret du 31 décembre 2020.

L'arrêté du 30 décembre 2020 est le texte de référence concernant le régime déclaratif.

Il comporte :

- en annexe I, le cahier des charges national applicable aux programmes d'ETP ;
- en annexe II, le modèle-type de dossier de déclaration de programme.

→ L'ARS contrôle la conformité de la déclaration de programme avec le cahier des charges national

1. La procédure de déclaration de programme

*Article R.1161-4 CSP : « la déclaration d'un programme d'ETP est adressée, **par tout moyen donnant date certaine à sa réception**, au directeur général de l'ARS dans le ressort territorial de laquelle le programme d'ETP est destiné à être mis en œuvre ».*

→ Procédure de dépôt dématérialisé détaillée sur le site internet de l'ARS :

- Lien vers la démarche de déclaration de programme : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/declaration-programme-etp>
- Création d'un compte par le coordonnateur du programme sur le [portail demarches-simplifiees.fr](https://www.demarches-simplifiees.fr)
La boîte mail utilisée pour la création du compte est l'unique destinataire de l'ensemble des informations relatives au dossier (confirmation de dépôt, de passage en instruction et de complétude du dossier).
- Dépôt de la déclaration de programme par voie dématérialisée sur le [portail demarches-simplifiees.fr](https://www.demarches-simplifiees.fr)

1. La procédure de déclaration de programme

→ Le formulaire de déclaration en ligne correspond au dossier de déclaration annexé à l'arrêté du 30 décembre 2020

Les données sont enregistrées automatiquement pendant la saisie. Le dossier reste en statut de « brouillon » jusqu'à sa validation.

La validation du dossier génère un mail automatique indiquant que la déclaration de programme a bien été déposée auprès de l'ARS.

/ ! \ Le code de la santé publique prévoit une amende de 30 000 € en cas de mise en œuvre d'un programme sans déclaration préalable (L. 1162-1 CSP).

1. La procédure de déclaration de programme

→ Analyse de la complétude du dossier dans un délai de 2 mois

L'ARS s'assure que le dossier de déclaration contient l'ensemble des pièces demandées , en particulier les éléments relatifs :

- aux objectifs du programme et ses modalités d'organisation ;
- aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnes intervenant dans le programme ;
- à la population concernée par le programme ;
- et aux sources prévisionnelles de financement.

→ Le dossier est réputé complet si un accusé de réception complet a été délivré via le portail demarches-simplifiees.fr dans le délai de deux mois à compter du dépôt du dossier de déclaration, ou si aucun AR n'a été délivré dans ce délai.

1. La procédure de déclaration de programme

→ Prise d'effet de la déclaration à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet

/ ! \ Conserver le numéro de déclaration indiqué dans le mail accusant réception du dossier complet, qui sera demandé pour chaque nouvelle modification de programme.

→ La déclaration n'a pas de limite de durée, aucun renouvellement n'est nécessaire

/ ! \ La transmission de l'évaluation quadriennale est maintenue à l'issue de la 4ème année de mise en œuvre du programme.

1. La procédure de déclaration de programme

- Lorsqu'un programme déclaré ne répond pas aux dispositions du cahier des charges national ou est susceptible de mettre en danger la santé des patients, l'ARS peut ordonner la cessation du programme (voire prononcer une amende administrative à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement, après mise en demeure).
- La déclaration est réputée caduque lorsque programme n'a pas été mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa déclaration ou n'est plus mis en œuvre pendant six mois consécutifs.
- La cessation du programme doit être déclarée à l'ARS dans un délai de trois mois à compter de sa prise d'effet.

2. La procédure de modification d'un programme déclaré

→ Toute modification du coordonnateur, des objectifs ou des sources de financement du programme doit être notifiée à l'ARS par le dépôt d'une nouvelle déclaration de programme sur le portail [demarches-simplifiees.fr](https://www.demarches-simplifiees.fr)

→ Le lien vers la démarche de modification est disponible sur le site internet de l'ARS : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/modification-programme-ETP>

Le numéro de déclaration qui figure dans le récépissé de la déclaration initiale vous sera demandé, ainsi que l'objet de la modification (coordonnateur, objectifs et/ou sources de financements)

Le dossier de déclaration devra être à nouveau saisi dans son intégralité

→ Les autres modifications doivent être signalées à l'ARS dans le rapport d'activité annuel ou le rapport d'évaluation quadriennale du programme

3. Les mesures transitoires applicables aux programmes autorisés avant le 31 décembre 2020

→ Les programmes d'éducation thérapeutique autorisés avant le 1^{er} janvier 2021 restent soumis aux dispositions des articles R. 1161-4 à R. 1161-7 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du régime de déclaration.

Toute modification du coordonnateur, des sources de financement ou des objectifs du programme avant l'issue de l'autorisation doit faire l'objet d'une demande de modification adressée à l'ARS par LRAR. Le silence gardé par l'ARS pendant 30 jours à compter de l'envoi de la demande de modification vaut autorisation tacite.

→ A l'issue de l'autorisation du programme, le régime déclaratif se substitue au renouvellement de l'autorisation.

La déclaration du programme sur le portail demarches-simplifiees.fr accompagnée du rapport d'évaluation quadriennale est attendue avant l'échéance de l'autorisation initiale, dans le délai fixé par chaque ARS et au plus tard 2 mois avant l'issue de l'autorisation initiale.

4. Le contenu du dossier de déclaration

→ Le cahier des charges national applicable aux programmes d'ETP reste inchangé

→ Le dossier de déclaration intègre les 5 critères du cahier des charges

1. L'équipe :

- composition (professionnels de santé, autres professionnels et patients intervenants)
- coordonnateur (médecin, autre professionnel de santé ou représentant d'une association de patients agréée)
- compétences et formation en ETP

2. La coordination :

- au sein de l'équipe
- avec les autres professionnels du parcours de soins (dont le médecin traitant)
- avec un dispositif de suivi post-programme d'ETP

4. Le contenu du dossier de déclaration

→ Le dossier de déclaration intègre les 5 critères du cahier des charges

3. Le programme:

- pathologie(s) prise(s) en charge
- type d'offre (initiale, de renforcement et/ou de reprise)
- critères d'inclusion des patients dans le programme (âge, sexe, origine territoriale, stade de la pathologie)
- structuration du programme en 4 étapes :
 - Bilan éducatif partagé
 - Élaboration du programme personnalisé
 - Dispensation des ateliers individuels et/ou collectifs (contenu, compétences travaillées, durée, mode d'animation, outils pédagogiques...)
 - Evaluation des compétences acquises
- objectifs poursuivis en termes d'acquisition de compétences d'auto-soins et d'adaptation

4. Le contenu du dossier de déclaration

→ Le dossier de déclaration intègre les 5 critères du cahier des charges

4. La confidentialité, le partage des données et la déontologie :

- les modalités d'information et de recueil du consentement du patient pour l'entrée dans le programme et le partage de ses données personnelles
- la charte de confidentialité et de déontologie à signer par l'ensemble des intervenants
- la déclaration sur l'honneur de conformité au cahier des charges national

Cette déclaration rappelle que 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.

5. Les modalités choisies pour l'évaluation du programme :

- évaluation annuelle de l'activité et des processus
- évaluation quadriennale des effets au regard des résultats attendus

5. La procédure de suivi et d'évaluation du programme déclaré

La procédure de suivi et d'évaluation reste en vigueur pour les programmes déclarés avec :

- L'auto-évaluation annuelle
- Le rapport d'activité annuel (à transmettre à l'ARS pour le 1^{er} mars de l'année n+1)
- Le rapport d'évaluation quadriennale (à transmettre à l'ARS à l'issue de la 4^{ème} année de mise en œuvre du programme)

L'évaluation quadriennale n'est plus liée au renouvellement du programme, puisque la déclaration n'a pas de limite de validité

5. La procédure de suivi et d'évaluation du programme déclaré

Pourquoi la transmission de l'évaluation quadriennale est-elle maintenue ?

Pour l'équipe :

- dresser un bilan de la mise en œuvre et des évolutions du programme depuis sa déclaration
- valoriser le travail de l'équipe
- évaluer la pertinence de poursuivre la mise en œuvre du programme

Pour l'ARS :

- constater la dynamique de progression du programme et cibler les difficultés / besoins d'accompagnement éventuels
- Repérer et corriger les écarts éventuels avec le cahier des charges national
- réorienter le programme au regard des orientations du PRS et de la stratégie régionale



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Direction de la prévention et de la promotion de la santé
Service prévention intégrée aux soins**