

Expliquer l'Education Thérapeutique du Patient ou l'ETP « à la Française »

Contexte législatif et réglementaire

L'Article 84 de la Loi N°879-2009 du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « Loi HPST ») a inséré au Code de la Santé Publique des dispositions définissant l'Education Thérapeutique du Patient (ETP) et les conditions de sa mise en œuvre.

- L'article L.1161-1 du CSP définit l'éducation thérapeutique.
- Les articles L.1161-2, L.1161-3 et L.1161-5 en précisent les modalités opérationnelles successives: programmes d'éducation thérapeutique proprement dits, actions d'accompagnement, et programmes d'apprentissage.
- L'article L.1161-4 établit des règles prudentielles en cas de financement des programmes de l'article L.1161-2 (programme) et des actions de l'article L.1161-3 (accompagnement) par des entreprises.

Le Décret N°2010-904 du 02 Août 2010 précise les conditions d'autorisation de ces programmes. Le Décret N°2010-906 du 02 Août 2010 précise les compétences requises pour dispenser ces programmes. Enfin, deux Arrêtés du 02 Août 2010 précisent le Cahier des Charge d'un programme d'ETP, la composition de la demande d'autorisation d'un tel programme, et le référentiel des compétences requises pour pouvoir pratiquer l'ETP.

Pourquoi « à la Française » ?

Les approches théoriques de l'éducation thérapeutique du patient, les pratiques en France et dans le monde, et les conclusions de l'OMS Europe en 1998 concourent à faire de l'ETP un ensemble d'actions structurées au sein de programmes reposant sur l'approche globale du patient. Avec la Loi HPST, la France a fait le choix de décomposer l'ETP selon trois modalités opérationnelles distinctes dont la somme équivaut, peu ou prou, à ce que l'on appelle « Education Thérapeutique du Patient » au plan international :

- **Programmes d'Education Thérapeutique** du patient (Art. L.1161-2) dont l'approche est médicalisée,
- **Actions d'Accompagnement** (Art. L.1161-3) qui ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades ou à leur entourage dans la prise en charge de la maladie,
- **Programmes d'Apprentissage** (Art. L.1161-5) qui ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament.

Article L.1161-1 : Généralités sur l'Education Thérapeutique du Patient (ETP)

- 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 précisées dans le Décret N°2010-906 du 02 Août 2010 et l'Arrêté du 02 Août 2010.

Article L.1161-2 : Programme d'Education Thérapeutique du Patient (PETP)

- Les PETP sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté (Cf. Arrêté du 02 Août 2010).
- Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des ARS.
- Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. De fait, ils ne concerne pas son entourage.
- Ces programmes sont évalués par la HAS.

Article L.1161-3 : Actions d'Accompagnement (AA)

- Les AA 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 (Cf. Arrêté du 02 Août 2010 et référentiel HAS).

Nota Bene : L'article L.1161-3 indique bien que les AA « *font partie de l'éducation thérapeutique* » au sens de l'article L.1161-1 et non pas des « *programmes d'éducation thérapeutique du patient* » visés à l'article L.1161-2. D'un point de vue strictement juridique, ces Actions d'Accompagnement du patient (AA) sont donc distinctes des Programmes d'Education Thérapeutique du Patient (PETP) même si elles se fondent sur la philosophie de l'éducation thérapeutique exprimée à l'article L.1161-1.

Pour appuyer cette thèse, il faut se référer au fait que le législateur a prévu un régime juridique distinct pour les actions d'accompagnement qui ne sont pas soumises à autorisation ni à sanctions pénales en cas de défaut d'autorisation, à la différence des Programmes d'Education Thérapeutique du Patient (PETP).

Article L.1161-5 : Programmes d'Apprentissage (PA)

- Les PA ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament.
- Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur.
- Les PA peuvent être financés par une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament, mais il ne peut il y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient, ses proches ou ses représentants légaux.
- Le PA est proposé par le médecin prescripteur à son patient, il ne concerne donc pas son entourage. Il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.
- La mise en œuvre du PA 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.
- Les PA ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'AFSSAPS, 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.

Articles L.1161-1 & L.1161-4 : Règles prudentielles relatives aux PETP et aux AA

Les programmes ou actions définis aux articles L.1161-2 (PETP) et L.1161-3 (AA) ne peuvent être élaborés ou mis en œuvre :

- ni par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament,
- ni par des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro,
- ni par 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.

Entreprises potentiellement concernées par les AA

- L'assurance maladie obligatoire (CNAMTS, CCMMSA, RSI),
- Les organismes de protection complémentaire (mutuelles, assurances, institutions de prévoyance),
- Les associations, agréées ou non,
- Les entreprises de biens et de services, qu'elle que soit la forme juridique dans laquelle elles sont constituées : Prestataires de services d'aide à la personne, Prestataires d'assurances ayant vendu des garanties d'assistance en cas d'accident ou de maladie, Prestataires de services de soins à domicile, Entreprises générales de biens et services cherchant à diversifier leurs produits dans le domaine de la santé, Entreprises de prestations de télésanté (réseaux sociaux, internet, téléphone, ...).

Nota Bene : Le contact direct entre l'auteur et le destinataire de l'action est prohibé par l'article L.1161-1 pour « *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* » alors que l'impossibilité d'élaborer et de mettre en œuvre cette même action est élargie par l'article L.1161-4 à une troisième catégorie d'acteur : « *les entreprises proposant des prestations en lien avec la santé* ». Ce que sont également les deux premières catégories d'acteurs visés à l'article L.1161-1.

Par voie de conséquence, de nombreux acteurs qui n'avaient pas conscience pour certains d'entre eux (pas plus que le législateur probablement) de mettre en œuvre une Action d'Accompagnement (AA) ne peuvent plus le faire sauf par le truchement d'un organisme placé entre eux et l'action. De plus, s'ils sont financeurs, ils doivent intégrer des professionnels de santé et des associations agréées dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'action.

L'Arrêté du 02 Août 2010 – L'Equipe

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L.1161-2 (PETP) à L.1161-4 (AA) 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'Art. L.1114-1 du CSP. Ces dispositions excluent les Programmes d'Apprentissage (PA).

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.

Un intervenant au moins doit justifier des compétences en éducation thérapeutique conformément à l'arrêté du.../.../2010 (?) ou d'une expérience rapportée par écrit d'au moins deux ans dans un programme d'éducation thérapeutique.

L'Arrêté du 02 Août 2010 – Le Programme

- Le programme concerne, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des trente affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (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.

- Les sources prévisionnelles de financement sont précisées.

L'Arrêté du 02 Août 2010 – L'Évaluation

- Il existe un dossier d'éducation thérapeutique 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.
- Une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme est prévue.
- Une évaluation quadriennale du programme est prévue en termes d'activité, de processus et de résultats sur des critères de jugement définis a priori.
- Ces rapports sont accessibles aux bénéficiaires du programme.

L'Arrêté du 02 Août 2010 – La Coordination

Le Programme décrit les procédures de coordination, y compris ce qui concerne l'échange d'informations entre les intervenants au sein du programme, ou avec les autres intervenants du parcours de soins du patient. Des procédures de coordination avec d'éventuelles actions d'accompagnement sont décrites.

Tout échange d'information ne peut se faire qu'avec l'accord du patient. Dans ces conditions, le médecin traitant, s'il n'est pas lui-même intervenant du programme, peut-être 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.

L'Arrêté du 02 Août 2010 – Confidentialité, Ethique & Déontologie

- La procédure d'information du patient concernant le programme est décrite.
- Le consentement du patient 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 législatives en vigueur (Loi N°2004-801 du 06 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 06 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée). Cette exploitation de données fait l'objet des autorisations et déclarations prévues notamment par ces dispositions légales.
- Une charte d'engagement de confidentialité est signée par les intervenants.
- Une charte de déontologie entre les intervenants est prévue.

Sources bibliographiques

- Loi N°879-2009 du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Décrets N°2010-904 du 02 Août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes et N°2010-906 du 02 Août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'ETP
- Arrêtés du 02 Août 2010 relatifs au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation (NOR SASP1017423A), et aux compétences requises (NOR SASH1017893A)
- Rapport Saout - Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique. Rapport complémentaire sur les actions d'accompagnement (Ministère de la Santé et des Sports- Juin 2010)
- Pr. J.-M. Chabot, N.I.L.E. Loi HPST, Analyse & Arguments. Neuilly sur Seine : Global Média Santé ; 2009.