

1. La procédure de déclaration de programme

Article R.1161-4 CSP : « la déclaration d'un programme d'ETP adressée, par tout moyen donnant date 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 ».

Depuis le 1^{er} janvier 2021, les programmes d'ETP sont soumis à une procédure de déclaration. Cette procédure se fait de manière dématérialisée, en créant un compte sur le portail demarches-simplifiees.fr : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/declaration-programme-etp>

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). Pour cette raison, il est recommandé d'utiliser la boîte mail du coordonnateur du programme, qui relaiera les mails à l'ensemble des parties prenantes.

L'ARS dispose d'un délai de 2 mois pour analyser la complétude du dossier. Elle 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 ;
- A la population concernée par le programme ;
- 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.

La déclaration prend effet à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

Attention à bien conserver le numéro de déclaration qui figure dans le récépissé de la déclaration initiale. Il sera demandé pour chaque nouvelle modification du programme.

La déclaration n'a pas de limite de durée, aucun renouvellement n'est nécessaire, mais **la transmission de l'évaluation quadriennale est maintenue à l'issue de la 4^{ème} année de mise en œuvre du 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).

Par ailleurs, la déclaration est réputée caduque lorsque le 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 3 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. La démarche de modification se fait sur le portail demarches-simplifiees.fr : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/modification-programme-etp>

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

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

Les autres modifications sont à signaler 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 par lettre recommandée avec accusé de réception à l'ARS. 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 applicable aux programmes d'ETP reste inchangé.

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

1. L'équipe	<ul style="list-style-type: none">- Composition (professionnels de santé, autres professionnels et patients intervenants)- Compétences et formation en ETP
2. La coordination	<ul style="list-style-type: none">- 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

<p>3. Le programme</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Type d'offre (initiale, de renforcement et/ou de reprise - Pathologie(s) prise(s) en charge - Critères d'inclusion des patients dans le programme (âge, sexe, origine territoriale, stade de la pathologie) - Structuration du programme en 4 étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Bilan éducatif partagé ○ Elaboration 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
<p>4. La confidentialité, le partage des données et la déontologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - La déclaration sur l'honneur de conformité au cahier des charges national
<p>5. Les modalités choisies pour l'évaluation du programme</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation annuelle de l'activité et des processus - Evaluation 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.

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*
- *Evaluer 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*