



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Programme d'éducation thérapeutique du patient

### Grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'ARS

«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 » (article L.1161-1 du code de la santé publique).

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national. Pour être mis en œuvre au niveau local, ces programmes doivent obligatoirement être autorisés par les agences régionales de santé.

Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé (article L.1161-2 du code de la santé publique).

Ni les actions d'accompagnement «qui font partie de l'éducation thérapeutique » et « ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie » (article L.1161-3 du code de la santé publique), ni les programmes d'apprentissage qui « ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant» (article L.1161-5 du code de la santé publique) ne sont concernés par cette grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation.

L'évaluation de la demande d'autorisation de mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) permet d'analyser le contexte et les besoins, la manière dont le programme d'ETP est construit et peut atteindre ses objectifs, de s'assurer que l'auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme a été prévue, de vérifier que l'évaluation quadriennale en termes d'activité, de processus et de résultats est organisée.

La grille est construite selon le plan du cahier des charges d'un programme d'éducation thérapeutique du patient et reprend les éléments de la composition du dossier de demande d'autorisation(décret no 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient et 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). La grille est conforme au décret no 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient et à l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

Au-delà de l'analyse du programme lui-même, il appartient aux ARS de prendre en compte l'offre d'ETP régionale déjà existante, ainsi que la réponse aux besoins prioritaires des patients pour construire une offre cohérente et adaptée.

La HAS a bâti la grille présentée infra sur la base des travaux préparatoires engagés dans le cadre de sa mission d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Cette grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation d'un programme d'ETP a été validée par le Collège de la HAS le 21 juillet 2010. Elle s'insère dans une collection de documents de référence concernant l'ETP dont les premiers ont été publiés en 2007 : le guide méthodologique de la HAS et l'Inpes : « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient » et les recommandations de la HAS issues de ce guide : « Définition, finalités et organisation » ; « Comment proposer et réaliser l'éducation thérapeutique » ; « Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique. HAS. »

## 1. L'équipe

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
1. Coordination du programme	Programme coordonné par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant mandaté par une association de patients agréée.	
2. Multiprofessionnalité des intervenants	<p>Programme 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 du code de la santé publique.</p> <p>Si le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'équipe qui met en œuvre le programme doit en comprendre un.</p> <p>Le profil des intervenants doit être adapté à la spécificité des contenus des séances d'ETP.</p> <p>Outre les professionnels de santé, il peut s'agir de patients et/ou d'autres professionnels (travailleur social, éducateur en activité physique adaptée, etc.).</p>	
3. Compétences ou expérience requises pour dispenser l'éducation thérapeutique	<p>Compétences justifiées en éducation thérapeutique pour au moins un intervenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• compétences relationnelles, compétences pédagogiques et d'animation, compétences méthodologiques et organisationnelles, compétences biomédicales et de soins ;</li> <li>• compétences attestées par une formation d'une durée minimale de 40 heures d'enseignements théoriques et pratiques, ou une expérience professionnelle, rapportée par écrit, d'au moins deux ans dans un programme d'ETP.</li> </ul>	

**2. Le programme d'éducation thérapeutique**

**2.1. Champ couvert, objectifs du programme d'ETP**

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
<p><b>4.</b> Situation(s) clinique(s) couverte(s)</p>	<p>Le programme d'ETP répond à un besoin particulier explicité.</p> <p>Le programme d'ETP concerne une ou plusieurs des trente affections de longue durée ou une maladie faisant l'objet d'une priorité régionale de santé.</p> <p>La maladie ou la situation clinique est décrite d'un point de vue épidémiologique.</p> <p>En complément des données apportées par le promoteur, l'ARS cherchera à évaluer la pertinence du programme au regard des besoins, de l'offre régionale/territoriale d'ETP en sa connaissance, des priorités de santé publique nationales et territoriales.</p> <p>Le cas échéant une éventuelle mutualisation entre programmes d'ETP existants ou structures existantes proposant un programme d'ETP est décrite.</p>	
<p><b>5.</b> Patients et proches concernés par le programme d'éducation thérapeutique</p>	<p>Le profil des patients est défini en termes d'âge, de sexe, de situation clinique (stade de la maladie ou niveau de gravité ou de sévérité).</p> <p>Les autres particularités des patients nécessitant une adaptation du programme sont décrites (par exemple : difficultés d'apprentissage, statut socio-économique, isolement en milieu rural, niveau culturel et d'éducation, le lieu de vie, etc.).</p> <p>Les critères d'inclusion ou de priorités dans l'accès au programme sont décrits.</p> <p>L'entourage concerné, par le programme est, le cas échéant, décrit (parents, fratrie, proches, professionnels des établissements médico-sociaux ou d'aide à la personne à domicile).</p>	
<p><b>6.</b> Objectifs du programme d'éducation thérapeutique, Critères de jugement de son efficacité</p>	<p>Les objectifs spécifiques du programme sont définis et exprimés sous la forme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'acquisition et maintien par le patient de compétences d'autosoins ;</li> <li>• d'acquisition de compétences dites de sécurité qui visent à sauvegarder la vie du patient ;</li> <li>• de mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation (transfert des compétences dans la vie quotidienne, de comportements d'adaptation, d'adhésion aux traitements, de changements à apporter au mode de vie).</li> </ul> <p>Les critères de jugement de l'efficacité du programme d'ETP sont définis.</p> <p>Les critères de jugement retrouvés le plus souvent dans la littérature concernent les processus cognitifs et réflexifs, l'amélioration des paramètres cliniques ou biologiques, le recours aux soins, l'amélioration de la qualité de vie, les stratégies d'adaptation à la maladie, aux traitements et à leurs répercussions, les processus d'autodétermination, les facteurs psychologiques, sociaux, environnementaux.</p> <p>Le choix des critères s'appuie sur des données d'efficacité ou sur l'expérience (cf. infra.)</p>	

## 2.2. Élaboration du programme d'ETP : méthode explicite et transparente

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
<p><b>7.</b> Implication ou participation des professionnels et des patients concernés dans l'élaboration du programme</p>	<p>Le programme a été élaboré de manière concertée par des professionnels de santé identifiés, des patients ou leurs représentants. La méthode pour prendre en compte les besoins, les attentes et l'expérience des patients pour la conception du programme est décrite.</p>	
<p><b>8.</b> Données d'efficacité disponibles prises en compte dans la formulation du programme d'ETP</p>	<p>Les données disponibles (recommandations professionnelles, littérature scientifique pertinente y compris qualitative, consensus professionnel) sont présentées. Le programme peut s'appuyer sur les résultats d'une évaluation finale d'un autre programme d'ETP ou d'un programme antérieur qui a montré son intérêt ou sur des travaux publiés. Les recommandations de bonnes pratiques utilisées en référence pour élaborer le programme d'ETP sont mentionnées et actualisées si besoin.</p>	
<p><b>9.</b> Indépendance rédactionnelle et de mise en œuvre</p>	<p>Indication que le programme a été élaboré et mis en œuvre sans influence des opinions ou des intérêts des industriels du médicament, ou des dispositifs médicaux ou des technologies de l'information.</p>	

## 2.3. Modalités de mise en œuvre du programme d'ETP

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
<p><b>10.</b> Mode d'entrée dans le programme</p>	<p>Les modalités d'accès du patient au programme d'ETP sont décrites : proposition par un professionnel de santé, accès direct. La place du médecin traitant est notamment précisée.</p>	
<p><b>11.</b> Format(s) proposé(s) en termes de parcours d'éducation</p>	<p>L'offre d'ETP décrite s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Il peut s'agir d'une offre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• initiale (qui suit l'annonce de la maladie chronique ou proposée à un patient qui n'en a jamais bénéficié au cours de sa maladie) ;</li> <li>• de suivi régulier (en complément du suivi médical, une à deux fois par an par exemple) ;</li> <li>• ou de suivi approfondi (reprise en cas de difficultés à acquérir une compétence).</li> </ul> <p>Le nombre de séances prévu, leur durée, leur fréquence, et leur rythme sont définis : définition du type de séances (individuelle, collective, en alternance).</p> <p>Les ressources éducatives proposées (techniques et outils), le type et le rôle des professionnels (professionnels de santé et autres), la place des usagers en tant qu'intervenant sont précisés.</p>	

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
<b>12.</b> Etapes de la démarche éducative et organisation des séances	Les étapes de planification de la démarche éducative sont décrites et portent notamment sur l'élaboration du diagnostic éducatif aboutissant à l'élaboration d'un programme d'ETP personnalisé. Le programme personnalisé précise les objectifs éducatifs et les compétences à acquérir au regard de la stratégie thérapeutique et du projet du patient, le contenu des séances d'ETP et leur planification, les modalités d'évaluation individuelle (atteintes des objectifs fixés en commun avec le patient), les modalités du suivi éducatif (l'équipe ou le médecin traitant). L'organisation des séances d'ETP est décrite (qui fait, quoi, quand, comment, dans quel but).	
<b>13.</b> Enregistrements nécessaires à la continuité de la démarche éducative	Un dossier d'éducation thérapeutique est prévu, sa forme (support papier ou informatique) est précisée.	
<b>14.</b> Sources prévisionnelles de financement	Toutes les sources de financement et leur montant sont décrits. Le budget prévisionnel comprend les frais de logistique (locaux par exemple), de ressources pédagogiques, de documents de communication sur le programme, de ressources humaines (équivalent temps plein), etc.	

### 3. La coordination

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
<b>15.</b> Modalités de coordination des activités d'éducation thérapeutique et des intervenants au sein du programme	Les modalités de mise en commun et de partage des informations ainsi que les modalités de coordination et de prise de décision au sein de l'équipe sont décrites. Elles concernent notamment les informations relatives au déroulement des activités éducatives proposées à chaque patient (programme personnalisé, synthèse, etc.).	
<b>16.</b> Modalités de coordination et de partage des informations avec les intervenants dans la prise en charge du patient au sein du parcours de soins	Les modalités de partage des informations utiles aux professionnels qui réalisent l'ETP et aux autres professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient, en particulier le médecin traitant sont décrites. Elles concernent notamment les informations relatives à l'entrée du patient dans le programme d'ETP, à la synthèse du diagnostic éducatif et du programme individualisé, à l'évaluation individuelle des acquisitions, et au suivi éducatif envisagé après l'offre d'ETP prévue dans le programme individualisé.	

#### 4. La confidentialité et la déontologie

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
17. Présentation du programme éducatif et de l'offre d'éducation thérapeutique au patient	Les modalités d'information du patient concernant le programme (objectifs, contenu, déroulement, etc.) et les conditions de sa sortie du programme sont décrites.	
18. Consentement du patient	Les modalités pour le recueil du consentement du patient à son entrée dans le programme sont décrites.	
19. Accord du patient pour le partage d'informations le concernant	La procédure pour le recueil de l'accord du patient en cas de partage d'informations avec les intervenants au sein du programme ou au sein du parcours de soins est décrite.	
20. Autorisation écrite de la Cnil en cas d'exploitation de données à caractère personnel	Le cas échéant, l'autorisation écrite fournie par la Cnil figure dans le dossier d'autorisation.	

#### 5. Prévoir l'évaluation du programme d'ETP

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
21. Organisation prévisionnelle d'une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme	<p>Cette auto-évaluation permet de suivre la mise en œuvre du programme (activité globale et déroulement du programme) et de mener s'il y a lieu des actions d'amélioration. Elle peut faire appel à des méthodes et outils variés.</p> <p>Selon les méthodes choisies, les promoteurs indiqueront dans le programme les principaux critères à partir desquels ils mèneront l'auto-évaluation (analyse qualitative du déroulement du programme et des pratiques) ainsi que les indicateurs retenus avec le cas échéant leur fréquence de recueil, et le mode de calcul retenu (numérateur, dénominateur). Le contenu de l'auto-évaluation annuelle et sa progressivité dépendent de l'antériorité et du degré de maturation du programme et de ses objectifs. Le niveau d'attente doit être raisonnable afin de soutenir le déploiement de l'éducation thérapeutique.</p> <p>Une liste d'indicateurs pouvant figurer dans la demande d'autorisation est présentée ci-dessous.</p>	

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
	<p>Exemples d'indicateurs d'évaluation de l'activité globale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• file active et son évolution depuis le lancement du programme ;</li> <li>• taux de participation des patients (pourcentage de patients ayant achevé leur programme personnalisé : séances prévues à l'issue du diagnostic éducatif et séance d'évaluation individuelle comprises) ;</li> <li>• nombre de patients sur liste d'attente ;</li> <li>• temps passé par les intervenants ;</li> <li>• nombre de séances réalisées et par type (individuelles, collectives, en alternance).</li> </ul>	
	<p>Exemples d'indicateurs de suivi du déroulement du programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• taux de patients ayant eu un diagnostic éducatif individuel à l'entrée dans la démarche éducative ;</li> <li>• taux de patients ayant un programme personnalisé écrit ;</li> <li>• taux de patients ayant eu une évaluation individuelle des progrès réalisés à l'issue du programme personnalisé ;</li> <li>• taux de patients dont les compétences ont été atteintes à l'issue du programme/objectifs définis dans le programme personnalisé ;</li> <li>• taux de transmission de documents de synthèse par type au médecin traitant et autres intervenants dans le parcours de soins.</li> </ul>	
<p><b>22.</b> Analyse des données de l'auto-évaluation annuelle</p>	<p>Les modalités d'analyse avec l'équipe de l'activité globale du programme et du déroulement du programme sont décrites. Les modalités de mise à disposition des rapports d'auto-évaluation du programme aux patients, à leur entourage et aux intervenants dans le parcours de soins sont décrites.</p>	

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARS
<p><b>23.</b> Organisation prévisionnelle d'une évaluation quadriennale en termes d'activité, de processus et de résultats sur des critères de jugement définis <i>a priori</i></p>	<p>Les modalités de mise en œuvre et les critères permettant de réaliser l'évaluation quadriennale sont définis par le promoteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>er</sup> axe : reprise des rapports des évaluations annuelles depuis l'autorisation du programme et les actions d'amélioration qui ont été menées (activité, déroulement du programme, pratiques professionnelles) ;</li> <li>• 2<sup>ème</sup> axe : évaluation des effets du programme. Les effets que les promoteurs proposent de mesurer sont cohérents avec les objectifs du programme et les critères de jugement choisis <i>a priori</i> par le promoteur et l'équipe. Ils dépendent aussi de l'offre d'ETP prévue dans le programme (initiale, de suivi, etc.).</li> </ul> <p>Une liste indicative d'effets du programme figure ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ce que les patients ont appris sur leur maladie, les principes du traitement, le raisonnement clinique, la prise de décision ;</li> <li>• ce que les patients ont acquis en termes de compétences au regard de leur programme personnalisé ;</li> <li>• ce que les patients ont pu mettre réellement en application dans leur vie quotidienne ;</li> <li>• ce qui a changé dans l'état de santé des patients : paramètres biologiques, cliniques, réduction des crises, des hospitalisations (ou hospitalisation préventive), du recours aux urgences (ou recours à bon escient), des arrêts d'activités, etc. ;</li> <li>• ce qui a changé ou évolué dans la vie quotidienne des patients : impact de la maladie sur leur vie.</li> </ul> <p>Au final, cette évaluation cherche à répondre aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les résultats attendus sont-ils atteints (rapport entre les objectifs et les critères de jugement du programme d'ETP et les résultats) ?</li> <li>• les résultats obtenus sont-ils en rapport avec les moyens mobilisés (rapport entre les résultats et les moyens mis en œuvre) ?</li> <li>• les effets obtenus apportent-ils une réponse au regard des besoins identifiés initialement en termes de finalités, d'utilité (rapport entre les résultats et les besoins des bénéficiaires) ?</li> <li>• les moyens mis au service du programme d'ETP (ressources, intervenants, organisation, etc.) sont-ils adaptés aux objectifs assignés au programme d'ETP (cohérence interne) ?</li> </ul>	