

## FLASH ACTUALITÉ • FLASH INFO DECRET n°2020-1832 DU 31 DECEMBRE 2020 ET ARRÊTÉ DU 30 DECEMBRE 2020

### REFORME DES TEXTES RELATIFS AUX PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

Un décret relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) a été publié, le 1<sup>er</sup> janvier 2021, au JORF modifiant les articles R.1161-4 à R.1161-7 du code de la santé publique (CSP). Il s'accompagne d'un arrêté en date du 30 décembre 2020.

- [Décret n°2020-1832 du 31 décembre 2020, réforme des textes relatifs à l'éducation thérapeutique du patient](#) ;
- [Arrêté du 30 décembre 2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient.](#)

Ces textes s'inscrivent dans la continuité de l'[Ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé \(ARS\)](#). Celle-ci prévoyait à son article 2 une modification des règles relatives aux programmes d'ETP et, par conséquent, les articles L. 1161-1 et suivants du CSP, avec une entrée en vigueur prévue au 1<sup>er</sup> janvier 2021 [sans incidence sur les programmes autorisés antérieurement qui demeurent soumis à la loi ancienne].

#### I. SUR LA NOUVELLE PROCÉDURE

- **Passage d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration des programmes d'ETP auprès de l'ARS**, conformément à la réforme de simplification (ordonnance précitée) visant au développement de ces programmes.
- Toujours dans cette logique de simplification, l'envoi d'un dossier par pli recommandé n'est plus imposé, une déclaration par « **tout moyen donnant date certaine à sa réception** » étant désormais prévue (art. R. 1161-4 du CSP). La voie dématérialisée est permise tant pour la déclaration que la notification des modifications apportées au programme.
- La déclaration prend effet à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, *i.e.* si le directeur général de l'ARS a délivré un **accusé de réception** par tout moyen donnant date certaine à sa réception ou n'a pas fait connaître au déclarant, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information, dans le délai de **deux mois** à compter de la réception du dossier, la liste des pièces manquantes ou incomplètes [allongement du délai].

- Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs ARS, le dossier de déclaration doit désormais être adressé par le coordonnateur du programme au directeur général de chacune des ARS concernées.
- Le contenu du dossier de déclaration est également modifié avec l'ajout des informations relatives au respect des obligations prévues par le CSP au titre de l'ETP (art. L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3 du CSP). **Le dossier de déclaration ainsi que le cahier des charges et une charte d'engagement sont annexés à l'arrêté.**

#### II. SUR LES SANCTIONS

- L'article 3 du décret modifie l'article R.1161-5 du CSP et **crée une amende administrative**, en remplacement de la sanction pénale préexistante en cas de non-déclaration du programme, de manquement aux exigences réglementaires ou de mise en danger de la santé des patients. Si la nature de la sanction change, le montant reste le même : 30 000 euros.

A noter que, depuis l'ordonnance du 18 novembre 2020, le principe d'interdiction de contacts directs entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical (DM) ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) vise toujours les actions d'accompagnement mais plus expressément les programmes d'ETP (art. L. 1161-1, al. 4 du CSP). Néanmoins, l'article L.1161-4 du CSP prévoit toujours l'interdiction pour ces entreprises et celles proposant des prestations en lien avec la santé d'élaborer ou de mettre en œuvre tant les programmes d'ETP, que les actions d'accompagnement précitées. Ces dernières peuvent toutefois y prendre part, notamment via leur financement.

#### L'équipe Industries de santé

Diane Bandon-Tourret - [dbandontourret@lexcase.com](mailto:dbandontourret@lexcase.com)  
Esther Vogel - [evogel@lexcase.com](mailto:evogel@lexcase.com)  
Joyce Valencia - [jvalencia@lexcase.com](mailto:jvalencia@lexcase.com)  
Victoire Storksen - [vstorksen@lexcase.com](mailto:vstorksen@lexcase.com)  
Isaure Moslonka - [imoslonka@lexcase.com](mailto:imoslonka@lexcase.com)