

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient

NOR : SASP1007571D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1161-1, L. 1161-2 et L. 1161-6 ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;  
Vu la loi n° 2000-321 du 20 juin 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 22 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, notamment son article 84 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 28 avril 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

« *Sous-section 2*

« *Régime d'autorisation  
des programmes d'éducation thérapeutique*

« *Art. R. 1161-3.* – Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 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'article L. 1114-1.

« Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres I<sup>er</sup> et II et des titres I<sup>er</sup> 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.

« *Art. R. 1161-4.* – I. – La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à l'article L. 1161-2, est adressée, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle le programme d'éducation thérapeutique est destiné à être mis en œuvre.

« Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, la demande est transmise au directeur général de l'une d'entre elles. Le directeur de l'agence régionale de santé qui prend la décision en informe les autres agences.

« Ce dossier comprend des informations relatives :

« 1° Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation ;

« 2° Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme ;

« 3° A la population concernée par le programme ;

« 4° Aux sources prévisionnelles de financement.

« La composition du dossier de demande d'autorisation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce dans un délai de deux mois à compter de la présentation d'une demande complète. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.

« Le dossier est réputé complet si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

« III. – L'autorisation est valable pour une durée de quatre ans. Elle peut être renouvelée par le directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les dispositions du II s'appliquent à ces demandes de renouvellement.

« Art. R. 1161-5. – I. – Pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1161-4, le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure que la demande d'autorisation répond aux exigences suivantes :

« 1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 ;

« 2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées ;

« 3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3.

« II. – Lorsqu'un programme autorisé ne remplit plus les conditions mentionnées au I ou pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation délivrée.

« Le retrait est prononcé par décision motivée après l'expiration d'un délai de trente jours suivant la notification d'une mise en demeure au titulaire de l'autorisation précisant les griefs formulés à son encontre.

« Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé suspend, sans délai, l'autorisation accordée.

« Art. R. 1161-6. – Toutes modifications portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou la source de financement du programme sont subordonnées à une autorisation préalable après avoir été notifiées au directeur général de l'agence régionale de santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé pendant un délai de trente jours à compter de la date de délivrance de l'accusé de réception du pli recommandé vaut acceptation de ces modifications.

« Les autres modifications des éléments de l'autorisation initiale font l'objet d'une déclaration annuelle.

« Art. R. 1161-7. – L'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-2 délivrée par l'agence régionale de santé devient caduque si :

« 1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance ;

« 2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.

« Toutefois, les dispositions des 1° et 2° ne trouvent pas à s'appliquer lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision en ce sens en raison de circonstances particulières. »

**Art. 2.** – Les programmes mis en œuvre après la publication de la loi du 21 juillet 2009 susvisée sont réputés autorisés dès lors que l'accusé de réception mentionné au II de l'article R. 1161-4 aura été délivré par le directeur général de l'agence régionale de santé avant le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur conformité aux exigences mentionnées à l'article R. 1161-5 ou qu'une autorisation ait été réputée donnée dans les conditions prévues au II de l'article R. 1161-4.

**Art. 3.** – I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre V de la première partie du code de la santé publique est complété par un article R. 1521-2 ainsi rédigé :

« Art. R. 1521-2. – Les articles R. 1161-3 à R. 1161-7 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes de l'article R. 1161-3 :

« 1° Au premier alinéa, les mots : "au titre de l'article L. 1114-1" sont supprimés ;

« 2° Au deuxième alinéa, les mots : "régies par les dispositions des livres I<sup>er</sup> et II et des titres I<sup>er</sup> à VII du livre III" sont remplacés par les mots : "dans les conditions fixées par les chapitres I<sup>er</sup> à III du titre II du livre IV." »

II. – L'article 2 du présent décret est applicable à Wallis et Futuna.

**Art. 4.** – Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, le ministre de la santé et des sports et la ministre auprès du ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, chargée de l'outre-mer, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 août 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé et des sports,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*  
BRICE HORTEFEUX

*La ministre auprès du ministre de l'intérieur,  
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,  
chargée de l'outre-mer,*

MARIE-LUCE PENCHARD