



POUR UNE POLITIQUE NATIONALE D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

Rapport complémentaire sur les actions d'accompagnement

Rapport présenté à Madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN,
Ministre de la santé et des sports
Par

Monsieur Christian SAOUT
Président
Collectif inter associatif sur la santé

Professeur Bernard CHARBONNEL
Médecin Endocrinologue
Université de Nantes

Professeur Dominique BERTRAND
Médecin de Santé Publique
Centre National de Gestion
Université Paris 7 – Denis Diderot

Avec l'appui technique de
Bernard VERRIER
Conseiller général des établissements de santé

- Juin 2010-

Synthèse du rapport

L'article L 1161-1 du code de la santé publique définit l'éducation thérapeutique, avant que les articles L 1161-2, L 1161-3 et L 1161-5 ne viennent préciser les modalités opérationnelles successives : programmes d'éducation thérapeutique proprement dits, actions d'accompagnement, programmes d'apprentissage. L'article L 1161-4 établit quant à lui des règles prudentielles en cas de financement des programmes de l'article L 1161-2 et des actions de l'article L 1161-3 par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.

Ainsi, l'éducation thérapeutique du patient « à la française » résulte-t-elle de la coexistence de plusieurs modalités opérationnelles concourant peu ou prou à couvrir le domaine entendu au plan international sous le vocable usuel d'« éducation thérapeutique ». Il n'apparaît pas souhaitable de modifier cette partition qui cependant recèle quelques difficultés.

L'une d'entre-elles peut aisément être levée : les actions d'accompagnement devraient être entendues comme pouvant s'insérer dans les programmes d'éducation thérapeutique, d'une part, et ayant une vie autonome, distincte d'un programme d'éducation thérapeutique, d'autre part.

Une deuxième interrogation porte sur l'intérêt de conserver l'article L 1161-3 dès lors que la faculté d'élaborer et de mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique va être reconnue aux associations par le décret d'application projeté pour la mise en œuvre de l'article L 1161-2. Il y aurait un risque à l'abroger. D'abord parce que le législateur n'a pas ouvert le bénéfice des programmes à l'entourage du malade mais au seul malade et que dans ces conditions les actions d'accompagnement seront bien utiles, notamment dans les situations où c'est vers le proche qu'il faut agir. Ensuite, parce que l'approche de l'éducation thérapeutique retenue par lui est médicalisée de sorte que des actions d'accompagnement seront évidemment pertinentes pour compléter cette approche.

D'autres interrogations sont plus complexes à gérer et réclament probablement une retouche législative pour restreindre la portée de l'article L 1161-3 qui couvre des actions d'accompagnement dont on voit mal pourquoi elle ne peuvent pas être élaborées et mise en œuvre par leur promoteur même s'il s'agit d'une entreprise proposant des prestations en lien avec la santé. Sont visés par cette « interdiction de faire » les prestataires de santé à domicile, les assureurs offrant des garanties de rapatriement en cas de maladie ou d'accident ainsi que le domaine de la télésanté, pour se limiter à ces seuls exemples.

En même temps, certaines de ces hypothèses n'ont aujourd'hui aucun cadre de régulation et il pourrait opportunément trouver sa source dans l'article L 1161-3 une fois que le périmètre en a été soigneusement circonscrit pour éviter les aberrations.

S'agissant du cahier des charges de l'article L 1161-3, il est apparu à la mission qu'il ne pouvait qu'être large pour correspondre à la variété de cas très étendue où il trouvera à s'appliquer.

Mais, il ne peut constituer à lui tout seul, une régulation suffisante à prévenir les dérives marchandes, sectaires et éthiques que la mission a identifié. C'est la raison pour laquelle, il est proposé qu'un décret d'application, rendu possible par l'article L 1161-6, prévoit un régime d'enregistrement de ces actions de façon à ce que la puissance publique ait une idée plus exacte de ce qui se fait sous couvert d'action d'accompagnement.   charge pour elle de décider ce qu'elle choisira ensuite de soutenir financ rement, seule ou avec d'autres partenaires.

Cette solution souple permet de soutenir le développement des actions d'accompagnement tout en restant vigilant sur la qualité de ces actions. Pour cela la puissance publique devrait pouvoir mettre en œuvre son pouvoir de contrôle au titre de la sécurité sanitaire ainsi que l'action publique. Le citoyen n'étant pas de son côté dénué de solutions pour alerter ou saisir les autorités administratives et judiciaires en cas de dérives, ce dont il doit être informé dans tous les documents relatifs à l'action.

Du point de vue du financement public, il est apparu aux rapporteurs que ces actions, dans le cadre des ressources contraintes actuelles, devaient être prévues dans le cadre des allocations budgétaires des agences régionales de santé qui sont le lieu naturel du mixage des financements sans omettre que cette possibilité se concrétiserait plus facilement si les enveloppes déléguées par l'administration centrale étaient moins strictement fléchées. Il resterait toutefois à prévoir un mécanisme de financement pour des actions qui échappent par leur portée ou leur nature à un financement en région.

S'agissant des financements privés, les rapporteurs ont pris acte qu'il n'était possible que dans un cadre de contraintes fixées par l'article L 1161-1 (prohibition du contact direct) et de l'article L 1161-4 (interdiction d'élaborer et de mettre en œuvre) pour une entreprise exploitant un médicament ou des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. Il appartient alors à ces entreprises et à ces personnes de décider librement d'utiliser de cette possibilité, en passant probablement par le truchement d'un organisme placé entre elles et l'action d'accompagnement afin de respecter les limites fixées par les articles L 1161-1 et L 1161-4. Pour les entreprises proposant des prestations en lien avec la santé, leur situation devrait découler du choix opéré par les pouvoirs publics de limiter la portée de l'article L 1161-3 sans quoi elles devraient également s'astreindre aux conditions de l'article L 1161-4.

Enfin, la mission croit utile que l'ensemble du domaine bénéficie d'une gouvernance sous l'égide d'une seule instance, la Haute autorité de santé, qui devrait alors permettre une approche prospective et de suivi en son sein, dans le cadre d'une commission existante ou d'une commission ad hoc.

Sommaire

Introduction.

I. L'APPROCHE OPERATIONNELLE DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT EN FRANCE DETAILLE PLUSIEURS MODALITES PARMI LESQUELLES FIGURENT LES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT QUI PEUVENT EXISTER AU SEIN DES PROGRAMMES D'EDUCATION THERAPEUTIQUE OU DE FAÇON PARFAITEMENT AUTONOME. CET EQUILIBRE NE DEVRAIT PAS ETRE MODIFIE. 8

11 L'éducation thérapeutique du patient « à la française » résulte de la coexistence de plusieurs modalités opérationnelles 8

12. L'articulation des actions d'accompagnement au sein de l'éducation thérapeutique doit amener à leur reconnaître la double faculté de s'insérer ou non au sein des programmes d'éducation thérapeutique..... 8

II. DES LORS QUE L'ARTICLE L 1161-3 SUBSISTE EN L'ETAT, IL CONVIENT D'ELABORER UNE TYPOLOGIQUE DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS REPOSANT NOTAMMENT SUR UNE CATEGORISATION PAR NATURE DE PROMOTEURS 11

21. La notion législative « d'actions d'accompagnement » est au fond très attractive recouvrant un large domaine d'activités très hétérogènes 11

211. Les actions de l'assurance maladie 11

212. Les actions des organismes de protection complémentaire 12

213. Les actions des associations 12

214. Les actions des entreprises 13

22. Une typologie par nature d'action ne permet pas de catégoriser convenablement le domaine à considérer 13

23. La portée de la notion d'action d'accompagnement peut difficilement être réduite 14

24. Dans ces conditions, la typologie par catégorie de promoteur est la plus expédiente.... 15

III. LES PERSPECTIVES DE REGULATION DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT, MEME SI ELLES NE SONT PAS INDEMNES DE CONTRADICTIONS QUI DEMANDERAIENT A ETRE CLARIFIEES, PEUVENT UTILEMENT ETRE COMPLETEES DANS LE CADRE DES TEXTES D'APPLICATION 16

31. Le cumul des régulations prudentielles de l'article L 1161-1 et de l'article L 1161-4 emporte des conséquences opérationnelles importantes pour certains acteurs visés par ces dispositions 16

32. La situation des interventions de santé au domicile des malades 18

33. La participation des entreprises réglée par l'article L 1161-4 suscite des interrogations sans fondement sur son avenir potentiel 19

34. Entendu aussi largement, le périmètre des actions d'accompagnement, dont le volume ne peut que croître, contient potentiellement des risques de dérives marchandes, éthiques ou sectaires.....	21
35. Le cahier des charges prévu à l'article L 1161-3 permet partiellement de prévenir ces dérives.....	21
36. Le risque de dérives potentiellement supérieur à celui qui pourrait se concrétiser dans le domaine des programmes d'éducation thérapeutique devrait être également prévenu par un mécanisme administratif de régulation complémentaire de l'exigence de cahier des charges prévu à l'article L 1161-3	22
37. Le statut de certains documents d'information remis dans le cadre des actions d'accompagnement	24
38. L'unification des recommandations du domaine sous l'égide de la Haute autorité de santé	24
39. Le domaine des actions d'accompagnement figurant à l'article L 1161-3 est si étendu qu'il ne saurait rester sans gouvernance nationale	25
IV. LE FINANCEMENT DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT	26
41. Les financements publics	26
42. Les financements privés	27
V. L'EVALUATION DE L'APPLICATION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L 1161-3	28
Conclusion	29
Annexe 1 : Lettre de mission	30
Annexe 2 : Article 84 de la loi n° 879-2009 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la sécurité et aux territoires	32
Annexe 3 : Eléments pour le cahier des charges	34
Annexe 4 : Listes des personnes auditionnées.....	36
Annexe 5 : Liste des recommandations	39

INTRODUCTION.

En septembre 2008, un rapport¹ a été remis à la demande de Madame la ministre de la Santé et des Sports, recensant une série de propositions en faveur de la reconnaissance légale de l'éducation thérapeutique en France, des modalités opérationnelles de son déploiement et des contributions financières qui pourraient être mobilisées pour en assurer le développement dans un contexte de besoins croissants.

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 (HPST) a inséré au code de la santé publique des dispositions transposant pour partie les conclusions de ce rapport.

Ainsi, l'article L 1161-1 du code de la santé publique² définit-il l'éducation thérapeutique, avant que les articles L 1161-2, L 1161-3 et L 1161-5 ne viennent préciser les modalités opérationnelles successives : programmes d'éducation thérapeutique proprement dits, actions d'accompagnement, programmes d'apprentissage. L'article L 1161-4 établit quant à lui des règles prudentielles en cas de financement des programmes de l'article L 1161-2 et des actions de l'article L 1161-3 par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.

Alors que les travaux préparatoires à la publication des textes d'application nécessaires à la mise en œuvre des dispositions de l'article L 1161-2 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique ne soulevaient pas de difficultés majeures, il est apparu, au contraire, que la rédaction de l'article L 1161-3 soulevait des interrogations sévères.

C'est ainsi que Madame la ministre de la Santé et des Sports, par lettre³ en date du 18 février 2010, a souhaité prolonger la mission initiale qu'elle avait confiée à Messieurs les professeurs Dominique Bertrand et Bernard Charbonnel et Monsieur Christian Saout en 2008.

Madame la ministre de la Santé et des Sports a souhaité que la mission réponde à une triple demande :

- dresser une typologie des actions d'accompagnement,
- préciser l'articulation de ces actions d'accompagnement avec les programmes d'éducation thérapeutique,
- réaliser un état des lieux du financement actuel des actions d'accompagnement ainsi que des ressources qui pourraient être utilement mobilisées en complément dans un contexte contraint de dépenses publiques.

¹ « Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique », Rapport à la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, Bernard Charbonnel, Dominique Bertrand, Christian Saout, Paris, septembre 2008.

² Par convention dans la suite du rapport, il ne sera plus indiqué qu'il s'agit des articles du code de la santé publique. Ce ne sera qu'en cas contraire que l'on indiquera le code dont est issu l'article cité.

³ Annexe 1.

Contrairement à ce qui concerne les programmes d'éducation thérapeutique, les débats parlementaires ne font pas apparaître d'échanges substantiels de nature à éclairer la mission, de sorte que pour parvenir à ses conclusions, elle s'appuie essentiellement sur les contenus apportés dans des rencontres organisées au ministère de la Santé et des Sports ou à l'occasion de déplacements dans les instances nationales de santé et les agences régionales de santé qui ont permis d'entendre le plus grand nombre des parties prenantes susceptibles d'être impliquées dans ce type d'actions.

C'est ce qui la conduit à formuler les recommandations figurant au présent rapport complémentaire.

I. L'APPROCHE OPERATIONNELLE DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT EN FRANCE DETAILLE PLUSIEURS MODALITES PARMIS LESQUELLES FIGURENT LES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT QUI PEUVENT EXISTER AU SEIN DES PROGRAMMES D'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT OU DE FAÇON PARFAITEMENT AUTONOME. CET EQUILIBRE NE DEVRAIT PAS ETRE MODIFIE.

11. L'éducation thérapeutique du patient « à la française » résulte de la coexistence de plusieurs modalités opérationnelles.

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'éducation thérapeutique du patient un ensemble d'actions structurées au sein de programmes reposant sur l'approche globale du patient.

A rebours, la France a fait le choix de décomposer l'éducation thérapeutique du patient selon trois modalités opérationnelles⁴ distinctes :

- les programmes d'éducation thérapeutique du patient de l'article L 1161-2 dont l'approche est médicalisée : « les programmes sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la Haute autorité de santé » ;
- les actions d'accompagnement de l'article 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 ;
- les programmes d'apprentissage de l'article L 1161-5 qui ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

Si ce schéma peut être discuté, il s'insère néanmoins dans une approche générale de l'éducation thérapeutique du patient dont la philosophie apparaît sans ambiguïté dans l'article L 1161-1. Ainsi, la somme des trois modalités opérationnelles retenues en France équivaut, peu ou prou, à ce que l'on appelle éducation thérapeutique du patient au plan international.

12. L'articulation des actions d'accompagnement au sein de l'éducation thérapeutique doit amener à leur reconnaître la double faculté de s'insérer ou non au sein des programmes d'éducation thérapeutique.

Ce n'est pas dans cette déclinaison fragmentée de l'éducation thérapeutique que résident les difficultés mais dans l'articulation voulue par le législateur à propos des actions d'accompagnement des patients au sein du domaine plus vaste de l'éducation thérapeutique.

L'article L 1161-3 indique bien que les actions d'accompagnement « 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 sont donc distinctes des programmes d'éducation thérapeutique 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

⁴ Voir en Annexe 2, 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.

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'éducation thérapeutique.

Disposant d'une identité opérationnelle et d'un régime juridique distinct ces actions peuvent néanmoins s'insérer dans un programme d'éducation thérapeutique du patient. Ce serait d'ailleurs souhaitable pour correspondre à l'approche globale du patient qui doit sous-tendre l'éducation thérapeutique telle qu'elle est classiquement entendue dans les références et les pratiques au plan international.

Il serait donc raisonnable de considérer que les actions d'accompagnement des patients peuvent être organisées de façon autonome en se référant aux principes et aux valeurs de l'éducation thérapeutique du patient qui figurent à l'article L 1161-1, d'une part, et au sein de programmes d'éducation thérapeutique du patient tels qu'ils sont réglés de façon opérationnelle à l'article L 1161-2, d'autre part.

Toutefois, la rigueur d'analyse amène les rapporteurs à s'interroger sur l'intérêt de conserver cet article L 1161-3.

Les travaux préparatoires de la loi avaient amené à considérer qu'il serait difficile de faire reconnaître aux associations la possibilité de mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique. En effet, un certain nombre de parties prenantes estiment indispensable de disposer de compétences médicales pour élaborer et mettre en œuvre ces programmes. Ces considérations se confirmant à l'Assemblée Nationale et au Sénat, c'est dans ces conditions que le législateur a créé une modalité spécifique d'éducation thérapeutique du patient dédiées aux actions des associations, et spécialement en leur sein aux associations de patients.

A l'occasion des travaux conduits par la mission, il apparaît que le décret d'application envisagé pour la mise en œuvre des dispositions de l'article L 1161-2 prévoit que les associations d'usagers du système de santé, agréées au sens de l'article L 1114-1, pourront élaborer et mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique de l'article L 1161-2 sous réserve qu'elles disposent des compétences médicales nécessaires au sein de l'équipe qui a la charge de cette élaboration et de cette mise en œuvre.

Dans ces conditions, il pourrait ne plus être plus nécessaire de conserver l'article L 1161-3 dont l'esprit reposait sur l'intérêt de conférer distinctement à des associations la faculté de mettre en œuvre des actions d'accompagnement des patients dans le cadre d'une identité opérationnelle et d'un régime juridique différents des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Pour autant, même si l'intention initiale était bien d'ouvrir une possibilité réservée aux seules associations, le législateur a rédigé à l'article L 1161-3 des dispositions de portée générale qui débordent très largement les seules actions portées par des acteurs associatifs. En effet, la rédaction retenue constitue aux yeux des rapporteurs un dispositif de police générale de toute action d'accompagnement quel qu'en soit l'acteur : assurance maladie obligatoire, organismes complémentaires d'assurance maladie, services de santé, services de soins, sociétés de services, industries disposant de produits ou de prestations en lien avec la santé.

Au titre de l'accompagnement des patients, c'est donc un volume considérable d'activités qui se trouve maintenant concerné par les dispositions de l'article L 1161-3 et non plus seulement quelques actions associatives.

Recommandation 1 :

Les pouvoirs publics doivent donc s'interroger sur le point de savoir :

- s'ils estiment que les dispositions de l'article L 1161-3 sont devenues caduques avec l'ouverture aux associations de la possibilité d'élaborer et de mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique du patient,
- ou si elles doivent subsister en l'état pour, le cas échéant, en les clarifiant comme le chapitre III du présent rapport en démontrera l'intérêt, offrir une base légale à la régulation d'un grand nombre d'activités qui dans certains contextes comportent des risques de dérives marchandes, éthiques ou sectaires, dont la mission a pris la mesure par ailleurs et qu'il conviendrait de pouvoir prévenir.

Du point de vue des rapporteurs, il convient de retenir la seconde approche aboutissant à conserver la rédaction de l'article L 1161-3 en l'état.

II. DES LORS QUE L'ARTICLE L 1161-3 SUBSISTE EN L'ETAT, IL CONVIENT D'ELABORER UNE TYPOLOGIE DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS REPOSANT NOTAMMENT SUR UNE CATEGORISATION PAR NATURE D'ACTEURS.

La lecture rigoureuse de l'article L 1161-3 amène à considérer un très large éventail d'activités sous l'appellation d'accompagnement des patients tant en raison de la nature des actions que des acteurs considérés.

En effet, la rédaction adoptée par le législateur est la suivante : « Les actions d'accompagnement (...) ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. ». Autant dire que rapportée à une association cette définition englobe parfois la quasi-totalité de son activité et que, appliquée aux promoteurs potentiels de ces actions, il convient de n'exclure aucun acteur. Ce sont alors des actions très différentes qui sont embrassées par la même définition. Pour en donner rapidement une idée, relèveraient du même périmètre le programme Sophia de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) qui touche 45 000 personnes, dans la longue durée et par le recours à une ligne téléphonique, aussi bien que des séances de renforcement de capacité des patients face à la maladie proposées par une association à quelques dizaines de personnes, trois fois l'an, par le moyen de l'auto-support.

21. La notion législative « d'actions d'accompagnement » est au fond très attractive, recouvrant un large domaine d'activités très hétérogènes.

Elle peut conduire, faute de précision complémentaire, à englober parfois, comme on le verra, toute l'activité d'une structure dans la notion « d'actions d'accompagnement » ayant pour objet d'apporter une « aide et une assistance » aux malades. Si l'on regarde, même rapidement, les évolutions récentes dans chaque catégorie d'acteurs, c'est un domaine d'activité considérable qui se trouve visé par ces formulations.

211. Les actions de l'assurance maladie.

La CNAMTS a la double qualité d'être promoteur et financeur de ses actions d'accompagnement. Elle est en outre mobilisée sur les programmes d'éducation thérapeutique. Ainsi dans un domaine où elle a pris une certaine avance, le diabète, elle offre, d'une part, des programmes d'éducation thérapeutique au sens strict dans le cadre de ses centres d'examen de santé et, d'autre part, des actions d'accompagnement à partir d'une plate-forme téléphonique dédiée (Sophia).

D'autres acteurs de l'assurance maladie font de même. C'est le cas de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole qui met en œuvre par exemple des actions dédiées aux malades et aux risques cardio-vasculaires. C'est aussi le cas du Régime social des indépendants qui a mis en place depuis plusieurs années des actions d'accompagnement⁵.

Ces actions sont toutes adossées à des comités de pilotage comportant des personnes qualifiées, parfois issues du monde de la recherche. Elles font également l'objet d'évaluations par des sociétés spécialisées, des sociétés savantes ou par des organismes de recherche.

212. Les actions des organismes de protection complémentaire.

⁵ « RSI Diabète », « RSI Cardio », « RSI Asthme ».

Ces organismes complémentaires ont également la double qualité de promoteur et de financeur des actions d'accompagnement de leurs adhérents ou cotisants. Ils mettent en place, partiellement ou en totalité, des actions d'accompagnement qui vont de la simple information sur les produits de santé et leurs prix jusqu'aux conseils de prise en charge.

Pour donner une image de ces actions, on peut citer dans le monde mutualiste « Priorité santé mutualiste »⁶ de la Fédération nationale de la mutualité française, « Essentiel Santé » de Prévadies. Dans le monde de l'assurance, Swiss Life a mis en place un service dédié dénommé « Carte Blanche »⁷ et Allianz offre un site de conseil en ligne « Nutrition, plaisir, santé »⁸ présentant des conseils en automédication et sevrage tabagique. Enfin certains organismes complémentaires se sont regroupés pour offrir ce type d'action à leurs ressortissants dans le cadre d'un bouquet de services, comme Santéclair⁹ par exemple.

Ces actions sont le plus souvent organisées autour de la comparaison des prix ou de qualité des produits de santé. Elles évoluent de plus en plus vers de l'accompagnement en considération des besoins de la personne semblant se destiner à la même évolution que celle accomplie par l'assurance maladie obligatoire.

213. Les actions des associations.

Elles promeuvent et financent parfois, sur les fonds privés dont elles disposent ou par le biais de fonds publics, des actions d'accompagnement. Il convient ici de prendre en compte toutes les associations, qu'elles soient ou non agréées au titre de l'article L 1114-1 du code de la santé publique car le législateur n'exige cet agrément que dans la mesure ces actions sont financées par des industries ou des personnes visées à l'article L 1161-4 du code de la santé publique. C'est donc bien l'ensemble du monde associatif quand il construit des actions d'accompagnement portant assistance et soutien aux malades qui doit être entendu au sens des actions visées à l'article L 1161-3 du code de la santé publique.

Ces actions sont le plus souvent destinées aux membres ou aux adhérents des associations mais elles peuvent également être destinées à un public plus large, sous des formes variées :

- information sur la maladie et la prise en charge,
- information sur la prévention secondaire,
- formation au traitement et aux conditions de la prise en charge,
- renforcement de capacités pour affronter la maladie, dans des logiques très diversifiées (mobilisation communautaire, auto-support, services ...) et une gamme de modalités étendues (réunions et colloques, séjours, assises ou universités, convivialités, téléphone, internet, ...),
- accueil et convivialité,
- hébergement, temporaire ou de plus longue durée,
- solidarité financière (prêts, accès à l'assurance de prêt, accès à l'assurance complémentaire).

Pour être complet, il convient aussi de signaler les actions d'accompagnement d'associations oeuvrant pour le compte de la puissance publique, par destination, comme Sida Info Service

⁶ <http://www.prioritesantemutualiste.fr/>

⁷ <http://www.cartesblanchesante.com/CBAWeb/frontOffice/index.jsp>

⁸ http://www.assurnews.com/affiche_info.php?presse_id=12789&dossier_id=138

⁹ <http://www.santeclair.fr/web/>

ou Tabac Info Service, par exemple, ou dans le cadre de contrat d'objectifs et de moyens, comme certains réseaux¹⁰ de soins par exemple. Dans le domaine de la santé, c'est loin d'être anecdotique qu'il s'agisse de l'Etat ou de l'assurance maladie.

214. Les actions des entreprises.

Sous cette appellation, c'est un vaste périmètre d'acteurs qui est concerné. A la vérité, tous les prestataires, en forme de société ou d'association de la loi de 1901, particulièrement nombreuses dans le domaine de la santé ou médico-social, qui sont fondées à promouvoir de façon lucrative ou non lucrative des actions d'accompagnement :

- 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 servant des prestations de télésanté (réseaux sociaux, internet, téléphone, ...).

22. Une typologie par nature d'action ne permet pas de catégoriser convenablement le domaine à considérer.

Si l'on s'intéresse non plus à la nature juridique du promoteur de l'action mais au contenu, il est possible de dégager quelques catégories d'action. C'est ainsi que l'on peut distinguer :

- l'accueil individuel d'écoute, d'information et d'orientation, physique ou à distance (Internet, téléphone, visio-conférence ...),
- l'accueil collectif tendant aux mêmes fins que précédemment,
- les groupes de parole, de rencontre et d'entraide,
- les actions de formation individuelles ou collectives, physique ou à distance.

A ces modalités peuvent s'ajouter des critères tirés de l'esprit dans lequel les actions sont conduites : approche professionnalisée, approche par les pairs, ou ces deux approches ensemble. Re combinées le cas échéant avec des stratégies différentes : stratégie de service, stratégie de promotion de la personne, stratégie militante, ou ces trois approches ensemble.

Croisée avec la typologie par nature de promoteurs, ces catégorisations peuvent permettre de raffiner la perception des actions mais ne permettent pas de dégager une catégorisation utile pour l'action publique tout simplement parce que le domaine ouvert par l'article L 1161-3 est trop vaste et que l'écart entre les différentes actions des différentes catégories autant que les combinaisons entre certains critères de différenciation au sein des différentes catégories sont immenses.

23. La portée de la notion d'action d'accompagnement peut difficilement être réduite.

¹⁰ Ces derniers mettant autant en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique que des actions d'accompagnements, notamment quand il s'agit de réseaux territoriaux.

Dans un tel contexte, il faut alors se demander si la portée de la notion d'accompagnement peut être réduite pour offrir un périmètre plus aisément appréhendable.

L'interprétation stricte de l'article L 1161-3 à la lumière de l'article L 1161-1 exposant les principes de l'éducation thérapeutique permet-elle de réduire le champ de la notion d'accompagnement ?

En effet, la notion d'accompagnement de l'article L 1161-3 pourrait n'être regardée que dans l'esprit auquel elle se réfère et dont l'article L 1161-1 donne le cadre : « rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.»

Dans ces conditions, les actions d'accompagnement devraient s'entendre comme des actions visant la prise en charge médicale (traitement, intervention chirurgicale, dispositif médical, ...) pour plus d'autonomie du patient et une meilleure qualité de vie.

Cependant deux conséquences, dont la gestion peut s'avérer délicate, surgissent alors :

- En pratique, les actions d'accompagnement déjà mises en œuvre en France, notamment par les associations, considèrent la personne et sa santé dans toutes ses dimensions, ce qui contraindrait les promoteurs de ces actions, associatifs ou non d'ailleurs, à opérer une partition malcommode au sein de leurs actions, pour savoir la part qui relève de l'obligation de cahier des charges prévu à l'article L 1161-3 et celle qui en est exonérée.

Si l'on voit assez clairement qu'une action de convivialité offre un lien ténu avec la notion d'accompagnement au sens de l'article L 1161-3, il est des domaines où l'incertitude peut être forte. Ainsi, la remise de documents sur les traitements peut être purement matérielle, mais cette même remise peut s'opérer dans le cadre d'une action individuelle ou collective tendant au renforcement des capacités de la personne ou de son entourage face à la maladie.

- L'article L 1161-3 destine matériellement les actions d'accompagnement aux malades ou à leur entourage, à la différence de l'article L 1161-2 qui restreint les programmes d'éducation thérapeutique au seul malade.

Assez curieusement d'ailleurs, car l'éducation thérapeutique est, au sens des références internationales et nationales, notamment dans la recommandation de la Haute autorité de santé¹¹, également destinée au proche ou à l'entourage. L'exemple des maladies neuro-dégénératives permet de le comprendre aisément. Mais la nécessité de mettre en œuvre l'éducation thérapeutique du patient vers les proches ou l'entourage est également présente dans de nombreuses maladies, et encore plus dans les situations où la prise en charge repose sur des modifications de comportement de la personne concernée, de ses proches ou de son entourage.

C'est sans doute un dommage collatéral de la réduction terminologique française opérée par l'adjonction du mot « patient » après les termes « éducation thérapeutique », y compris dans l'intitulé du Titre VI du Livre 1^{er} de la première partie de la partie législative du code de la santé publique. Les rapporteurs font remarquer que le document remis à la ministre de la

¹¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601788/structuration-dun-programme-deducation-therapeutique-du-patient-dans-le-champ-des-maladies-chroniques

Santé et des Sports en septembre 2008 portait l'intitulé suivant : « Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique ».

Si, à l'occasion des mesures d'application de l'article L 1161-3, il était envisagé, pour réduire la portée de la notion d'action d'accompagnement, de se référer au fait qu'elles s'inscrivent dans l'esprit de l'éducation thérapeutique du patient visée à l'article L 1161-1, le pouvoir réglementaire priverait alors, par « cascade », l'entourage des malades du bénéfice potentiel des actions d'accompagnement.

Recommandation 2 :

Si les pouvoirs publics veulent rechercher un périmètre plus restreint pour la notion d'actions d'accompagnement, il conviendrait alors qu'ils envisagent de modifier l'article L 1161-3 sur la base d'une stratégie qu'il leur appartient de définir. Cependant, compte-tenu de l'effet croisé des rédactions de l'article L 1161-1 à L 1161-4, c'est la rédaction de cet ensemble d'articles qui pourrait être concernée.

24. Dans ces conditions, la typologie par catégorie de promoteur est la plus expédiente.

Ainsi, il serait facile de distinguer les actions d'accompagnement par catégorie de promoteur :

- l'assurance maladie obligatoire (CNAMTS, CCMSA, RSI),
- les organismes de protection complémentaire (mutuelles, assurances, institutions de prévoyance),
- les associations, agréées ou non,
- les entreprises de biens et de services, quelle que soit la forme juridique dans laquelle ils sont constituées.

Pour autant, cette catégorisation n'offre rien d'autre qu'une vision organiquement commode sans permettre une administration opérationnelle du vaste domaine qu'elle recouvre.

Recommandation 3 :

Compte-tenu des difficultés à limiter la portée de la notion d'action d'accompagnement, sauf à envisager une modification législative, il convient de s'en tenir à une typologie par nature d'acteurs.

III. LES PERSPECTIVES DE REGULATION DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT, MEME SI ELLES NE SONT PAS INDEMNES DE CONTRADICTIONS QUI DEMANDERAIENT A ETRE CLARIFIEES, PEUVENT UTILEMENT ETRE COMPLETEES DANS LE CADRE DES TEXTES D'APPLICATION DE FAÇON A APPREHENDER COMMODEMENT LE VASTE ENSEMBLE D'ACTIONS DE L'ARTICLE L 1161-3.

31. Le cumul des régulations prudentielles de l'article L 1161-1 et de l'article L 1161-4 emporte des conséquences opérationnelles importantes pour les entreprises et les personnes visées par ces articles.

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 !

Autrement dit, la prohibition du contact direct vise deux catégories d'acteurs alors que « l'interdiction de faire » vise les trois catégories, se cumulant seulement pour les deux premières catégories.

Cette situation ouvre sur des conséquences opérationnelles majeures pour certaines entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.

- Ainsi, par exemple, une entreprise de la téléphonie, susceptible de vendre un produit de télésanté ayant vocation à accompagner un patient dans la gestion de sa maladie, solutions qui se développent de façon croissante¹², peut avoir un contact direct avec le bénéficiaire de ce service puisqu'elle n'est pas visée par la prohibition du contact direct de l'article L 1161-1 mais elle ne peut être le promoteur de l'action puisque les dispositions de l'article L 1161-4 prévoient que cette action ne peut être « ni élaboré[e] ni mis[e] en œuvre » par les entreprises ou les personnes visées à l'article L 1161-4 dont la liste comporte notamment « les entreprises proposant des prestations en lien avec la santé », ce qui est à l'évidence le cas des produits de télésanté.

Cela contraindrait donc les sociétés de télésanté à ne plus élaborer ni mettre en œuvre leurs propres services et à le faire par le truchement d'organismes placés entre elles et l'action et ce non pas parce qu'elles sont visées par la prohibition du contact direct mais parce qu'elles sont concernées par « l'interdiction de faire » de l'article L 1161-4.

Et encore, si elles veulent financer l'action d'accompagnement, ce qui est assez évidemment le cas, doivent-elles alors réunir à l'occasion de l'élaboration et de la mise en œuvre de l'action, des professionnels de santé et des associations agréées de l'article L 1114-1 comme en fait obligation la deuxième phrase de l'article L 1161-4.

¹² Non sans raison, si l'on se réfère à un récent rapport qui a mis en lumière les possibilités de développement dans ce domaine : « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien être », Rapport remis à Madame Bachelot-Narquin, Ministre de la Santé et des Sports, par Monsieur Pierre Lasbordes, Député de l'Essonne, 15 octobre 2009.

- Pour prendre un autre exemple, les sociétés d'assurance qui vendent des produits de rapatriement en cas de maladie ou d'accident relèvent aussi de la catégorie « entreprises proposant des prestations en lien avec la santé » au sens de l'article L 1161-4. Certaines de ces sociétés élaborent ou mettent elles-mêmes en œuvre directement le service de rapatriement par contact direct, même si c'est par le truchement du téléphone. Elles butent maintenant sur la même contradiction que dans l'exemple précédent : elles peuvent agir par contact direct mais elles ne peuvent ni élaborer ni mettre en œuvre une telle action d'accompagnement sauf à satisfaire à la double condition évoquée plus haut à propos de l'exemple tiré de la télésanté.
- Les organismes de protection complémentaire, qu'ils relèvent du code de la mutualité, du code des assurances ou du code de la sécurité sociale, sont également visés par l'impossibilité d'élaborer et de mettre en œuvre eux-mêmes ces actions d'accompagnement des patients parce qu'ils sont indubitablement « des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé » au sens de la loi, sauf à se soumettre eux aussi aux contraintes de cet article en « s'abritant » derrière un organisme tiers de confiance et dans le cas où elles financent l'action, ce qui sera l'hypothèse générale, recourir à des professionnels de santé et des associations agréées de l'article L 1114-1 conjointement réunis pour « élaborer et mettre en œuvre » l'action d'accompagnement elle-même.

Par voie de conséquence, tous ces acteurs, et un certain nombre d'autres au-delà des exemples cités, qui n'avaient pas conscience pour certains d'entre eux, pas plus que le législateur probablement, de mettre en œuvre une action d'accompagnement, ne peuvent plus le faire sauf par le truchement d'un organisme placé entre eux et l'action, et en plus, s'ils sont financeurs, à comporter des professionnels de santé et des associations agréées dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'action !

Au fond, les règles prudentielles imaginées pour prévenir les dérives éthiques potentielles de l'intervention des industries du médicament ou du dispositif médical sont peu adaptées aux réalités opérationnelles des autres acteurs. D'autres risques, notamment commerciaux, comme la fidélisation d'une clientèle dans un bouquet de services à des prix prohibitifs, sont en revanche présents. Mais, ils ne peuvent pas être prémunis par la présence de professionnels de santé et d'associations de santé agréés de l'article L 1114-1. Ce sont d'autres règles prudentielles qu'il conviendrait de mettre en place.

Les risques de dérives commerciales dont la mission a bien conscience qu'ils peuvent se concrétiser doivent être prévenus par d'autres règles, dont le cadre ne devrait pas conduire à élaborer des conditions différentes de celles recommandées par la mission par ailleurs (paragraphe 34). En effet, le secteur de l'assurance, de la mutualité et des institutions de prévoyance dispose déjà d'organismes de contrôle auxquels la puissance publique autant que le citoyen lui-même peut faire appel, comme l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles. Toutefois, le domaine de la télésanté ne dispose quant à lui d'aucune surveillance de ce type.

Recommandation 4 :

Si les règles prudentielles contenues dans les articles L 1161-1 et L 1161-4 doivent être conservées à l'égard des entreprises et des personnes visées à l'article L 1161-1, elles méritent

d'être interrogées pour d'autres acteurs, notamment dans les domaines qui disposent déjà d'une régulation prudentielle qui leur est propre.

32. La situation des interventions de santé au domicile des malades.

L'application des dispositions combinées des articles L 1161-1, L 1161-3 et L 1161-4 juxtaposées avec celles de l'article L 1161-5 relatif aux programmes d'apprentissage des gestes techniques concourt à faire émerger deux cadres juridiques différents pour les gestes techniques dans l'administration d'un traitement ou l'utilisation d'un dispositif médical.

Un exemple peut permettre de prendre la mesure des conséquences de ces dispositions légales entrecroisées : celui des prestataires de santé à domicile qui interviennent auprès de plus de 800 000 patients chaque année. Ils mettent à disposition des dispositifs médicaux de suppléance à des fonctions vitales ou nécessaires au traitement de pathologies graves et les assistent tout au long de leur traitement : oxygénothérapie, ventilation assistée, insulinothérapie par pompe, nutriments artificiels, perfusions d'antibiothérapie ou de chimiothérapie.

En tout état de cause, ce sont là des entreprises « proposant des prestations en lien avec la santé ». Assez justement elles ne sont pas visées par la prohibition du contact direct de l'article L 1161-1 qui les limiteraient à la simple mise à disposition des produits délivrés au chevet du malade sans jamais expliquer le mode de fonctionnement de ces produits ... mais l'article L 1161-4 leur interdit, parce que ce sont « des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé » « d'élaborer ou de mettre en œuvre » des actions d'accompagnement visées à l'article L 1161-3. Or c'est pourtant ce qu'elles font pour expliquer, aider et soutenir les patients dans le cadre de l'implantation de ces solutions de soins à domicile et ce qu'elles revendiquent de pouvoir faire encore plus, pour certaines de ces structures, en développant ce soutien à domicile au-delà de la seule explication du fonctionnement d'un produit ou d'un dispositif.

Au final, pour rester dans ce seul domaine de la mise à disposition de solutions de soins à domicile, distinctement de l'hospitalisation à domicile mais dont on ne voit pas bien ce qui la ferait échapper aux textes précités pour ce qui concerne son activité d'accompagnement, il est assez curieux que les dispositions combinées de l'article L 1161-1 avec les articles L 1161-3, L 1161-4 et juxtaposées aux dispositions de l'article L 1161-5 aboutissent à ce qu'un programme d'accompagnement relatif à un geste technique d'un médicament injectable, par exemple, puisse être élaboré et mis en œuvre directement par un industriel dans le cadre de l'article L 1161-5 et soit prohibé pour une action d'accompagnement d'un geste technique, dont la nature est comparable pour l'auto-administration d'un anti-douleur en perfusion, par exemple, pour un prestataire de soins à domicile visé par l'article L 1161-4.

A l'occasion des auditions qu'elle a conduit, la mission a par ailleurs observé que ces organismes sont fortement sollicités par les établissements hospitaliers dans le cadre de la sortie d'hôpital et de la coordination des soins à domicile, prenant même l'initiative de traitements qu'ils font par la suite « régulariser » par les professionnels de santé, sans cadre réglementaire adapté comme celui de l'hospitalisation à domicile et faute de coordination ambulatoire en mesure de prendre en main ces tâches. Avec la réduction de la durée moyenne de séjour et la montée des pathologies chroniques, des interventions de cette nature vont se multiplier en dehors d'un cadre réglementaire et/ou de recommandations professionnelles

adaptées. L'utilisation des ressources normatives ouvertes par l'article L 1161-3 pourrait ici s'avérer utile, en rendant notamment le cahier des charges de cet article applicable à ces prestataires de service de santé à domicile.

Recommandation 5 :

L'interdiction d'élaborer et de mettre en œuvre de l'article L 1161-4 ne devrait pas viser les prestataires de soins à domicile, ni ceux placés dans des situations comparables, qui pourraient en revanche être utilement astreints au respect du cahier des charges de l'article L 1161-3.

33. La participation des entreprises régie par l'article L 1161-4 suscite des interrogations sans fondement sur son avenir potentiel.

Le législateur a entendu faire droit aux conclusions de l'Inspection générale des affaires sociales qui a admis dans un rapport¹³ publié en 2007 que des actions d'accompagnement à destination des patients, de type disease management, ne pouvaient être mises en œuvre directement par l'industrie du médicament ou des dispositifs médicaux, sauf quand il s'agit d'un geste technique. C'est exactement ce que dit le texte de l'article L 1161-5 du code de la santé publique qui confie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) un rôle d'autorisation sévèrement encadré pour les programmes d'apprentissage.

Pour les autres actions d'accompagnement ou pour les programmes d'éducation thérapeutique, le législateur a opté pour un autre régime, défini à l'article L 1161-4 qui trace une triple limite pour permettre la participation des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Ainsi, la réunion de trois conditions borne-t-elle leur intervention :

- Ne pas avoir de contact direct avec le patient,
- Ne pas élaborer ou mettre en œuvre l'action,
- Disposer de professionnels de santé et d'associations mentionnées à l'article L 1114-1 du code de la santé publique quand les entreprises ou les personnes visées à l'article L 1114-1 financent ou participent à une action dans la limite des critères précédents.

En droit, la participation des entreprises et des personnes visés à l'article L 1161-4 est donc possible. L'idée exprimée par certains de leurs représentants selon laquelle aucune place ne leur a été reconnue dans ces actions d'accompagnement, comme dans les programmes d'éducation thérapeutique d'ailleurs, n'est donc pas fondée.

Cette implication peut connaître deux modalités, cumulées le cas échéant :

- le financement, possible à condition de respecter la règle de prohibition du contact direct et la double condition que l'action réunisse des professionnels de santé et des associations de l'article L 1114-1,

¹³ « Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management », Rapport présenté par Pierre-Louis Bras, Gilles Duhamel et Etienne Grass, IGAS, Septembre 2006.

- la participation, autre que financière, possible à condition de respecter la règle de prohibition du contact direct et la double condition que l'action soit élaborée et mise en œuvre par des professionnels de santé et des associations de l'article L 1114-1.

C'est dans les conditions opposées à leur intervention que certains représentants des entreprises ou personnes visées à l'article L 1161-4 tirent motif à dire qu'ils sont exclus de ces actions. Il est plus juste de reconnaître que leur participation est strictement encadrée. Si ces entreprises et ces personnes devaient tirer motif de ces conditions pour ne pas financer ces actions d'accompagnement, comme les programmes d'éducation thérapeutique de l'article L 1116-2 d'ailleurs, elles devraient alors en assumer la responsabilité.

Cependant, il faut bien reconnaître que la participation, assortie ou non d'un financement, est rendue particulièrement difficile du fait des règles combinées des articles L 1161-1 et L 1161-4. Dans de telles conditions, on peut imaginer sans risque que les entreprises ou les personnes visées à l'article L 1161-4 pourraient disposer des évaluations et des résultats de l'action, du moins sous une forme anonymisée, à l'occasion d'une réunion de bilan de l'action. On imagine déjà plus difficilement que l'entreprise ou la personne intéressée puisse participer à un comité de pilotage de l'action car il s'agit de « l'élaboration » dont parle l'article L 1161-4, mais on pourrait imaginer qu'elle y dispose d'un représentant sans voix délibérative. Cependant, pour des raisons tirées de l'efficacité de l'action, des patients sont amenés à participer à la réunion de ce type d'organes, comme le recommande d'ailleurs le guide méthodologique publié conjointement par la Haute autorité de santé et l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) : cela pourrait alors être regardé comme l'occasion d'un contact direct par ailleurs prohibé par l'article L 1161-1.

La solution la plus sûre pour que la possibilité ouverte à l'article L 1161-4 ne se traduise pas par des infractions à la règle de prohibition du contact direct de l'article L 1161-4 serait que les entreprises et les personnes visées à l'article L 1161-4 n'interviennent, financièrement ou dans le cadre d'une participation non financière, que par le biais d'organismes placés entre elles et l'action.

Afin de protéger complètement les bénéficiaires de ces actions d'accompagnement, mais cela pourrait aussi concerner les programmes d'éducation thérapeutique, le contrat liant les entreprises ou les personnes précitées avec ceux qui élaborent et mettent en œuvre l'action, sera joint au dossier de déclaration de l'action que la mission recommande de mettre en place (paragraphe 36).

Recommandation 6 :

La mission recommande le recours à des organismes placés entre les entreprises et les personnes visées à l'article L 1161-4 et ceux qui élaborent ou mettent en œuvre l'action d'accompagnement afin de protéger les bénéficiaires de l'action des risques d'infraction aux règles prudentielles des articles L 1161-1 et L 1161-4 ou des dérives éthiques ou commerciales qui pourraient surgir dans l'action.

34. Entendu aussi largement, le périmètre des actions d'accompagnement, dont le volume ne peut que croître, contient potentiellement des risques de dérives marchandes, éthiques ou sectaires.

Si l'on peut considérer qu'en raison de sa mission de service public, l'assurance maladie peut être a priori exonérée de courir ces risques de dérives en tant qu'organisme privé chargé d'une mission de service public¹⁴, il n'en va pas de même pour les autres acteurs.

Ainsi, les organismes de protection complémentaire qui organisent des actions d'accompagnement dans le cadre d'une solidarité catégorielle le font-il aussi pour des raisons de compétitivité dans un marché de plus en plus concurrentiel où l'arbitrage du consommateur se fait sans doute par les prix mais aussi par les services fournis à l'adhérent ou au cotisant. Ce qui constitue ainsi une saine émulation peut tout autant, par le biais des données nominatives de santé obtenues dans le cadre de ces actions d'accompagnement, aboutir à une sélection des risques ou à tout le moins à une tarification des risques en considération de l'état de santé de la personne. Ces actions d'accompagnement peuvent tout autant constituer de puissants outils de fidélisation d'une clientèle, à des prix élevés, pour pouvoir continuer à disposer d'actions d'accompagnement auxquels elle n'aura pas accès dans une autre assurance complémentaire.

Par ailleurs, l'activation par internet de certaines actions d'accompagnement, quel qu'en soit l'opérateur, mais on pense plus spécialement aux industries de la téléphonie ou de la télésanté, peut fournir l'occasion d'utiliser à des fins commerciales les données collectées et traitées par informatique dans l'espace marchand. Il en va de même dans les actions dont l'industrie du médicament ou du dispositif médical est partie prenante car même si collectivement elles se déclarent hostiles au contact direct, il peut y avoir individuellement des comportements recherchant l'exploitation des données individuelles par le renoncement à la prohibition du contact direct.

Enfin, sans viser exclusivement les associations de la loi de 1901, dont l'agrément de l'article L 1114-1 n'est exigé que dans la seule hypothèse de financement par une entreprise ou une personne visée à l'article L 1161-4, des dérives sectaires peuvent concerner tous les promoteurs d'action d'accompagnement dans un domaine fécond pour ce type de dérives, comme l'ont montré les rapports de la Mission interministérielle de veille et de lutte contre les dérives sectaires.

A ces circonstances potentielles, il faut aussi ajouter les risques de dérives éthiques malgré l'encadrement législatif déployé dans l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

35. Le cahier des charges prévu à l'article L 1161-3 permet partiellement de prévenir ces dérives.

Le législateur a prévu un cahier des charges sans assortir son respect d'un régime d'autorisation comme c'est le cas pour les programmes d'éducation thérapeutique du patient.

¹⁴ Elle a d'ailleurs accompagné la mise en place de son programme Sophia par un conseil scientifique de haut niveau.

En tout état de cause, compte tenu de la grande variété d'actions susceptibles d'être visées par ce cahier des charges, celui-ci ne peut contenir que des dispositions générales constitutives d'un dénominateur commun entre toutes ces actions.

C'est en ce sens que la mission recommande de s'en tenir aux principaux éléments du cahier des charges annexé¹⁵ au présent rapport.

Il doit être large pour être admis dans toutes les circonstances et devrait comporter des mentions particulières pour prévenir certaines des dérives précédemment décrites (34) : engagement de renoncement au contact direct avec les patients ou leurs proches pour les entreprises ou les personnes visées à l'article L 1161-4 du code de la santé publique ; engagement de non utilisation des données à des fins commerciales pour l'ensemble des promoteurs, dépôt du contrat liant l'entreprise ou la personne visées à l'article L 1161-4 au promoteur de l'action.

Recommandation 6 :

En tout état de cause, le cahier des charges doit respecter un équilibre entre un double impératif : celui de l'exigence d'un dispositif de respect des règles prudentielles, d'une part, et celui de la souplesse indispensable au développement des actions d'accompagnement, d'autre part.

36. Le risque de dérives potentiellement supérieur à celles qui pourraient se concrétiser dans le domaine des programmes d'éducation thérapeutique devrait être également prévenu par un mécanisme administratif complémentaire de l'exigence de cahier des charges prévue à l'article L 1161-3.

Un des paradoxes de l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires est qu'il prévoit un mécanisme d'encadrement des programmes d'éducation thérapeutique plus fort que celui des actions d'accompagnement alors que les risques de dérive potentielles sont plus importants dans le second cas que dans le premier.

Il n'est donc pas bien raisonnable de laisser l'article L 1161-3 dépourvu de tout mécanisme administratif de régulation. Les risques identifiés plus haut étant supérieurs dans les actions d'accompagnement à ceux identifiés dans les programmes d'éducation thérapeutique, il devrait logiquement être envisagé de reproduire *a minima* le mécanisme d'autorisation administrative retenu pour les programmes d'éducation thérapeutique pour l'appliquer aux actions d'accompagnement.

Mais, cela serait malcommode pour l'administration publique car elle aura à délivrer un nombre important d'autorisations sans pouvoir engager sa responsabilité de façon suffisamment sérieuse compte tenu des moyens humains et financiers susceptibles d'être mobilisés à cette tâche.

Le scénario de la mise en place d'une « labellisation » a été évoqué à plusieurs reprises par les interlocuteurs de la mission, mais il faut bien reconnaître que les conséquences de la

¹⁵ Annexe 3.

labellisation se rapprochent de l'autorisation, notamment quand il s'agit de retirer un label. Le principe du contradictoire et de façon plus large les droits de la défense s'appliquant alors avec la même rigueur que dans l'hypothèse d'un retrait d'autorisation, sans grand allègement des tâches administratives.

Dans ces conditions, il faut s'orienter vers un mécanisme de simple enregistrement de l'action auprès des pouvoirs publics, à charge pour ces derniers de délivrer un récépissé numéroté dont les promoteurs peuvent le cas échéant se prévaloir dans les documents remis au bénéficiaire de l'action. La mention de ce numéro pourrait être obligatoire. En outre, une obligation complémentaire devrait être introduite dans le cahier des charges afin que le promoteur de l'action soit contraint de faire figurer sur tout document de l'action les coordonnées de l'autorité publique susceptible d'être saisie pour toute observation ou tout signalement à propos de l'action.

Il s'agirait alors d'enregistrer au plan régional les programmes dont l'étendue géographique vise une ou plusieurs région(s) ainsi que ceux portant sur un territoire infra-régional. Les programmes de portée nationale faisant l'objet d'un enregistrement au ministère chargé de la santé.

Les mesures d'application de l'article L 1161-3 pourraient par ailleurs prévoir que l'administration publique dispose du pouvoir de diligenter à tout moment un contrôle aléatoire sur pièces et sur place ainsi d'ailleurs que des contrôles systématiques qu'elle organiserait au titre du respect de l'ordre public et de la sécurité sanitaire dont elle a la garde.

Ce régime pourrait être suffisant pour prévenir les dérives évoquées plus haut si on le replace dans un contexte de renforcement des droits des patients pour lesquels l'alerte est donnée plus aisément aujourd'hui grâce notamment au développement de l'Internet où opèrent les lanceurs d'alerte ainsi que les associations et plus généralement les organismes défendant les droits des personnes et luttant contre les atteintes à leurs droits.

En tout état de cause, la puissance publique ne serait pas privée de son propre droit à mettre en œuvre, comme toute personne privée, l'action publique, soit de sa propre initiative, soit sur la base d'un signalement reçu de la part du bénéficiaire du programme ou de toute autre personne privée ou publique.

Au surplus, l'application de ce régime de déclaration, permettrait à l'agence régionale de santé et au ministère chargé de la santé, chacun pour ce qui le concerne, au plan régional et au plan national, de disposer d'une vision globale de ce qui se fait dans le cadre d'action d'accompagnement en direction des patients, de façon juxtaposée aux programmes d'éducation thérapeutique du patient ou coordonnée avec ces programmes.

Recommandation 7 :

Créer un régime administratif d'enregistrement des actions d'accompagnement de l'article L 1161-3 comme le permet la compétence réglementaire dévolue au pouvoir exécutif par l'article L 1161-6 qui prévoit que « sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat. ».

37. Le statut de certains documents d'information remis dans le cadre des actions d'accompagnement.

En dehors des documents remis au patient ou au proche et qui ont trait à l'action elle-même, d'autres documents, notamment ceux ayant trait à un traitement ou à un dispositif médicaux, sont diffusés dans le cadre des actions d'accompagnement. En principe, pour prendre l'exemple du médicament, ils ne peuvent pas contenir d'informations différentes de celles autorisées par le résumé des caractéristiques du produit.

Pour autant, la mise en circulation d'informations relatives à un traitement ou à un dispositif médical doit être spécialement surveillée. Les ressources de la pédagogie, de la communication et de l'ergonomie sont mises en œuvre pour donner à ces documents une approche favorable à ce que les connaissances qu'ils contiennent soient assimilées par leurs destinataires.

Ces documents qui peuvent également constituer un risque du point de vue de la sécurité sanitaire ou contenir des invitations constitutives d'une des dérives recensées plus haut (paragraphe 34) ne font l'objet d'aucune surveillance.

Recommandation 8 :

Le cahier des charges doit prévoir que le promoteur de l'action quand il a recours à l'émission d'un document dès lors qu'il traite de l'usage d'un médicament ou d'un dispositif médical a pour obligation de le déposer auprès de l'AFSSAPS afin qu'elle puisse exercer son pouvoir réglementaire en cas de dérive promotionnelle dans ces documents. Cette agence pourrait d'ailleurs utilement recommander une méthode pour la construction de ces documents d'information remis dans les programmes d'accompagnement.

38. L'unification des recommandations du domaine sous l'égide de la Haute autorité de santé.

Après une importante recommandation¹⁶ de la Haute autorité de santé (HAS), l'éducation thérapeutique a fait l'objet d'un guide méthodologique pour la création de programmes sous l'égide de la HAS et de l'INPES¹⁷. C'est l'INPES qui établit un référentiel de compétences en éducation thérapeutique du patient. C'est également cet établissement qui promeut sur son site les solutions opérationnelles pour les programmes d'éducation thérapeutique avec une « boîte à outils »¹⁸ qui comporte pas moins de 70 entrées.

Cela donne le sentiment d'un partage incertain entre ces deux instances alors qu'il y aurait grand gain à unifier, au nom de l'efficacité mais aussi du point de vue de l'intérêt général, l'ensemble du domaine sous l'autorité d'une seule de ces deux instances.

Même si la mission d'évaluation confiée par la loi à la Haute autorité de santé ne vise que les seuls programmes d'éducation thérapeutique, on voit mal comment, compte-tenu notamment de l'enchevêtrement de certaines actions d'accompagnement dans les programmes d'éducation thérapeutique eux-mêmes, l'évaluation de ces actions d'accompagnement pourrait être confiée à une autre instance.

¹⁶ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601788/structuration-dun-programme-deducation-therapeutique-du-patient-dans-le-champ-des-maladies-chroniques

¹⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf

¹⁸ <http://www.inpes.sante.fr/index2.asp?page=professionnels-sante/outils/boite-outils.asp>

Par ailleurs, en dehors de la seule question de l'évaluation, l'ensemble du domaine devrait être unifié sous l'égide de la Haute autorité de santé qui pourrait au surplus utilement prévoir la mise en œuvre d'une démarche « qualité » pour les actions d'accompagnement, en s'appuyant sur les travaux existants.

Recommandation 9 :

Confier à une seule autorité, le soin d'émettre les recommandations, opérationnelles et ressortissant à la démarche « qualité », dans l'ensemble du domaine couvert par l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

39. Le domaine des actions d'accompagnement figurant à l'article L 1161-3 est si étendu qu'il ne saurait rester sans gouvernance nationale.

Dans le rapport initial figurait la recommandation de créer une commission nationale des programmes d'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients.

En effet, autant un certain nombre d'actions d'accompagnement sont en lien avec l'éducation thérapeutique autant une autre part d'entre elles n'en relèvent pas. Ce n'est pas parce que de nombreux acteurs, peut-être même tous les acteurs dans le domaine du soin, ont à un moment de leur dialogue avec un patient une posture éducative ou d'accompagnant qu'ils mettent en œuvre un programme d'éducation thérapeutique ou une action d'accompagnement au sens de l'article L 1161-1.

Le plan relatif à l'amélioration de la qualité de la prise en charge des malades chroniques comporte une commission relative aux programmes d'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients mais il arrive à son terme en 2011.

Une commission *ad hoc* pourrait être installée au ministère de la santé mais l'exercice est rendu compliqué par le fait que la loi prévoit expressément que toute mesure d'application du domaine défini par la loi au titre des dispositions des articles L 1161-1 à 1161-5 sont prises par décret en Conseil d'Etat. Or, la révision générale des politiques publiques repose notamment sur la diminution du nombre de commissions réglées par décret.

Dans ces conditions, si les rapporteurs perçoivent bien l'intérêt et même la nécessité, à bien des égards, d'évoquer dans la durée les questions qui peuvent surgir dans le domaine de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients, ils ne voient pas comment, sauf à modifier la loi, permettre la création d'une telle instance.

Aux yeux des rapporteurs, leur recommandation initiale d'insérer dans le paysage administratif une instance intéressée à l'évolution du domaine, permettant de se pencher sur l'évaluation et la prospective des actions et des programmes, reste d'actualité, même si le partage opéré par le législateur entre programmes d'éducation thérapeutique et actions d'accompagnement, et surtout la portée donnée à la notion d'accompagnement, soulève des interrogations.

Recommandation 10 :

Si les pouvoirs publics suivaient l'idée d'unifier l'ensemble des recommandations du domaine sous l'égide de la Haute autorité de santé, cette dernière pourrait prendre l'initiative de créer en son sein une commission, réunissant l'ensemble des parties prenantes, chargée d'émettre des recommandations dans le domaine de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients tant pour en favoriser la qualité au fil du temps que pour anticiper les évolutions dans un système de santé qui ne cesse d'en connaître.

IV. LE FINANCEMENT DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT.**41. Les financements publics.**

Dans le cadre particulièrement contraint des finances publiques, souligné par les acteurs régionaux autant que nationaux rencontrés par la mission, il n'existe pas de réserves pour le financement potentiel des actions d'accompagnement de l'article L 1161-3. L'administration publique a d'ailleurs incité depuis plusieurs mois au recensement des programmes d'éducation thérapeutique mais n'a pas agi de la même façon avec les actions d'accompagnement fournissant aux yeux des promoteurs de ces actions un indice qu'ils ne seront pas éligibles aux financements publics, probablement en raison de l'incertitude régnant sur la portée de l'article L 1161-3 mais aussi vraisemblablement parce que les pouvoirs publics entendent consacrer prioritairement les sommes dont ils disposent à la reconduction des programmes d'éducation thérapeutique.

Dans ce contexte, les sommes qui pourraient être affectées aux actions d'accompagnement des patients apparaissent très faibles.

Le décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé prévoit que l'ensemble du domaine de l'éducation thérapeutique figure au schéma régional de prévention mais il ne faut évidemment pas y voir une indication sur le fait que les programmes et les actions du domaine tirent leur financement de l'enveloppe de prévention qui en tout état de cause représente une très faible part dans le budget global des agences régionales de santé : 5 % environ pour la région Auvergne, par exemple.

En dehors des crédits réservés à la prévention et qui pourraient être mobilisés pour les actions d'accompagnement, ces dernières doivent plus généralement être financées dans le cadre du programme pluriannuel de gestion du risque¹⁹ (PRGR). Puisque l'agence régionale de santé est le lieu naturel du mixage des financements, c'est à elle de trouver au sein de sa dotation, les moyens dédiés aux actions d'accompagnement qu'elle entend financer, en les distinguant le cas échéant dans l'ensemble des actions d'accompagnement qu'elle fait figurer au schéma régional de prévention puisque c'est ainsi que l'a prévu le décret précité.

De son côté, le ministère chargé de la Santé devrait permettre la fongibilité des enveloppes en arrêtant de cibler les délégations de crédits comme il le fait habituellement en fermant les enveloppes des crédits consacrés respectivement à la prévention, au soin et au médico-social.

Recommandation 11 :

Financer les actions d'accompagnement dans le cadre des crédits publics délégués à l'agence régionale de santé. En tout état de cause ne pourront être admis au financement que les actions qui respectent strictement le cahier des charges.

42. Les financements privés.

¹⁹ Décret n° 2010-515 du 18 mai 2010 relatif au programme pluriannuel régional de gestion du risque.

Comme il a été indiqué, les financements privés sont loin d'être impossibles. Une partie d'entre eux sont déjà effectifs si l'on songe aux programmes mis en œuvre par les assurances complémentaires par exemple.

Les seules réserves nouvelles véritablement mobilisables sont celles des « entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé » jusqu'à présent interdites d'intervenir dans ces domaines et qui trouvent avec l'article L 1161-3 et avec l'article L 1161-2, comme cela a déjà été dit, une occasion d'allouer des financements pour les programmes d'éducation thérapeutique et pour les actions d'accompagnement des patients.

Elles peuvent difficilement objecter que cela n'est pas possible en droit même si elles doivent pour cela s'astreindre au respect de quelques contraintes sur lesquelles la mission vient de se prononcer.

En tout état de cause, les rapporteurs ayant échoué à convaincre de l'intérêt de la création d'un fonds reposant sur une taxe perçue sur les entreprises et les personnes visées à l'article L 1161-4, c'est aujourd'hui la seule possibilité pour que la politique nationale d'éducation thérapeutique souhaitée dans le rapport remis le 2 septembre 2008, et reprise dans la loi, fasse le saut quantitatif et qualitatif souhaité.

V. L'EVALUATION DE L'APPLICATION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L 1161-3.

Il paraît important que soit réalisé sous trois ans, un état des lieux et une évaluation du dispositif des actions d'accompagnement.

A défaut d'un cahier des charges préexistant, du moins pour les actions développées avant la publication de celui-ci, une évaluation a posteriori permettrait aux pouvoirs publics et aux acteurs opérationnels d'être mieux éclairés sur d'éventuels ajustements nécessaires.

Recommandation 12 :

Compte-tenu de la forte évolutivité du domaine, des contradictions que recèlent les textes dans ce même domaine et des risques évoqués au long de ce rapport, faire établir une évaluation de l'application des dispositions de l'article L 1161-3 dans un délai de trois ans.

CONCLUSION.

La volonté affichée par les pouvoirs publics après la remise du rapport initial à la Ministre de la Santé et des Sports visait à permettre le développement de l'éducation thérapeutique. Les évolutions du projet de loi à l'occasion de son examen par la représentation nationale n'ont pas remis en cause cette orientation même si le texte adopté est malaisé à mettre en œuvre pour ce qui concerne notamment les actions d'accompagnement des patients.

Pour autant des solutions existent, depuis la suppression de l'article L 1161-3 jusqu'à sa reprise législative en passant par l'adoption de dispositions d'application par décret pour permettre notamment une régulation nouvelle d'un domaine qui le nécessite.

Il restera que les circonstances économiques qui contraignent fortement les allocations de ressources publiques privent ces actions d'accompagnement du développement attendu, encore que des ressources en provenance des entreprises et des personnes visées à l'article L 1161-4 pourraient venir au soutien de ces actions.

Annexe 1.

Lettre de mission



Ministère de la Santé et des Sports

La Ministre

Paris, le

18 FEV. 2010

CAB 3 – FA/FO – D- 10-1426

Monsieur le président,

L'article 84 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires, est consacré au développement et à l'encadrement des programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP), pour lesquels nous disposons désormais d'un cadre conceptuel, de recommandations et très prochainement de textes d'application.

L'article 84 dispose également que: « Les actions d'accompagnement 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 du ministre chargé de la santé ».

Les actions d'accompagnement contribuent à enrichir et diversifier la prise en charge. Toutefois, il apparaît que ces actions relèvent d'un champ multiforme dont la définition et le périmètre sont encore flous.

Dans le prolongement de la mission que je vous ai confiée en 2008 sur l'éducation thérapeutique du patient, et en vue d'élaborer le cahier des charges relatif aux actions d'accompagnement courant 2010, je souhaite vous confier, avec Bernard CHARBONNEL et Dominique BERTRAND, une mission ayant un triple objet :

- dresser une typologie des actions d'accompagnement qui s'inscrivent dans la prise en charge de la maladie en termes de contenus, de promoteurs et d'intervenants, permettant de circonscrire le périmètre de ces actions. La problématique des compétences requises et/ou attendues de la part des intervenants, devra être étudiée précisément ;
- préciser quelle articulation avec les programmes d'éducation thérapeutique du patient pourrait être retenue ;
- réaliser un état des lieux sur le financement des actions d'accompagnement, (sources et montants). En tenant compte de la diversité des promoteurs qui œuvrent dans ce champ (associations de malades, assurance maladie, organismes complémentaires...), vous proposerez différents modèles de financement, ainsi que des critères pouvant justifier l'intervention de financements publics dans un contexte contraint des dépenses publiques.

Christian SAOUT
Président
Collectif inter associatif de la santé
10 Villa Bosquet
75007 PARIS

14 avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00

www.sante.gouv.fr

Cette mission devra entendre l'ensemble des parties prenantes dans le domaine afin de garantir la faisabilité et l'acceptabilité des recommandations que vous formulerez.

Par ailleurs, elle pourra s'adjoindre les compétences qu'elle jugera nécessaire pour assurer ces travaux.

Je serais très attachée à ce que cette mission puisse remettre son rapport le 1^{er} mai 2010, afin de permettre l'élaboration du cahier des charges national relatif aux actions d'accompagnement avant la fin de l'année 2010.

Les services compétents se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute information utile au bon déroulement de votre mission.

Veillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Annexe 2.

Article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

I.-Le livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

« Chapitre Ier

« Dispositions générales

« Art.L. 1161-1.-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 déterminées par décret.

« Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct 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 ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

« Art.L. 1161-2.-Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

« Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.

« Art.L. 1161-3.-Les actions d'accompagnement 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 du ministre chargé de la santé.

« Art.L. 1161-4.-Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou 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.

« Art.L. 1161-5.-Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

« Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

« Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

« Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

« La mise en œuvre du programme d'apprentissage 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.

« Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 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.

« Art.L. 1161-6.-Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Chapitre II

« Dispositions pénales

« Art.L. 1162-1.-Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5. »

II.-Le chapitre Ier du titre II du livre V de la première partie du même code est complété par un article L. 1521-7 ainsi rédigé :

« Art.L. 1521-7.-Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante :

« A l'article L. 1161-2, les mots : " des agences régionales de santé " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé " ».

III.-L'article L. 5311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5. »

IV.-Les promoteurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient déjà mis en œuvre avant la publication de la présente loi ont jusqu'au 1er janvier 2011 pour obtenir l'autorisation de ces programmes auprès des agences régionales de santé compétentes.

V.-Un rapport sera présenté au Parlement avant le 31 décembre 2010 sur la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique du patient et sur leurs financements, notamment sur la possibilité d'un fonds national.

Annexe 3.

Proposition d'éléments de rédaction pour le cahier des charges national « Accompagnement ».

- Le présent cahier des charges concerne les actions d'accompagnement décrites à l'article L 1161-3 du code de la santé publique.
- Ces actions peuvent être conduites par les caisses d'assurance maladie, les régimes complémentaires, les professionnels de santé organisés entre eux, dans ou avec des établissements de santé, les associations et tous autres promoteurs, le cas échéant conjointement, en totalité ou partiellement.
- Des compétences pluridisciplinaires doivent être nominativement identifiées au sein de l'entité responsable de l'action.
- L'action fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'agence régionale de santé du lieu de l'action ou devant le ministère chargé de la santé pour les actions qui ne relèvent pas de déclaration auprès de l'agence régionale de santé.
- Lors du dépôt du dossier d'enregistrement de l'action, le promoteur indique les éléments de démarche qualité qu'il a décidé d'adopter.
- Dans l'hypothèse de financement de l'action par une des entreprises ou des personnes visées aux articles L 1161-1 et L 1161-4, le contrat liant l'entreprise ou la personne au promoteur de l'action est joint au dossier d'enregistrement de l'action.
- L'offre d'accompagnement fait l'objet d'un descriptif remis à la personne bénéficiaire lors de sa première participation à l'action. La copie de ce descriptif est jointe au dossier de déclaration.
- Le descriptif précité fait expressément mention de ce que le destinataire de l'action doit être informé qu'à tout moment il peut cesser d'en bénéficier, sans préjudice pour lui d'aucune nature. Ce descriptif fait également apparaître le numéro d'enregistrement de l'action auprès de l'autorité publique ainsi que l'adresse à laquelle peut être adressée toute observation ou tout signalement relatifs à l'action sans préjudice des investigations diligentées par l'autorité administrative ou de la demande de mise en œuvre par cette dernière de l'action publique.
- Les promoteurs d'une action d'accompagnement transmettent obligatoirement chaque année, à l'agence régionale de santé et, le cas échéant au ministère chargé de la santé, le rapport d'activité de l'action. Ils transmettent tous les trois ans une évaluation à l'autorité publique.
- Quand la coordination de l'action nécessite l'échange d'informations sur l'état de santé de la personne entre les différents intervenants de l'action ou ceux d'un programme d'éducation thérapeutique, le cas échéant par le moyen des nouvelles technologies de l'information et de la communication, cet échange fait l'objet d'un consentement.
- Dans les hypothèses où l'action d'accompagnement entre dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique relevant des dispositions de l'article L 1161-2 du code de la santé publique, ce couplage fait l'objet d'une mention dans le descriptif précité.
- L'exploitation des données individuelles doit respecter les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements informatisés de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Cette exploitation de données fait l'objet des autorisations et déclarations prévues par ces dispositions légales.

- Les accompagnants et les différents intervenants dans l'action d'accompagnement doivent signer une charte de confidentialité dont un modèle-type est annexé au présent cahier des charges.
- Les sources prévisionnelles de financement, notamment celles en provenance d'une des entreprises ou des personnes visées à l'article L 1161-4 du code de la santé publique, font l'objet d'une description dans le cadre de la déclaration du promoteur auprès des autorités de santé au plan régional ou national.
- Les documents d'information remis au patient et qui ont trait à un médicament ou à un dispositif médical, quel qu'en soit le support, font l'objet d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Dans l'hypothèse d'un financement ou d'une participation des entreprises ou des personnes visées à l'article L 1161-4 une déclaration de renoncement au contact direct avec les patients et leurs proches est jointe au dossier de déclaration.
- Quel que soit le promoteur de l'action d'accompagnement, une déclaration d'engagement de la non-utilisation des données collectées et/ou traitées par informatique à des fins commerciales est jointe au dossier de déclaration.

Liste des personnes auditionnées ou rencontrées ou dont la mission a reçu une contribution.

Association française des diabétiques :

- Monsieur Gérard Raymond et Madame Carole Avril

Association française des hémophiles :

- Monsieur Thomas Sannié

Association française contre les myopathies :

- Monsieur Fabrice Boudinet

AIDES :

- Monsieur Franck Barbier

Alliances Maladies Rares :

- Messieurs Viollet, Audiau et Nègre

APPAMED :

- Messieurs Marleix et Saint Joanis

ARS :

- Nord-Pas de Calais : Messieurs Daniel Lenoir et Vincent Van Bockstael.
- Auvergne : Monsieur François Dumuis et Madame André
- Rhône-Alpes : Messieurs Denis Morin et Pascal Chevit
- Océan Indien : Madame Chantal de Singly

Assemblée Nationale :

- Monsieur Denis Jacquat

Cabinet de Madame la Ministre de la Santé et des Sports :

- Messieurs François Alla et Michel Rosenheim

Confédération française démocratique du travail :

- Madame Nicole Peruez

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés :

- Monsieur Frédéric Van Roeckeghem et Madame Catherine Bismuth

Conseil national de l'ordre infirmier :

- Madame Dominique Leboeuf

Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes :

- Messieurs D. Evenou, F. Gatto et Y. Azzopardi

Conseil national de l'ordre des pharmaciens :

- Messieurs Fraysse et Chopard-Bouveresse

Direction générale de la santé :

- Mesdames Dominique de Penanster et Stéphanie Portal

Direction générale de l'organisation des soins :

- Mesdames Annie Podeur, Natacha Lemaire et Christine Bronnec

Direction de la sécurité sociale :

- Mesdames Marine Jeantet et Caroline Bussière

Empatient :

- Monsieur David-Romain Bertholon

Fédération française des sociétés d'assurance :

- Monsieur Alain Rouché

Fédération nationale de la mutualité française :

- Monsieur Jean-Martin Cohen-Solal

Haute autorité de santé :

- Monsieur François Romaneix, Monsieur Raymond Le Moign et Madame Sophie de Chambine.

Institut national de prévention et d'éducation à la santé :

- Mesdames Thanh Le Luong et Isabelle Vincent,
- Messieurs Pierre Buttet, Jérôme Foucaud et Franck Vincent

Les entreprises du médicaments :

- Monsieur Philippe Lamoureux

Laboratoires internationaux de recherche :

- Madame Agnès Renard-Viard

Ligue nationale contre le cancer :

- Monsieur Philippe Bergerot

Medexpert :

- Monsieur Pierre Muller

Médiation Santé :

- Mesdames Isabelle Revol et Maryse Artiaga

MG France :

- Monsieur Alain Liwerant

Prescrire :

- Monsieur Pierre Chirac

RSI :

- Monsieur Philippe Ulmann

Société française de santé publique :

- Monsieur François Bourdillon

SNAM-HP-INPH :

- Monsieur J-P Esterni

SNITEM :

- Madame Odile Corbin

SOS Hépatites :

- Monsieur Eric Merlet

Union nationale des pharmaciens de France :

- Monsieur Claude Japhet

Union des syndicats de pharmaciens d'officine :

- Madame Marie-Josée Augé-Caumon et Monsieur Gilles Bonnefond

Liste des recommandations.

Recommandation 1 :

Les pouvoirs publics doivent donc s'interroger sur le point de savoir :

- s'ils estiment que les dispositions de l'article L 1161-3 sont devenues caduques avec l'ouverture aux associations de la possibilité d'élaborer et de mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique du patient,
- ou si elles doivent subsister en l'état pour offrir une base légale à la régulation d'un grand nombre d'activités qui dans certains contextes comportent des risques de dérives marchandes, éthiques ou sectaires, dont la mission a pris la mesure par ailleurs et qu'il conviendrait de pouvoir prévenir.

Du point de vue des rapporteurs, il convient de retenir la seconde approche aboutissant à conserver la rédaction de l'article L 1161-3 en l'état.

Recommandation 2 :

Si les pouvoirs publics veulent rechercher un périmètre plus restreint pour la notion d'actions d'accompagnement, il conviendrait alors qu'ils envisagent de modifier l'article L 1161-3 sur la base d'une stratégie qu'il leur appartient de définir. Cependant, compte-tenu de l'effet croisé des rédactions de l'article L 1161-1 à L 1161-4, c'est la rédaction de cet ensemble d'articles qui pourrait être concernée.

Recommandation 3 :

Compte-tenu des difficultés à limiter la portée de la notion d'action d'accompagnement, sauf à envisager une modification législative, il convient de s'en tenir à une typologie par nature d'acteurs.

Recommandation 4 :

Si les règles prudentielles contenues dans les articles L 1161-1 et L 1161-4 doivent être conservées à l'égard des entreprises et des personnes visées à l'article L 1161-1, elles méritent d'être interrogées pour d'autres acteurs, notamment dans les domaines qui disposent déjà d'une régulation prudentielle qui leur est propre.

Recommandation 5 :

L'interdiction d'élaborer et de mettre en œuvre de l'article L 1161-4 ne devrait pas viser les prestataires de soins à domicile, ni ceux placés dans des situations comparables, qui pourraient en revanche être utilement astreint au respect du cahier des charges de l'article L 1161-3.

Recommandation 6 :

La mission recommande le recours à des organismes placés entre les entreprises et les personnes visées à l'article L 1161-4 et ceux qui élaborent ou mettent en œuvre l'action d'accompagnement afin de protéger les bénéficiaires de l'action des risques d'infraction aux règles prudentielles des articles L 1161-1 et L 1161-4 ou des dérives éthiques ou commerciales qui pourraient surgir dans l'action.

Recommandation 7 :

Créer un régime administratif d'enregistrement des actions d'accompagnement de l'article L 1161-3 comme le permet la compétence réglementaire dévolue au pouvoir exécutif par l'article L 1161-6 qui prévoit que « sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat. ».

Recommandation 8 :

Le cahier des charges doit prévoir que le promoteur de l'action quand il a recours à l'émission d'un document dès lors qu'il traite de l'usage d'un médicament ou d'un dispositif médical a pour obligation de le déposer auprès de l'AFSSAPS afin qu'elle puisse exercer son pouvoir réglementaire en cas de dérive promotionnelle dans ces documents. Cette agence pourrait d'ailleurs utilement recommander une méthode pour la construction de ces documents d'information remis dans les programmes d'accompagnement.

Recommandation 9 :

Confier à une seule autorité, le soin d'émettre les recommandations, opérationnelles et ressortissant à la démarche « qualité », dans l'ensemble du domaine couvert par l'article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Recommandation 10 :

Si les pouvoirs publics suivaient l'idée d'unifier l'ensemble des recommandations du domaine sous l'égide de la Haute autorité de santé, cette dernière pourrait prendre l'initiative de créer en son sein une commission, réunissant l'ensemble des parties prenantes, chargée d'émettre des recommandations dans le domaine de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients tant pour en favoriser la qualité au fil du temps que pour anticiper les évolutions dans un système de santé qui ne cesse d'en connaître.

Recommandation 11 :

Financer les actions d'accompagnement dans le cadre des crédits publics délégués à l'agence régionale de santé. En tout état de cause ne pourront être admis au financement que les actions qui respectent strictement le cahier des charges.

Recommandation 12 :

Compte-tenu de la forte évolutivité du domaine, des contradictions que recèlent les textes dans ce même domaine et des risques évoqués au long de ce rapport, faire établir une évaluation de l'application des dispositions de l'article L 1161-3 dans un délai de trois ans.