

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient

NOR : SSAZ2033243D

**Publics concernés :** porteurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient, agences régionales de santé.

**Objet :** remplacement du régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient par un régime de déclaration.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2021.

**Notice :** le décret remplace le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient par un régime de déclaration à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021. Il prévoit en outre un dépôt par voie dématérialisée de la déclaration des programmes auprès des agences régionales de santé et de la notification des modifications apportées à ces programmes. Il allonge également le délai au terme duquel le dossier de déclaration est réputé complet. Il crée enfin une sanction administrative, en remplacement de la sanction pénale préexistante, en cas de non-déclaration du programme, de manquement aux exigences réglementaires ou de mise en danger de la santé des patients.

**Références :** le décret est pris pour application de l'article 2 de l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé. Ses dispositions, ainsi que celles du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Vu le code civil, notamment son article 1<sup>er</sup>,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1161-2 et L. 1521-7 ;

Vu l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé, notamment son article 2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Vu l'urgence,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Dans l'intitulé de la première section du chapitre 1<sup>er</sup> du titre VI du livre premier de la première partie du code de la santé publique, ainsi que dans l'intitulé de la seconde sous-section de cette première section, les mots : « d'autorisation » sont remplacés par les mots : « de déclaration ».

**Art. 2.** – L'article R. 1161-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Au I :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « demande d'autorisation » sont remplacés par le mot : « déclaration » ;

b) Les mots : « par pli recommandé avec demande d'avis réception, » sont remplacés par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à sa réception » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, le dossier de déclaration est adressé par le coordonnateur du programme au directeur général de chaque agence régionale de santé » ;

3° Il est inséré après le septième alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« 5° Au respect des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3. » ;

4° Au huitième alinéa, qui devient le neuvième, les mots : « demande d'autorisation » sont remplacés par le mot : « déclaration ».

II. – Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Le dossier est réputé complet si le directeur général de l'agence régionale de santé a délivré un accusé de réception par tout moyen donnant date certaine à sa réception ou n'a pas fait connaître au déclarant, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information, dans le délai de deux mois à compter de la réception du dossier, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

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

III. – Le III est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. – La cessation du programme est déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé, ou à l'ensemble des directeurs généraux si le programme concerne plusieurs régions, dans un délai de trois mois à compter de sa prise d'effet. »

**Art. 3.** – L'article R. 1161-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1161-5.* – I. – Lorsqu'un programme est mis en œuvre sans avoir été préalablement déclaré, le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle exerce le coordonnateur du programme ordonne la cessation de sa mise en œuvre. Le coordonnateur du programme dispose, à compter de la notification de cette décision, d'un délai de trente jours pour procéder à la déclaration du programme, ou pour cesser sa mise en œuvre. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative d'un montant maximum de 30 000 euros à l'encontre du coordonnateur, dans les conditions et selon les modalités définies aux articles L. 1435-7-1 et R. 1435-37, à l'exception du 3° du II de ce dernier article, en l'absence de déclaration ou de cessation de la mise en œuvre du programme après l'expiration de ce délai.

« II. – Lorsqu'un programme déclaré ne répond pas à une ou plusieurs des obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 à L. 1161-4 et R. 1161-3, le directeur général de l'agence régionale de santé indique au coordonnateur du programme les manquements constatés et le met en demeure de régulariser la situation.

« Le coordonnateur du programme dispose, à compter de la notification de la mise en demeure, d'un délai de trente jours pour mettre fin aux manquements constatés. En l'absence de réponse dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision d'opposition à la poursuite du programme et peut prononcer une amende administrative dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

« III. – Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure le coordonnateur du programme de cesser la mise en œuvre du programme sans délai.

« En l'absence de cessation immédiate du programme, le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision d'opposition à sa poursuite et peut prononcer une amende administrative dans les conditions définies au I à l'encontre du ou des professionnels responsables du manquement.

« IV. – Dans les cas prévus aux I à III ci-dessus, lorsque le programme est mis en œuvre dans plusieurs régions, le directeur général de l'agence régionale de santé compétente informe les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées des mesures prises. »

**Art. 4.** – L'article R. 1161-6 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1161-6.* – Toute modification portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou sur la source de financement du programme est notifiée au directeur général de l'agence régionale de santé par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information.

« Les autres modifications sont portées à la connaissance de l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2. »

**Art. 5.** – L'article R. 1161-7 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « La déclaration mentionnée à l'article L. 1161-2 cesse de produire ses effets si : » ;

2° Au 1°, les mots : « sa délivrance » sont remplacés par les mots : « sa prise d'effet ».

**Art. 6.** – L'article R. 1521-6 du même code est ainsi modifié :

I – Au I, la quatrième ligne du tableau est remplacée par la ligne ainsi rédigée :

|                       |   |
|-----------------------|---|
| R. 1161-3 à R. 1161-7 | Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020 |
|-----------------------|---|

II. – Au II, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Aux articles R. 1161-4 à R. 61161-7, les mots : “le directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés par les mots : “le directeur de l'agence de santé”. »

**Art. 7.** – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

**Art. 8.** – Les programmes d'éducation thérapeutique autorisés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021 restent soumis aux dispositions des articles R. 1161-4 à R. 1161-7 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du présent décret.

**Art. 9.** – Le ministre des outre-mer et le ministre des solidarités et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 31 décembre 2020.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN

*Le ministre des outre-mer,*  
SÉBASTIEN LECORNU