



# Quel encadrement réglementaire pour l'éducation thérapeutique ?

*L'éducation thérapeutique est désormais mentionnée dans la Loi. Et alors ? Info Respiration a demandé à l'Institut droit et santé de faire le point.*

Le concept d'éducation thérapeutique vient d'être érigé au rang de « *politique et priorité nationale* »<sup>1</sup> par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.<sup>2</sup> Son article 84 insère un titre IV au livre Ier du Code de la Santé Publique intitulé « *Éducation thérapeutique du patient* ». Pourtant ce concept n'est pas nouveau puisque des programmes d'éducation thérapeutique se sont développés ces dernières années à l'initiative de différents acteurs de santé. L'éducation thérapeutique est définie par l'Organisation mondiale de la santé depuis 1998 comme une pratique ayant pour « *objet de former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie* ».<sup>3</sup> La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires<sup>4</sup> vient alors donner une assise juridique majeure au concept puisqu'elle permet aujourd'hui de l'explicitier à trois niveaux.

## L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE N'EST PAS OPPOSABLE AU PATIENT

Selon les dispositions de l'article L. 1161-1 du Code de la santé publique l'éducation thérapeutique, en tant que telle, doit s'inscrire dans le parcours de soin du malade et a pour objectif de le rendre « *plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements et en améliorant sa qualité de vie* ». Afin d'atteindre cet objectif, l'éducation thérapeutique se fait à l'égard du patient mais également à l'égard de sa famille et de son entourage. Cependant, elle n'a pas de force contraignante dans la mesure où « *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* ».<sup>5</sup>

Quant aux programmes mêmes d'éducation thérapeutique, ils doivent se conformer à un cahier des charges national « *dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* ».<sup>6</sup> La mise en œuvre se fait au niveau local après autorisation de l'Agence régionale de santé. Le médecin prescripteur élabore alors un programme personnalisé qu'il propose au malade. La démarche du patient étant volontaire, il lui appartient ensuite d'entrer ou non dans une stratégie d'éducation thérapeutique.

## ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT : ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE À PRÉVOIR

Faisant partie, à part entière, de la stratégie d'éducation thérapeutique, la loi aborde les actions dites d'accompagnement. Elle en fixe les objectifs en précisant que ces actions ont pour objet « *d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie* ».<sup>7</sup> Ces actions d'accompagnement étaient déjà mises en œuvre à l'initiative du milieu associatif. La loi va donc venir encadrer ces pratiques en précisant qu'elles doivent à présent être 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* ».<sup>8</sup>

## PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE : AUTORISATION DE L'AFSSAPS ET INTERDICTION DU CONTACT DIRECT PATIENT-INDUSTRIE

L'éducation thérapeutique passe aussi

par la mise en place de programmes d'apprentissage. Ces programmes d'apprentissage encadrés par la loi « *ont pour objectif de prémunir les patients contre une mauvaise utilisation des médicaments qui leur sont prescrits* »<sup>9</sup> puisqu'ils ont pour objet « *l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant* ».<sup>10</sup> Toutefois, ils doivent au préalable faire l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous peine de sanctions pénales.<sup>11</sup> De plus, à la suite des menaces d'interactions existant entre le patient et les industriels, mises en lumière par le rapport de l'IGAS en décembre 2007 et le rapport Saout<sup>12</sup> remis au ministère de la santé en septembre 2008, le législateur envisage la conduite à tenir de la part des laboratoires pharmaceutiques dans le cadre des actions des programmes d'accompagnement et d'éducation thérapeutique à destination des patients qu'elles mettent en place. Le nouveau dispositif prévoit alors l'absence de tout contact direct entre le patient et son entourage avec les entreprises pharmaceutiques afin d'éviter tout risque de pression de la part des industriels. Cela apparaît comme un « *impératif éthique* »<sup>13</sup> majeur afin de préserver les intérêts du malade indique le texte. Ainsi les articles L. 1161-1 et L. 1161-5 nouveau du Code de la santé publique disposent alors que « *tout contact entre le malade ou son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament [...] est interdit* ».<sup>14</sup> Cependant, les programmes d'apprentissage peuvent être mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur financé par l'entreprise se livrant



## Info Juridique

à l'exploitation du médicament.<sup>15</sup> Dans cette hypothèse, l'entreprise n'est pas autorisée à prendre contact avec le patient et, dans un souci de protection du malade, l'industrie qui se livre à l'exploitation du médicament n'est pas autorisée à élaborer ou à mettre en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique ou des programmes d'accompagnement.<sup>16</sup> Elle est uniquement autorisée à prendre part aux actions et programmes qui sont visés par la loi, concernant notamment leur financement.<sup>17</sup> En réalité, « *cette disposition fait suite aux souhaits des associations de patients, réfractaires au principe d'un financement entièrement public* ». <sup>18</sup>

### BIEN DES QUESTIONS DEMEURENT

Malgré le nouveau cadre juridique mis en place afin d'encadrer ce concept, des préoccupations demeurent « *quant à la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions* »<sup>19</sup> notamment en raison de « *l'absence de tout détail quant au contenu des programmes d'éducation thérapeutique et quant aux compétences nécessaires pour les dispenser* »<sup>20</sup> laissant ainsi à la charge du gouvernement le « *soin de prendre les mesures néces-*

*saïres* »<sup>21</sup> afin d'explicitier l'encadrement réglementaire nécessaire à la bonne mise en œuvre de l'éducation thérapeutique. Le ministère de la santé précise néanmoins, au travers d'un décret adopté le 18 mai 2010, que la mise en place du projet régional de santé par le biais des Agences régionales de santé devra, *de facto*, concourir au déploiement de ce concept. Pour ce faire, le schéma régional de prévention, outil chargé de mettre en œuvre le plan stratégique régional de santé, devra comporter un volet propre aux actions médicales concourant à « *la prévention au bénéfice des patients et de leur entourage, notamment l'éducation thérapeutique* ». <sup>22</sup> ■

### Besma Maghrebi-Mansouri

Institut droit et Santé

1. L. 1411-1 du Code de la santé publique.
2. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JORF* 22 juillet 2009; 167: 12184.
3. Couty E, Kouchner C, Laude A, Tabuteau D. Regards sur la réforme du système de santé, *op cit*, p. 233.
4. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *op cit*.
5. L. 1161-1 du Code de la santé publique.
6. L. 1161-2 du Code de la santé publique.
7. L. 1161-3 du Code de la santé publique.
8. L. 1161-3 *in fine* du Code de la santé publique.
9. Couty E, Kouchner C, Laude A, Tabuteau D. Regards sur la réforme du système de santé, *op cit*, p. 234.
10. L. 1161-5 du Code de la santé publique.
11. L. 1162-1 du Code de la santé publique.
12. Saout C, Charbonnel B, Bertrand D, Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient, rapport présenté à M<sup>me</sup> R. Bachelor-Narquin, ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, septembre 2008.
13. Rapport n° 380 (2008-2009) de M. Alain Million, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé au sénat le 6 mai 2009 (désormais Rapport Milon).
14. L. 1161-1 nouveau du Code de la santé publique.
15. L. 1161-5 alinéa 2 nouveau du Code de la santé publique.
16. Couty E, Kouchner C, Laude A, Tabuteau D. Regards sur la réforme du système de santé, *op cit*, p. 235.
17. *Ibid.*
18. *Ibid.*
19. *Ibid.*
20. *Ibid.*
21. *Ibid.*
22. Décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé, *JORF* 20 mai 2010; 115: 9285, article 2.