

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.