



# POSITION SUR L'ÉDUCATION THERAPEUTIQUE A L'ISSUE DE L'ADOPTION DE L'ARTICLE 84 DE LA LOI HPST

## POSITION DU SNITEM

### CADRE LEGISLATIF DE L'ÉDUCATION THERAPEUTIQUE

Comme le précise l'article 84 de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, et aux territoires ("HPST"), "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. (...)". Ainsi l'éducation thérapeutique implique l'intervention de toute une série d'acteurs des secteurs médical, paramédical, médico-social, social qui par leur intervention concourent à la réalisation de cet objectif.

De façon plus spécifique, parmi les dispositions prévues à l'article 84 de la loi HPST, l'alinéa, introduisant l'article L.1161-4 dans le code de la santé publique, prévoit que "Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en oeuvre 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 oeuvre ces programmes ou actions".

Dans ce nouveau cadre, le législateur a souhaité permettre aux industriels du dispositif médical de continuer à prendre part sur une base volontaire au financement de programmes d'éducation thérapeutique dont la loi réserve à d'autres acteurs (légitimes) le soin de les élaborer et les mettre en oeuvre.

Au regard de ces éléments, le SNITEM tient toutefois à souligner la nécessaire cohérence qu'il convient de garantir entre ce qui relève de l'éducation thérapeutique et ce qui a trait par ailleurs aux obligations juridiques conférées aux industriels du dispositif médical par les textes législatifs et réglementaires (cf. en particulier les textes de transposition de la directive 93/42/CE et, ceux relatifs à la transposition en cours de la directive 2007/47/CE).

Ainsi, il importe que les textes d'application à venir de la loi HPST puissent lever un certain nombre d'interrogations pratiques concernant la frontière entre l'éducation thérapeutique et d'autres domaines tels que la formation et l'information par les industriels sur leurs produits.

Ce dernier point conduit le SNITEM à souligner l'importance de la mise en place de passerelles avec les professionnels de santé et les patients sans préjudice des dispositions applicables, afin que chaque acteur système de santé puisse mener à bien les missions qui lui sont confiées par les textes.

### ROLE ET OBLIGATIONS DES INDUSTRIELS EN MATIERE D'UTILISATION OPTIMALE DES PRODUITS

Si la loi précise désormais qu'il n'appartient pas aux industriels de mener des actions d'éducation thérapeutique, il importe de rappeler parallèlement l'expertise qu'ils détiennent sur leurs produits, afin de permettre leur utilisation optimale par les professionnels de santé et les patients. En effet, si les patients sont au coeur de l'éducation thérapeutique et que les professionnels de santé ont un rôle essentiel à jouer à leur côté,

les industriels disposent pour leur part d'une expertise irremplaçable sur les matériels qu'ils mettent sur le marché. Ils les conçoivent, les fabriquent et/ou les commercialisent.

Cette expertise des industriels leur est d'ailleurs reconnue par les textes qui leur imposent un certain nombre d'**obligations en matière d'information et de gestion des risques** qui touchent non seulement le produit mais également son environnement, point récemment renforcé par la législation communautaire relative aux dispositifs médicaux (directive 2007/47/CE<sup>1</sup>). Les industriels sont, à ce titre, responsables du recueil, de l'évaluation, de la mesure et du développement de tout élément susceptible de permettre une utilisation optimale des produits qu'ils commercialisent et d'assurer leur sécurité.

De façon plus spécifique, le dispositif médical n'est pas un médicament et son utilisation par un patient ou par un professionnel de santé ne peut en aucun cas être comparée à cet autre produit de santé. Il convient de souligner ici le caractère utilisateur-dépendant de la plupart des dispositifs médicaux dont les performances et la sécurité d'utilisation sont fortement corrélées à la formation et à l'expérience de l'utilisateur. En outre, les conditions d'utilisation de ces dispositifs ne peuvent en aucun cas se réduire à des questions d'observance.

Les trois exemples suivants, qui se rattachent à des situations différentes, permettent de se faire une idée des formations que nécessite l'utilisation de dispositifs médicaux :

- Le cas de dispositifs médicaux utilisés à domicile : prescrits par un médecin, ces matériels sont délivrés au patient via un prestataire de services qui doit notamment montrer au patient la façon dont fonctionne le matériel. Au préalable, le prestataire nécessite d'être formé à l'utilisation du matériel par la société qui le commercialise.
- Le cas des dispositifs médicaux implantables (DMI) : la pose d'un DMI nécessite une formation au préalable du professionnel de santé ainsi que l'éducation du patient qui doit recevoir les informations utiles à son traitement.
- Le cas de dispositifs médicaux utilisés en auto-traitement va également nécessiter en amont une formation du médecin prescripteur par la société qui les commercialise.

## **ETABLIR DES PASSERELLES AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES PATIENTS DANS LE RESPECT DU CADRE POSE PAR LE LEGISLATEUR**

C'est pourquoi, dans le respect de la loi, le SNITEM invite les professionnels de santé et les associations de patients à définir avec les industriels les passerelles nécessaires à garantir la cohérence des textes et des obligations respectives qui en ressortent.

Au-delà de l'apprentissage relatif à un matériel donné, les patients se posent des questions sur le développement des technologies émergentes au regard de la prise en charge médicale de leur pathologie. Là encore, et c'est particulièrement vrai lorsqu'il s'agit de domaines entièrement nouveaux, les industriels apparaissent comme des interlocuteurs légitimes. Ces échanges qui ne peuvent, conformément à la loi HPST, se pratiquer dans le cadre d'une relation directe entre un malade et/ou son entourage et un industriel, doivent pouvoir avoir lieu avec les professionnels de santé et les associations de patients.

1 : Cf. Annexe 1, point 1 et point 13.1