



Nombre de conseillers..... 43
 En exercice..... 43
 Présents à la séance..... 33
 Pouvoirs..... 05
 Excusés..... 05

**DELIBERATION DU CONSEIL MUNICIPAL
 DU 23 NOVEMBRE 2023**

**N°2023-11-04 : RENOUVELLEMENT DE LA CONVENTION ENTRE LA COMMUNE
 ET L'APHP RELATIVE AU DISPOSITIF REGIONAL DE TELEMEDECINE OPHDIAT**

Le jeudi 23 novembre 2023 à 19h00, le Conseil municipal de la Commune de Livry-Gargan s'est réuni à l'Espace Jules Verne, sous la présidence de Monsieur Pierre-Yves MARTIN, Maire, suite à la convocation faite le vendredi 10 novembre 2023.

Présents :

MARTIN Pierre-Yves	ARNAUD Philippe	BEREZIN Serge
BOUDJEMAÏ Kaïssa	CARCREFF Corinne	CRALIS Christophe
MANTEL Serge	ATTARD Gérard	COLLET Marie-Madeleine
MONIER Annick	LAFARGUE Jean-Claude	MAUROBET Catherine
MILOTI Donni	GUIMARAES Odette	AOUATI Kheireddine
BORDES Roselyne	DI IORIO Rina	BITATSI-TRACHET Françoise
LE COZ Lucie	MARKARIAN Olivier	JOLY Nathalie
MICONNET Olivier	KOUCEM Yacine	TRILLAUD Laurent
HERRMANN Marie-Catherine	CHASSAIN Clément	HODÉ Laurence
AÏDOUDI Salem	BERNARD Anne	PERRAULT Gérard
MOULINAT-KERGOAT Hélène	BARATTA Jean Pierre	ROSSINI Christel

Pouvoirs :

CARRATALA Henri	à HERRMANN Marie-Catherine
MAKHLOUF Dounia	à BOUDJEMAÏ Kaïssa
LE ROUX Pierre-Olivier	à KOUCEM Yacine
FOURNIER Marine	à MONIER Annick
ADLANI Myriam	à BARATTA Jean-Pierre

Excusés :

DJABALI Sara
 Et DELERUELLE Quentin
 LE BLEGUET Marie-Thérèse
 HAMZA Ali
 BACH Raphaël

Il a été, conformément à l'article L.2121-15 du Code général des collectivités territoriales, procédé immédiatement après l'ouverture de la séance à la nomination d'une secrétaire de séance. Madame DI IORIO a été désignée pour remplir ces fonctions.

Le Conseil municipal,

Sur proposition de Mme CARCREFF, rapporteur,

Vu le Code général des collectivités territoriales, notamment en son article L.2121-29,

Vu le Code la santé publique et, notamment, ses articles L. 1110-1, L. 1110-4 et L. 6316-1 et suivants,

Vu la délibération du Conseil municipal n°2016-11-12 en date du 17 novembre 2016 autorisant Monsieur le Maire à signer la convention de partenariat entre l'ARS Ile-de-France et la ville de Livry-Gargan pour le Centre Municipal de Santé de Livry-Gargan au titre du fonds d'intervention régional dans le cadre de la mise en place d'un projet de dépistage de la rétinopathie diabétique par télémedecine,

Considérant que la ville doit renouveler sa convention de partenariat avec l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, réseau OPHDIAT, pour la lecture différée des clichés de fond d'œil réalisés au Centre Municipal de Santé Simone Veil dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique,

Vu l'avis de la 2^{ème} commission permanente du Jeudi 16 novembre 2023,

Après en avoir délibéré,

A l'unanimité,

Article 1 : Approuve la convention conclue entre l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et la commune de Livry-Gargan, relative au renouvellement de l'adhésion au réseau OPHDIAT pour une durée de 3 ans.

Article 2 : Autorise Monsieur le Maire ou son représentant à signer la convention jointe en annexe et tout acte y afférent.

Annexe : Convention entre la Commune et l'APHP relative à l'adhésion au dispositif Régional de Télémedecine OPHDIAT

Ainsi fait et délibéré en séance le jeudi 23 novembre 2023.


Pierre-Yves MARTIN
Maire de Livry-Gargan
Conseiller départemental

Date de publication : 08/12/2023

Accusé de réception en préfecture
093-219300464-20231123-2023-11-04-DE
Date de télétransmission : 06/12/2023
Date de réception préfecture : 06/12/2023

La présente délibération peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif de Montreuil dans un délai de deux mois à compter de sa date de publication.

Convention d'adhésion
au Dispositif Régional de Télémédecine
OphDiaT©
Ophtalmologie Diabète Télémédecine

Entre

L'Assistance publique-hôpitaux de Paris, établissement public de santé (Hôpital Lariboisière – Fernand-Widal »),

Dont le siège est au 3, avenue Victoria à Paris (4ème),

Représentée pour la présente convention par le directeur de l'Hôpital Lariboisière –Fernand-Widal », Madame Bénédicte ISABEY

2 Rue Ambroise Paré, 75475 Paris

Ci-après dénommé « Centre expert »

Et,

Le Centre Municipal de Santé Simone Veil

Adresse : 36, rue Saint Claude – 93 190 Livry-Gargan

Représenté par : **Monsieur Pierre-Yves MARTIN – Maire**

Ci-après dénommé « Site requérant »

Vu les articles L. 1110-1 et L. 1110-4 du code de la santé publique issus de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

Vu les articles L. 6316-1 et suivants du code de la santé publique issus 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 ;

Vu le dossier de demande d'autorisation déposé à la CNIL en date du 2 avril 2004 sous le N° 895529 ;

Vu le contrat de télémédecine, signé le 27 janvier 2014 par Monsieur Claude EVIN directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Île-de-France et Monsieur Martin HIRSCH, directeur Général de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

Vu les articles L. 1110-1 et L. 1110-4 du code de la santé publique issus de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

Vu les articles L. 6316-1 et suivants du code de la santé publique issus 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 ;

2. ORGANISATION GÉNÉRALE DU DISPOSITIF RÉGIONAL DE TÉLÉMÉDECINE OPHDIAT©

Le dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© permet le dépistage de la rétinopathie diabétique.

Après une demande de l'examen par prescription médicale, effectuée par un médecin spécialiste ou généraliste, les photographies numériques du fond d'œil sont réalisées par un site adhérent à OPHDIAT©. Ce site est localisé soit en établissement de santé (service de diabétologie notamment), soit en ville (centre de santé, MSP).

Les télétransmissions se font vers le centre régional de lecture dématérialisé où les rétinographies sont lues par un ophtalmologiste lecteur agréé.

L'organisation du dispositif garantit un contrôle à la fois de la qualité des rétinographies transmises, et de leur interprétation (lecteur habilité, double lecture sur échantillonnage) ; il diligente si besoin des compléments de formation.

A. ADHÉSION

1. Le site candidat effectue une demande d'adhésion à la coordination administrative d'OPHDIAT©.
2. Les documents d'information (convention, charte de fonctionnement, fiche d'adhésion) lui sont adressés en retour.
Les membres assurant la coordination d'OPHDIAT© se rendent disponibles pour répondre aux questions du futur adhérent, avec l'objectif de lui délivrer des explications claires et exhaustives
3. Les documents sont renseignés par le site demandeur, signés et adressés à l'administration d'OPHDIAT©.

B. PROFESSIONNELS

Ce dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© est piloté par un coordonnateur médical et scientifique assisté :

- D'un coordonnateur administratif chargé des organisations et du suivi des activités,
- D'un référent formations et technique.

Le personnel tant médical (ophtalmologistes) que paramédical (orthoptistes et infirmiers) du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© est spécifiquement habilité par le coordonnateur médical d'OPHDIAT©.

La tenue à jour de la liste de ces professionnels est assurée par la coordination du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©.

Dans les cinq années **les dossiers devront être archivés** par la structure de dépistage dans son dossier patient, comme par la structure de lecture, conformément à la législation en vigueur.

3. CONVENTION

ARTICLE 1 - Objet de la convention

Le site requérant sollicite sa connexion au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© et demande à bénéficier des services qu'il offre.

La présente convention a pour objet de fixer les règles de fonctionnement et de financement de l'activité de Télémédecine réalisée dans le cadre du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©. Elle institue des principes techniques.

Une Charte jointe en annexe¹ énonce les principes éthiques, déontologiques, juridiques qui s'appliquent à tout membre du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©, ainsi que les principes organisationnels de ce dispositif.

Le site requérant s'engage à respecter et à faire respecter par l'ensemble de ses personnels médicaux et non médicaux concernés par ce dispositif les termes de l'accord et ceux de la Charte jointe en annexe. En outre, l'habilitation des différents professionnels paramédicaux du site de dépistage, et des ophtalmologistes du site de lecture sera conditionnée à leur ratification de la charte sus-citée.

ARTICLE 2 - Information, consentement et libre choix du patient

Le site requérant s'engage à s'assurer que son équipe (personnel d'accueil, médecins, orthoptistes ou infirmières) informe le patient du mode de prise en charge dans le cadre du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©, de manière loyale, claire et appropriée.

L'information, orale, s'appuiera également sur des supports imprimés (document d'information du patient², affiches.)

Le site s'assure du consentement libre et éclairé du patient avant sa prise en charge. La case consentement « obtenu » sera alors cochée dans l'application.

En cas de refus du patient, le site ne pouvant pas transmettre pour interprétation les données du patient vers OPHDIAT©, la prise de clichés

¹ Annexe 2 : Charte de fonctionnement du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©.

² Annexe 3 : Modèle de document d'information

- Régime d'assurance maladie et Caisse d'affiliation
- Éventuels droits à une exonération du ticket modérateur
- Adresse
- Informations médicales succinctes.

Dans un premier temps, le personnel paramédical est chargé de transmettre l'ensemble du télé-dossier au serveur régional ; il s'assure du bon adressage de ces données.

Dans un second temps le personnel paramédical est chargé de récupérer les comptes rendus des patients dépistés et de les transmettre au médecin demandeur de l'examen, aux médecins désignés par le patient comme assurant son suivi (médecin traitant notamment), ainsi qu'au patient.

Obligations :

Le professionnel habilité à utiliser l'outil s'engage à suivre les sessions de formation organisées par le dispositif régional de Télé-médecine OPHDIAT©, préalablement à toute utilisation.

Il est informé de ce qu'un contrôle qualité est conduit sur les photographies qu'il adresse, et de l'obligation qu'il aurait – dans l'hypothèse où il serait constaté une qualité insuffisante de ses clichés – de suivre un complément de formation.

Il est du rôle des professionnels paramédicaux du site requérant de s'assurer :

- De la qualité, la sécurité et la confidentialité des informations recueillies auprès du patient avant leur télétransmission
- De la qualité des clichés transmis
- De la bonne transmission des comptes rendus.

2. Les Intervenants médicaux du centre de lecture

Les ophtalmologistes lecteurs interviennent sur des stations de lecture. Ils sont désignés par et sous la responsabilité du coordonnateur médical d'OPHDIAT©.

Rôle :

Les ophtalmologistes lecteurs analysent les images, établissent un diagnostic et rédigent un compte rendu. Les ophtalmologistes s'assurent du bon adressage de leur compte rendu sur le serveur régional, où il sera mis à disposition du centre de dépistage concerné.

Obligations :

Les ophtalmologistes lecteurs ont, préalablement à toute activité sur le dispositif régional de Télé-médecine OPHDIAT©, à suivre les sessions de formation organisées par le dispositif régional de Télé-médecine OPHDIAT©. Ils sont informés de ce qu'un contrôle qualité est conduit sur leur interprétation (double lecture d'un échantillon aléatoire de dossiers),

Chaque partie s'assure que chacun de ses utilisateurs (orthoptiste, infirmier, ophtalmologiste) dispose d'un accès personnel sécurisé de façon adaptée (log in et mot de passe personnel).

La gestion des mots de passe est confiée au coordonnateur administratif et au référent technique et formations du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©.

L'hébergement des données est assuré par l'éditeur de logiciel retenu par le GIP SESAN, chez un hébergeur agréé de données de santé.

ARTICLE 8 - Dispositions financières.

- Fonctionnement du site de dépistage

Chaque partie prend en charge le financement :

- De l'ensemble des matériels et des équipements nécessaires à sa connexion,
- Des frais d'assurance, de fonctionnement, d'entretien, de maintenance et de contrôle qualité correspondant à ses matériels et équipements,
- De sa connexion au réseau de télécommunication
- De ses frais de personnel
- Des frais d'adhésion au GIP SESAN et des frais d'abonnement pour son accès à la l'Outil Régional de Télémédecine Île-de-France (ORTIF).

- Facturation au patient par le site de dépistage,

Pour les patients ambulatoires, à compter de la signature de la présente convention, le site requérant facture, lorsque l'acte de dépistage est réalisé par un orthoptiste, un acte de dépistage de la rétinopathie diabétique avec télétransmission au médecin-lecteur (6,7 AMY).

- Recouvrement de l'acte de Télé-interprétation par OPHDIAT©,

L'acte de lecture différée d'une rétinographie couleur (BGQP140) est facturé par l'AP-HP de la façon suivante :

- Pour les patients pris en charge en ambulatoire : directement à l'Assurance Maladie,
- Pour les patients en établissements de santé : sous forme de Prestations inter établissements (PIE).

Il est souligné que le cadre de prise en charge des patients est fixé par l'Assurance Maladie et se limite à la date de la signature de la présente convention au « patient diabétique de moins de 70 ans, sans rétinopathie diabétique connue ».

ARTICLE 12 - Responsabilité juridique

Le site requérant membre du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© demeure responsable des soins qui sont dispensés par ses professionnels aux patients accueillis dans son enceinte.

Chaque médecin demeure responsable de ses actes et de ses avis. Les professionnels paramédicaux agissent sous la responsabilité du responsable médical du site.

ARTICLE 13 – Durée de la convention

La présente convention est conclue entre le site requérant et l'AP-HP pour une durée de trois ans à compter de sa signature de la convention par le représentant du Directeur Général de l'AP-HP habilité.

Au-delà de cette période triennale, la présente convention est renouvelable le cas échéant par avenant et par période de trois ans.

ARTICLE 14 – Résiliation anticipée

La convention sera résiliée de plein droit en cas de non-respect de ses obligations par l'une ou l'autre des parties.

La convention peut être dénoncée à l'issue de chaque période triennale visée à l'article 13 par les parties, sous réserve d'un préavis de trois mois, notifié par lettre recommandée avec accusé de réception avant le terme de la convention. Cette dénonciation ne donne lieu à aucune indemnisation financière des cocontractants.

La convention peut être résiliée sans préavis en cas de manquements répétés aux obligations contractuelles par l'une des parties ou en cas de contraventions aux dispositions légales et réglementaires concernant les activités.

Fait à Paris en deux exemplaires, le.....

**Pour l'Assistance publique – hôpitaux de
Paris
l'Hôpital Lariboisière - Fernand Widal**

**Pour le site requérant
Centre Municipal de Santé Simone Veil
Ville de Livry-Gargan**


**Monsieur le Maire,
Pierre-Yves MARTIN**

**Annexe 1 : Fiche d'adhésion au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT ©
Site requérant (Site de dépistage)**

**Dispositif de télémédecine OPHDIAT ©
Fiche d'adhésion – Site de dépistage**

Je soussigné(e) Dr/ Mme / M^r : Anthony DOS SANTOS

Agissant en tant que Coordonnateur médical / Directeur du site :

Centre Municipal de Santé Simone VEIL – Ville de LIVRY-GARGAN

Déclare :

- Avoir pris connaissance de la charte du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©
- Adhérer au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©.

Je m'engage à ce que l'ensemble des participants au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© de ce site :

- Suivre une formation pour la bonne utilisation du rétinographe organisée par le dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©,
- Soit informé du contrôle qualité réalisé sur les images transmises et de ses obligations de formation complémentaire, en cas d'écart significatif par rapport au standard attendu,
- Informer les patients de ce mode organisationnel,
- Recueillir systématiquement leur consentement et le tracer dans l'outil informatique : à cette fin,
 - o La fiche d'information au patient est affichée dans le poste de rétinographie
 - o Le consentement au patient est recueilli oralement,
 - o Et la case consentement « obtenu » ou « refusé » dans l'application OPHDIAT© remplie.

Je m'engage par ailleurs à ce que :

- Le compte rendu de l'examen soit diffusé au médecin demandeur de l'examen, au médecin traitant et au patient.
- Pour ce qui concerne les patients externes,
 - o Les éléments administratifs nécessaires à la tarification soient systématiquement renseignés dans l'outil informatique, de façon précise et exhaustive,
 - o Leur recrutement se limite au cadre de prise en charge fixé par l'Assurance maladie : « patient diabétique de moins de 70 ans, sans rétinopathie diabétique connue ».A défaut de quoi le site requérant sera redevable d'une facturation spécifique de l'AP-HP sous forme de Prestations Inter Etablissements, correspondant au tarif de l'acte de lecture différée d'une rétinographie couleur (BGQP140), complété des frais de recouvrement occasionnés.

Date.....

Dr DOS SANTOS. A

Médecin

coordonnateur du CMS

Signature

- Renseignement d'un télé dossier comprenant des données administratives et médicales
- Acquisition des images ophtalmologiques
- Transmission du télé dossier
- Consultation du dossier par l'ophtalmologiste lecteur
- Rédaction d'un compte rendu précisant le diagnostic médical par l'ophtalmologiste lecteur.
- Récupération et transmission du compte rendu de l'examen au médecin demandeur ainsi qu'aux médecins désignés par le patient comme assurant son suivi (médecin traitant notamment) via une messagerie sécurisée ou par courrier, ainsi qu'au patient.

Article 3- Patients éligibles au dispositif de dépistage par Télémédecine

Les patients éligibles à une prise en charge par ce dispositif sont tous les patients susceptibles d'être atteints d'une rétinopathie diabétique et de tirer bénéfice du mode de dépistage.

L'indication d'un dépistage par lecture différée d'une rétinographie, validée par la HAS en 2010, concerne **les patients diabétiques âgés de moins de 70 ans, et sans rétinopathie diabétique connue**. Néanmoins, le référentiel des Sociétés Savantes 2016 (Société Francophone du Diabète et Société Française d'Ophtalmologie) indique l'absence de limite d'âge à l'utilisation du dispositif.

Les inclusions dans les structures ambulatoires devront par ailleurs **se limiter aux conditions de prise en charge retenues par l'assurance maladie**.

Acte CCAM BGQP140 : Lecture différée d'une rétinographie en couleur, sans la présence du patient

Indication : dépistage de la rétinopathie diabétique d'un patient diabétique de moins de 70 ans

Condition de prise en charge : Environnement spécifique

Conditions de réalisation : rythme de réalisation : - tous les 2 ans, chez les diabétiques non insulino-traités, avec hémoglobine glyquée et pression artérielle équilibrées - au début de la grossesse puis tous les 3 mois et en post-partum pour la femme enceinte diabétique, hors diabète gestationnel - annuel dans les autres situations source : Recommandations de la Haute autorité de santé [HAS] de décembre 2010 sur le dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil.

Modalités techniques : - lecture d'au moins 500 rétinographies de patients diabétiques par an - lecture dans un délai de 7 jours ouvrables, après réalisation - transmission du compte rendu au médecin prescripteur, au médecin traitant et au patient indiquant, le cas échéant, la nécessité d'orientation à un ophtalmologiste : - dans un délai inférieur à 2 mois pour les patients ayant une rétinopathie diabétique non proliférante modérée ou sévère ou une maculopathie - dans un délai inférieur à 2 semaines pour une rétinopathie diabétique proliférante. Source : Rapport d'évaluation de la Haute autorité de santé [HAS] sur l'acte de lecture différée de photographie du fond d'œil de juillet 2007

Dans le cadre du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© l'AP-HP a réalisé une déclaration des fichiers nominatifs situés à l'AP-HP auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL n° 895529).

Depuis le portage du dispositif sur l'outil Régional de Télémédecine ORTIF, la sécurisation des données est assurée par l'éditeur de la solution de Télémédecine régionale (NhES) retenue par le GIP SESAN.

Article 7 - Information, consentement et libre choix du patient

L'équipe du centre de dépistage (personnel d'accueil, orthoptistes ou infirmières) informe le patient de manière loyale, claire et appropriée.

La structure de santé de santé s'engage à informer et recueillir le consentement du patient avant sa prise en charge par le dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© Pour cela, la structure de santé recueille oralement le consentement au patient, et remplit la case consentement « obtenu » ou « refusé » dans l'application OPHDIAT©.

En cas de refus du patient, l'établissement de santé ne pourra pas transmettre pour interprétation les données du patient vers OPHDIAT©. Le patient sera alors orienté vers un ophtalmologiste.

Conformément aux dispositions du règlement européen relatif à la protection des données personnelles et en vigueur depuis le 26 avril 2018, le patient se verra informé, par tout moyen, de ses droits concernant ses données personnelles : droit d'accès, droit de rectification, droit de suppression, droit d'effacement, droit d'information et le droit à la limitation de traitement.

En annexe : un modèle de document d'information

Article 8 - Usage du télédiagnostic

Le télédiagnostic est utilisé pour améliorer le dépistage, au bénéfice du patient. Le compte rendu du médecin ophtalmologiste du centre de lecture est adressé par le centre de dépistage au médecin demandeur de l'examen ainsi qu'aux médecins désignés par le patient comme assurant son suivi (médecin traitant notamment) via une messagerie sécurisée ou par courrier, ainsi qu'au patient.

Article 9 - Indépendance professionnelle et morale des médecins

L'usage du télédiagnostic ne saurait porter atteinte à l'indépendance professionnelle et morale des médecins.

Notamment :

- Chaque médecin est libre ou non d'avoir recours au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© et aux services qu'il offre,
- Le médecin ophtalmologiste peut refuser d'effectuer un diagnostic s'il s'est vu insuffisamment informé.

Chapitre II – Fonctionnement du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©

Article 10 - Rôle de l'AP-HP

L'AP-HP assure, pour l'ensemble des adhérents au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT©, la gestion administrative du dispositif, son animation, la mise en service des sites, et la formation.

Article 12 – Organisation générale

Gouvernance du dispositif

Le comité de pilotage du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT© est constitué des membres permanents suivants :

- Ceux de sa direction opérationnelle, à savoir :
 - o Le coordonnateur médical et scientifique,
 - o Le cadre coordonnateur administratif
- Le référent formations et technique pour la direction de l'AP-HP :
 - o Un représentant de l'AP-HP assurant en Télémédecine sa coordination médicale)
 - o Assisté en tant que de besoin du référent informatique en Télémédecine (Direction des Services de l'Information) et du référent financier (Direction des Finances)
- Un ou des représentants de l'ARS,
- Pour la structure hospitalière hébergeant la structure OPHDIAT© un représentant administratif de l'Hôpital Lariboisière,
- Un représentant de l'Assurance Maladie.

Ce comité a pour fonction de s'assurer de la bonne exécution des missions du dispositif de Télémédecine (notamment en termes d'activité et de suivi des indicateurs qualité) et de son bon fonctionnement (organisationnel, technique, et médical). Il valide les améliorations et évolutions du dispositif.

Ce comité se réunit au minimum deux fois par an. Il invite à ses séances toute personne qu'il juge utile.

Article 13 –Sécurités techniques

Compatibilité des outils :

Les matériels et équipements informatiques choisis par un établissement voulant adhérer au dispositif régional de télémédecine OPHDIAT©, doivent être compatibles avec ce dispositif existant, ne pas mettre en cause la sécurité d'ensemble du système et respecter la réglementation en vigueur.

Elle est par ailleurs force de proposition pour porter les améliorations souhaitables.

Article 15 – Recrutement, Formation et Habilitation des professionnels

Les recrutements sont à valider par chacun des membres de la direction opérationnelle.

OPHDIAT © organise la formation des membres (médecins ophtalmologistes, infirmières, orthoptiste) du dispositif régional de télémedecine OPHDIAT© qui sont tenus d'y participer.

Les décisions d'habilitation du personnel, tant médical que paramédical, sont sous la responsabilité du Coordonnateur médical et scientifique, assisté pour ce qui est des habilitations du personnel paramédical du coordonnateur administratif et du référent technique et formations. Ces habilitations peuvent être retirées en cas de constat de défaillance.

Article 16 - Évaluation

Le dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT© fait l'objet d'une évaluation régulière par le suivi d'indicateurs :

- Indicateurs d'activité : les statistiques sont adressées annuellement aux sites adhérents au dispositif, et au comité de pilotage par le coordonnateur administratif, et par ailleurs sur demande spécifique
- Indicateurs de qualité au suivi trimestriel :
 - o Qualité des images
 - o Délai d'interprétation
 - o Concordance entre lecteurs
 - o Nombre d'interprétations par lecteur, une moyenne inférieure à 50 actes / mois constituant un critère d'alerte au regard de l'objectif de maintien des compétences, et une borne supérieure constituant des seuils d'alerte conduisant, s'il y a lieu, à inviter au recrutement de lecteurs supplémentaires
- Retours d'enquête de satisfaction.

Un bilan annuel est présenté à l'ARS et à l'AP-HP.

Ce bilan, outre l'activité, et son évolution, traite notamment du contrôle qualité et des suites qui lui ont été données, de l'évolution des personnels, des aspects financiers (recettes et dépenses).

Article 17– Communication autour du dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT©

Le dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT© se charge de diffuser l'information sur ses prestations médicales de diagnostic à distance, par notamment la rédaction de documents appropriés, sur tout type de support. La liste des ophtalmologistes du dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT© est régulièrement mise à jour.

Article 18 - Utilisation des statistiques du dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT©– Communication – Publication

Lors de l'utilisation des statistiques du dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT© dans des publications ou communications, le nom **Dispositif régional de**

Annexe 3 : Modèle de document d'information – Version octobre 2021

Dépistage de la rétinopathie Diabétique
Dispositif de télé-médecine OPHDIAT ©
Note d'information aux Patients

L'objectif du dispositif régional de Télé-médecine OPHDIAT© est d'améliorer le dépistage de la rétinopathie diabétique en organisant, à distance, l'interprétation de photographies numériques de la rétine, encore appelées rétinographies, et en assurant un contrôle qualité de la chaîne des actions conduites dans ce cadre.

Les rétinographies sont déposées sur une plateforme internet sécurisée qui les rend accessibles à des ophtalmologistes lecteurs qualifiés. C'est sur cette plateforme que le site de dépistage auquel vous vous êtes adressé récupérera l'interprétation de votre examen.

Dans le cadre de ce dispositif un traitement informatisé sécurisé de vos données nominatives est nécessaire. Les données recensées et télétransmises vous concernant sont :

- Des photographies de votre fond d'œil
- Des données administratives nécessaires à votre identification et à la facturation : NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire Insee) ; données d'identité : nom de famille, nom de naissance, prénom, date de naissance ; adresse ; régime d'assurance maladie, caisse d'affiliation et éventuels droits à une exonération, en sachant que dans la mesure où vous êtes assuré social, en ALD, et avez moins de 70 ans vous n'aurez pas de reste à charge
- Des données médicales succinctes nécessaires à la réalisation de l'examen et à son interprétation.

Vous êtes informé que cet examen implique le partage entre des professionnels de santé de vos données de santé à caractère personnel et leur stockage, cela selon des procédures standardisées et sécurisées permettant d'en assurer la confidentialité. Les professionnels du dispositif OPHDIAT© sont strictement soumis au secret professionnel. Leur accès à vos données s'effectue par l'intermédiaire de procédures d'identification et d'authentification individuelles fortes.

Vous avez également à être informés de l'éventualité que vos données soient utilisées à des fins de recherche scientifique avec alors le but d'améliorer le dépistage et la prise en charge des atteintes de l'œil ; vos données seraient alors anonymisées.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), le traitement de vos données à caractère personnel n'est mis en œuvre qu'à la condition d'avoir obtenu votre consentement. Pour le cas où vous ne souhaitez pas consentir au recueil, à la transmission, et au stockage des informations vous concernant, nous ne pourrions pas vous prendre en charge via ce dispositif ; nous vous inviterions alors à consulter un ophtalmologiste.

Conformément au Règlement Général Européen relatif à la protection des données (RGPD), vous disposez d'un droit d'information (article 13 RGPD), d'accès (article 15 RGPD) et de rectification des données à caractère personnel vous concernant et faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de ce projet (article 16 RGPD) , ainsi que d'un droit d'opposition au traitement de ces données (article 21 RGPD), d'un droit à la limitation du traitement (article 18 RGPD) et d'un droit à l'effacement (dans les conditions prévues à l'article 17 RGPD).

Vous êtes informé que les données de santé à caractère personnel vous concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la télé-médecine, sont hébergées par Nehs Digital

**Annexe 4 : Modèle d'adhésion au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT®
Professionnel de santé : Ophtalmologiste**

Dispositif de télémédecine OPHDIAT®

Fiche d'adhésion Ophtalmologiste lecteur

INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'adhésion au dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT® impose, au bénéfice du patient, le respect de principes éthiques, déontologiques et juridiques ainsi que des principes d'organisation.

La charte jointe en énonce les règles. Elles s'appliquent à tous les membres du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT®.

DÉFINITION ET FINALITÉ DU DISPOSITIF RÉGIONAL DE TÉLÉMÉDECINE OPHDIAT®

La finalité du dispositif régional de Télémédecine OPHDIAT® se résume au dépistage de rétinopathie chez des patients diabétiques par une prestation médicale à distance (télédiagnostic), et à l'évaluation de l'activité dont les principales étapes sont décrites ci-dessous :

- Renseignement d'un télé dossier comprenant des données administratives et médicales
- Acquisition des images ophtalmologiques
- Transmission du télé dossier
- Consultation du dossier par l'ophtalmologiste lecteur
- Rédaction d'un compte rendu précisant le diagnostic médical par l'ophtalmologiste lecteur
- Récupération et transmission du compte rendu de l'examen au médecin demandeur ainsi qu'aux médecins désignés par le patient comme assurant son suivi (médecin traitant notamment) via une messagerie sécurisée ou par courrier, ainsi qu'au patient.

INTERVENANTS MÉDICAUX DU CENTRE DE LECTURE :

VOUS ÊTES :

Désigné par et sous la responsabilité du coordonnateur médical d'OPHDIAT

VOTRE RÔLE

Les ophtalmologistes lecteurs analysent les images, établissent un diagnostic et rédigent un compte rendu. Les ophtalmologistes s'assurent du bon adressage de leur compte rendu sur le serveur régional, où il sera mis à disposition du centre de dépistage concerné.

**Annexe 5 : Modèle d'adhésion au dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT®
Professionnel de santé : Orthoptiste ou Infirmier spécifiquement formés**

Dispositif de télémedecine OPHDIAT®
Fiche d'adhésion
Intervenants paramédicaux du site de dépistage
Orthoptiste / Infirmier spécifiquement formés

INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'adhésion au dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT® impose, au bénéfice du patient, le respect de principes éthiques, déontologiques et juridiques ainsi que des principes d'organisation.

La charte énonce ces règles. Elles s'appliquent à tous les membres du dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT®.

DÉFINITION ET FINALITÉ DU DISPOSITIF RÉGIONAL DE TÉLÉMÉDECINE OPHDIAT®

La finalité du dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT® se résume au dépistage de rétinopathie chez des patients diabétiques par une prestation médicale à distance (télédiagnostic), et à l'évaluation de l'activité dont les principales étapes sont décrites ci-dessous :

- Renseignement d'un télé dossier comprenant des données administratives et médicales
- Acquisition des images ophtalmologiques
- Transmission du télé dossier
- Consultation du dossier par l'ophtalmologiste lecteur
- Rédaction d'un compte rendu précisant le diagnostic médical par l'ophtalmologiste lecteur.
- Récupération et transmission du compte rendu de l'examen au médecin demandeur ainsi qu'aux médecins désignés par le patient comme assurant son suivi (médecin traitant notamment) via une messagerie sécurisée ou par courrier, ainsi qu'au patient.

INTERVENANTS PARAMÉDICAUX DU CENTRE DE DEPISTAGE :

VOTRE RÔLE :

- **Informé le patient** : cette information est à communiquer oralement ; une fiche d'information au patient affichée dans le poste de rétinographie vient la compléter,
- **Recueillir le consentement** du patient avant sa prise en charge par le dispositif régional de Télémedecine OPHDIAT® ; il vous faut **alors** remplir la case consentement « obtenu » ou « refusé » dans l'application OPHDIAT® ; en cas de refus du patient, l'examen n'a pas à être réalisé,
- Renseigner succinctement les **informations médicales**

Annexe 6 : Arrêté du 1^{er} mars 2021 relatif au protocole de coopération
« Réalisation de photographies du fond d'œil dans le cadre du dépistage de
la rétinopathie diabétique par un(e) orthoptiste et/ou infirmier(e) en lieu et
place d'un ophtalmologiste »

3 mars 2021

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 17 sur 133

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} mars 2021 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation de photographies du fond d'œil dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique par un(e) orthoptiste et/ou infirmier(e) en lieu et place d'un ophtalmologiste »

NOR : SSAH2101816A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4011-1 et suivants ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 66 ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 96 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé n° 2013.0032/AC/SEVAM du 6 mars 2013 ;

Vu la délibération du Conseil national des coopérations interprofessionnelles du 4 novembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application du deuxième alinéa du A du III de l'article 66 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 susvisée, le protocole de coopération « Réalisation de photographies du fond d'œil dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique par un(e) orthoptiste et/ou infirmier(e) en lieu et place d'un ophtalmologiste », annexé au présent arrêté, est autorisé sur le territoire national dans les conditions prévues aux articles L. 4011-1, L. 4011-2 et L. 4011-3 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les structures d'emploi ou d'exercice sont tenues de déclarer auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente chaque membre de l'équipe volontaire pour mettre en œuvre le protocole « Réalisation de photographies du fond d'œil dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique par un(e) orthoptiste et/ou infirmier(e) en lieu et place d'un ophtalmologiste », selon les conditions fixées par l'article D. 4011-4 du code de la santé publique.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} mars 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjoindte à la directrice générale
de l'offre de soins,
C. LAMBIERT*

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNIP*