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. LAMBERT*

*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 LENNEP

ANNEXE

Coopérations professionnelles Ophtalmologie

Dépistage rétinopathie diabétique
par lecture différée de photographies
du fond d'oeil

Présentation générale

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Intitulé du Protocole de coopération (PC)	Réalisation de photographies du fond d'oeil (FO) dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique (RD) par un(e) orthoptiste et/ou infirmier(e) en lieu et place d'un ophtalmologiste.
Profession du délégant	Ophtalmologiste
Profession du délégué	Orthoptiste Infirmier
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">- Favoriser l'accès au dépistage de la rétinopathie diabétique (RD)- Réduire les délais entre demande et prise en charge- Augmenter le taux de réalisation du dépistage chez les patients diabétiques conformément aux recommandations- Eviter des prises en charge trop tardives et permettre d'économiser du temps médical.

Actes dérogatoires

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Actes dérogatoires	<p>-Interrogatoire (pour l'orthoptiste)</p> <p>- Prise de rétinographies avec un rétinographe non mydriatique (RNM) sans instillation de collyre mydriatique, sans que cet examen ait fait l'objet d'une prescription médicale tel que stipulé dans l'article R. 4342-5 du CSP</p> <p>- Prise de rétinographies avec un RNM après instillation de collyre mydriatique, en l'absence d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement tel que stipulé dans l'article R. 4342-6 du CSP</p>

Lieux de mise en œuvre

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Lieu de mise en œuvre	<p>I/ Locaux Le protocole est mis en œuvre dans un lieu qui répond aux exigences d'un cabinet médical ou paramédical en termes d'accessibilité, de sécurité, d'hygiène et de respect des droits des patients. Le local doit être sombre tendant vers l'obscurité₁</p> <p>II/ Matériel Le délégué dispose de tout le matériel nécessaire à la réalisation de l'examen :</p> <p>Ila/ un appareil à caméra numérique permettant de réaliser des photographies du fond d'œil (ou rétinographies) . pouvant saisir des champs à 45°₁</p> <p>Ilb/ un système d'information qui permet aux délégués de renseigner le formulaire de consultation et de transférer aux délégants les clichés et le formulaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> . la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20:1 JPEG₁ . la résolution des images numériques doit être d'au moins 2 millions de pixels₁ . télétransmission sécurisée₁, le cas échéant <p>III/ Présence médicale L'accès à un médecin, si besoin, est possible en moins de 2 heures. Le délégué dispose d'un moyen de communication avec le délégant d'astreinte qui est joignable à tout moment.</p> <p><small>1. HAS. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Service évaluation des actes professionnels. HAS. Juillet 2007.</small></p>

Références

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Références utilisées	<p>HAS. Dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil. Synthèse et recommandations. Recommandations en santé publique. HAS. Décembre 2010.</p> <p>HAS. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Service évaluation des actes professionnels. HAS. Juillet 2007.</p> <p>Les professionnels de santé impliqués dans ce projet s'engagent à adapter la prise en charge des patients aux évolutions des recommandations au cours du temps.</p>

Types de patients concernés

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Types de patients concernés	<p>Ce protocole s'adresse aux patients volontaires pour un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil</p> <p>CRITERES D'INCLUSION</p> <ul style="list-style-type: none">-Patients diabétiques non diagnostiqués pour la rétinopathie- et âgés de plus de 10 ans et de moins de 70 ans <p>CRITERES D'EXCLUSION</p> <ul style="list-style-type: none">-Patients suivis pour une rétinopathie diabétique-Patients avec d'autres pathologies oculaires connues et suivies

Information des patients

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Information des patients	<p>Les patients sont informés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la possibilité de bénéficier d'un dépistage de la rétinopathie diabétique avec la participation d'un orthoptiste ou d'une infirmière : réalisation des photographies du FO par un orthoptiste ou un(e) infirmier(e) en l'absence d'un ophtalmologiste puis lecture différée des clichés par un ophtalmologiste avec envoi du compte rendu à lui-même, à son médecin traitant et à son diabétologue le cas échéant . - du caractère dérogoatoire de cet acte et de ses limites par rapport à une consultation avec un ophtalmologiste - de la nécessité, conformément aux recommandations de la HAS¹, de réaliser ce dépistage régulièrement : <ul style="list-style-type: none"> . en l'absence de rétinopathie diabétique, chez les diabétiques non insulinotraités, et dont le taux cible d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est atteint et la pression artérielle équilibrée, un intervalle de dépistage de 2 ans est suffisant après un examen du fond d'œil de référence normal ; . en cas de diabète et/ou de pression artérielle mal contrôlés, un examen au moins annuel est nécessaire ; . pour la femme enceinte diabétique (hors diabète gestationnel), il est recommandé un dépistage avant la grossesse, puis trimestriel et en post-partum. - des modalités d'organisation du dépistage - du caractère volontaire de la participation à ce dépistage réalisé par un orthoptiste ou une infirmière - des modalités de prise en charge en cas de refus d'intégrer ce dépistage - le cas échéant, de l'existence d'un dispositif de télé-médecine <p><i>Voir modèle de fiche d'information générique</i></p> <p>Cette information est délivrée, par le médecin traitant et/ou l'ophtalmologiste, selon des modalités clairement précisées, propres à chaque organisation du dépistage retenue.</p> <p>Lors de la consultation avec l'orthoptiste ou l'infirmière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'orthoptiste ou l'infirmière vérifie la bonne compréhension de l'information délivrée - remet une plaquette d'information si non remise préalablement - s'assure du consentement du patient - trace son consentement <p><small>1. HAS. Dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil. Synthèse et recommandations. Recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) - Décembre 2019</small></p>

Formation des délégués

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Formation des professionnels délégués	<p>I- FORMATION DES DÉLÉGUÉS</p> <p>I.1. Objectifs de la formation des délégués (orthoptistes et infirmières)</p> <p>I.2. Formation des orthoptistes</p> <p>1.2.1 Capacités déjà acquises</p> <p>1.2.2 Capacités à acquérir ou devant faire l'objet d'un rappel</p> <p>1.2.3 Programme et conduite de la formation de l'orthoptiste</p> <p>1.2.3.1 Formation théorique</p> <p>1.2.3.2 Formation pratique</p> <p>I.3. Formation des infirmières</p> <p>1.3.1 Capacités déjà acquises</p> <p>1.3.2 Capacités à acquérir ou devant faire l'objet d'un rappel</p> <p>1.3.3 Programme et conduite de la formation de l'infirmière</p> <p>1.3.3.1 Formation théorique</p> <p>1.3.3.2 Formation pratique</p> <p><i>Voir document complet en annexe</i></p>

Intervention du déléguant

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Intervention du déléguant	<p>CRITÈRES D'ALERTE</p> <ol style="list-style-type: none">1. Douleur oculaire survenant à la suite de l'instillation du Tropicamide et suggérant un glaucome aigu par fermeture de l'angle irido-cornéen2. Réaction allergique localisée à l'instillation du Tropicamide <p>MODALITÉS D'INTERVENTION DU DÉLÉGANT</p> <p>Un des déléguants est d'astreinte pour répondre aux questions des délégués et les aider à résoudre les problèmes auxquels ils seraient confrontés. Avant les consultations, l'orthoptiste ou l'infirmière vérifie la présence et la disponibilité de ce médecin. En cas d'absence et dans l'impossibilité de le remplacer, la consultation du délégué sera annulée</p> <p>Si dilatation, en cas de critères d'alerte, le patient doit pouvoir être pris en charge par un médecin dans les 2 heures. Le délégué appelle le déléguant d'astreinte pour l'aider à gérer la situation.</p> <p>En cas de demande, le patient est orienté vers un médecin.</p>

Système d'information

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Système d'information	<p>Le système d'information doit permettre de renseigner le formulaire de consultation et de le transmettre aux déléguants accompagnés des clichés.</p> <p>En cas de télémedecine, les exigences du Décret n°2010-1229 du 19 octobre sont respectées.</p>

Suivi du protocole (1/2)

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Suivi du protocole	<p>INDICATEURS D ACTIVITE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'actes réalisés par délégué - Nombre de patients suivis dans le cadre du protocole / nombre de patients éligibles (si organisation centralisée) <p>QUALITE ET SECURITE DES NOUVELLES MODALITES DE PRISE EN CHARGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux brut d'alerte du délégué au délégant - Taux d'EIG (allergie et douleurs / Glaucome) <p>SATISFACTION DES ACTEURS (professionnels et patients)</p> <p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de satisfaction des délégués vis-à-vis de la formation suivie - Taux de satisfaction générale des délégués vis-à-vis de la nouvelle prise en charge - Taux de satisfaction générale des délégants vis-à-vis de la nouvelle prise en charge <p>Patients</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taux de satisfaction générale des patients (par sondage) - Taux de retour des questionnaires patient <p>IMPACT ORGANISATIONNEL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délai médian d'obtention de rendez-vous avec le délégué (par sondage) - Durée médiane de prise en charge par le délégué (par sondage)

Suivi du protocole (2/2)

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
Suivi du protocole	<p>INDICATEURS SPECIFIQUES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourcentage de patients dépistés comme ayant une RD non proliférante, une RD pré-proliférante ou une RD proliférante - Pourcentage de patients dépistés comme ayant une lésion rétinienne non diabétique - Pourcentage de patients qui ont nécessité l'instillation de Tropicamide - Pourcentage de patients pour lesquels les clichés d'au moins un œil ont été ininterprétables - Pourcentage de cohérence entre les lecteurs - Taux d'interprétation des rétino-photographies faites dans un délai inférieur ou égal à 7 jours¹ - Pourcentage de patients "dépistés" comme ayant une « RD non proliférante modérée ou sévère ou une maculopathie » qui ont eu une consultation dans les 8 semaines qui ont suivi la consultation de dépistage de la RD via télésurveillance¹ - Pourcentage de patients "dépistés" comme ayant une « RD proliférante » qui ont eu une consultation dans les 2 semaines qui ont suivi la consultation de dépistage de la RD via télésurveillance¹ <p><small>1. HAS. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Service évaluation des actes professionnels. HAS. Juillet 2007.</small></p>

Retour d'expérience

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
<p>Retour d'expérience</p> <p><i>Les évènements indésirables</i></p> <p><i>La qualité des soins</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Double lecture de 10% des examens réalisés, tirés au sort, dans l'année. - Réunion de suivi tous les six mois, organisée entre les délégués et les délégués pour discuter des problèmes rencontrés, identifier les réponses à apporter et suivre leur mise en œuvre. Les EI liés au protocole sont analysés dans le cadre de ces réunions. - Si taux de clichés ininterprétables $\geq$ 15% : nouvelle formation pratique du délégué. - Déclaration des EIG : les EIG liés au protocole sont renseignés dans le système d'information du protocole ou, à défaut, dans un système d'information spécifique. Dans ce cas, leur traçabilité est assurée.

Traçabilité et archivage

ITEMS	ELEMENTS DE REPONSE
<p>Traçabilité et archivage</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les techniques de compression nécessaires au stockage et à la transmission des images ne doivent pas entraîner la perte d'informations cliniquement significatives¹ <p>Les éléments qui doivent être archivés dans le dossier patients sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les clichés - Le formulaire de consultation - Le consentement - L'interprétation des clichés - Les EIG survenus et les solutions apportées - Le nom du délégué et du déléguant <p><small>1. HAS. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Service évaluation des actes professionnels. HAS. Juillet 2007.</small></p>

DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (1/4)

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Analyse des risques	4) Solutions à mettre en place
1. Information des patients par médecin traitant /ophtalmologiste/ endocrinologue. Remise d'un support écrit	- Information mal comprise	- Explication trop rapide - Mauvaise compréhension du patient	- Remise d'un support écrit
2. Appel du patient pour prise de rendez-vous	- Malentendu sur la nature de la consultation proposée	- Information non ou mal faite - Information mal comprise lors de la prise de rendez-vous - Manque de temps	- Confirmation par écrit de la consultation précisant la nature de la consultation et du protocole y afférant
3. Accueil du patient par l'orthoptiste ou l'infirmier(e)	- Malentendu sur la profession du consultant	- Le délégué oublié de se présenter	- Badge avec nom et métier
4. Vérification par l'orthoptiste ou l'infirmier(e) de : - la compréhension du protocole par le patient - du consentement du patient Puis : - Remise au patient d'un support écrit si non remis préalablement - Recueil de son consentement	- Mauvaise compréhension - Absence de consentement - Consentement non recueilli	- Information non ou mal faite - Information mal comprise - Manque de temps - À court de support écrit	- Formation - Remise au patient d'un support écrit - Check list (= formulaire de consultation) - Revue des dossiers par le délégué lors de l'interprétation des clichés
5. Evaluation de l'indication de dépistage Vérification des critères d'inclusion/d'exclusion	- Surdépistage	- Oubli - Mauvaise interprétation des informations fournies par le patient	- Formation - Check list = formulaire de consultation - Revue des dossiers par le délégué lors de l'interprétation du cliché

DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (2/4)

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Analyse des risques	4) Solutions à mettre en place
7. Réalisation de l'interrogatoire	- Manque de données cliniques pour interpréter les clichés et prendre en charge le patient	- Oubli - Mauvaise interprétation des données fournies par le patient	- Formation - Check list (= formulaire de consultation) - Revue des dossiers par le délégué lors de l'interprétation du cliché
8. Vérification de la présence / disponibilité du médecin d'astreinte	- Complications / effets indésirables non pris en charge	- Pas de vérification - Pas d'arrêt du protocole en cas d'indisponibilité du délégué	- CAT formalisée en cas d'urgences / effets secondaires / problèmes
9. Réalisation de l'acte	- Mauvaise qualité du cliché	- Compétence du délégué	- Formation - Protocole de réalisation de l'acte - Evaluation de la qualité des clichés par ophtalmologiste lors de l'interprétation - Si taux de clichés ininterprétables ≥ 15% → formation - Intervention / conseil du médecin d'astreinte - CAT formalisée en cas d'urgences/effets secondaires
10. Analyse de la qualité du cliché	Mauvaise qualité des clichés transmis à l'ophtalmologiste	- Compétence du délégué	- Formation - Protocole de réalisation de l'acte - Evaluation de la qualité des clichés par ophtalmologiste lors de l'interprétation - Si taux de clichés ininterprétables ≥ 15% → formation

DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (3/4)

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Analyse des risques	4) Solutions à mettre en place
11. Décision d'instillation du Tropicamide, si mauvaise qualité du cliché	<ul style="list-style-type: none"> - Instillation par excès du collyre mydriatique - Mauvaise qualité des clichés transmis à l'ophtalmologiste - Non respect des contre-indications (antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien [en général posé avant 1978], allergie au tropicamide et chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines) 	<ul style="list-style-type: none"> - Compétence du délégué - Oubli d'identifier les CI - Mauvaise interprétation des données fournies par le patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation - Mémo rappelant les CI - Check list (= formulaire de consultation) - Revue des dossiers par le délégué lors de l'interprétation du cliché
12. Instillation du collyre (Tropicamide)	Effets secondaires (critères d'alerte) : <ul style="list-style-type: none"> - Douleur oculaire survenant à la suite de l'instillation du Tropicamide et suggérant un glaucome aigu par fermeture de l'angle irido-cornéen - Réaction allergique localisée à l'instillation du Tropicamide 	<ul style="list-style-type: none"> - Compétence du délégué (technique d'instillation du Tropicamide) 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation - Délégué d'astreinte répond aux questions des délégués - En cas de critères d'alertes, le patient est pris en charge par un médecin dans les deux heures. Le délégué appelle le délégué d'astreinte pour l'aider à gérer la situation - Information du patient (ne pas venir seul par moyen de locomotion personnel) - Attendre la disparition des troubles visuels pour reprendre sa voiture

DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT (4/4)

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Analyse des risques	4) Solutions à mettre en place
13. Analyse de la qualité du cliché	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise qualité des clichés transmis à l'ophtalmologiste 	<ul style="list-style-type: none"> - Compétence du délégué 	<ul style="list-style-type: none"> - Formation - Protocole de réalisation de l'acte - Si toujours mauvaise qualité après dilatation : demander au patient de prendre RDV auprès d'un ophtalmologiste et lettre au médecin traitant (ou endocrinologue) signalant la nécessité d'un RDV ophtalmologique. - Evaluation de la qualité des clichés par ophtalmologiste lors de l'interprétation - Si taux de clichés ininterprétables $\geq 15\%$ → formation
14. Interprétation médicale des clichés	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise interprétation - Retard à la lecture des images 	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise qualité des clichés transmis - Qualité de l'interprétation 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure d'assurance-qualité de double lecture (10% des clichés) - Engagement des ophtalmologistes du protocole à lire les clichés dans un délai de 1 semaine - Vérification de la qualité de la transmission des clichés dans le cadre du dispositif de télé-médecine - Si la qualité des clichés ne permet pas une bonne interprétation : lettre au médecin traitant (ou endocrinologue) et au patient précisant la nécessité d'un examen ophtalmologique complet