FICHE REFLEXE – n° 2021-04-17 TB / MD

Objet : **GT Radiologie diagnostique et interventionnelle : focus sur la radiologie diagnostique**

Date de réunion : 15/04/2021

Rédacteur : Thierry BECHU / Dr Matthieu DERANCOURT

Participants à la réunion : FHF, FHP MCO, FEHAP, UNICANCER, G4, ALLIANCE HOPITAL, INCA, ASN, CNAM, Conseil professionnel de la radiologie française (G4), Fédération Nationale des médecins radiologues (FNMR), Collège des Enseignants de Radiologie en France (CERF), Syndicat des Radiologues Hospitaliers (SRH), URPS médecins libéraux, Société Française de Physique Médicale (SFPM)

Problématique / Ordre du Jour :

1- Cadre juridique CI

2- Conditions d'implantation CTF

Périmètre, gradation de l'offre, modalités, accès aux soins, permanence des soins, environnement

3- Conditions techniques de fonctionnement

Ressources humaines, locaux, équipements, démarche de qualité et de sécurité, prise en charge des patients, ressources numériques

1- Cadre juridique

Les sociétés civiles de moyens (SCM) et les groupements d'intérêts économiques (GIE) actuellement titulaires d'autorisation d'installation d'EML ne peuvent pas, en l'état des dispositions applicables, être titulaires d'autorisations d'activités de soins envisagées par la réforme du régime des autorisations

***Proposition DGOS** : nouvelle forme juridique de portage des autorisations sanitaires avec la « co-titularité » qui peut être introduite dans le L.6122-3 par le recours à l'ordonnance de l'article 36 de la LOTSS.*

Cette proposition n'a pas été retenue à l'issue de la concertation sur les projets d'ordonnance et de décret

Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM ou de GIE devront, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous la forme d'une **nouvelle forme juridique**, habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins. La forme de la **société civile professionnelle** (SCP), du **groupement de coopération sanitaire** (GCS) ou de la **société d'exercice libérale** (SEL), pourrait indifféremment être retenue.

(G4) Il ne faut pas de dissociation entre la radiologie interventionnelle et la radiologie diagnostique.
La notion d'équipe de radiologie est importante. Pour les CI et CTF : beaucoup de ces sujets n'ont pas été approfondis.

(DGOS) Le sujet de la cotitularité n'a pas été retenue dans le projet d'ordonnance pour le conseil d'état.

(G4) Pas de volonté d'aller vers une autorisation d'activité de soins mais vers une autorisation d'EML en l'état actuel de la situation.
En termes d'objectifs, la position du G4 est la suivante :

- Approche multisites de la radiologie
- Demandeur d'être reconnu établissement de santé en imagerie (un office surgery mais pour imagerie)
- Vision globale diagnostique et radiologie interventionnelle.
- Vision au niveau d'un territoire avant tout

FHP MCO – Tous droits réservés

(FHF) Passage en activité de soins est normalement acté depuis 2019 ? Du fait du passage au nouveau format avec la fusion des deux GT, peut être légitime de se reposer la question ?

(SRH) Il faut continuer à avancer sans bloquer les avancées : il s'agit d'une activité de soins et non pas uniquement des prestataires de radio

2- Conditions d'implantation

Définition de l'activité – rappel (dans le cadre d'une gradation avec l'activité interventionnelle)

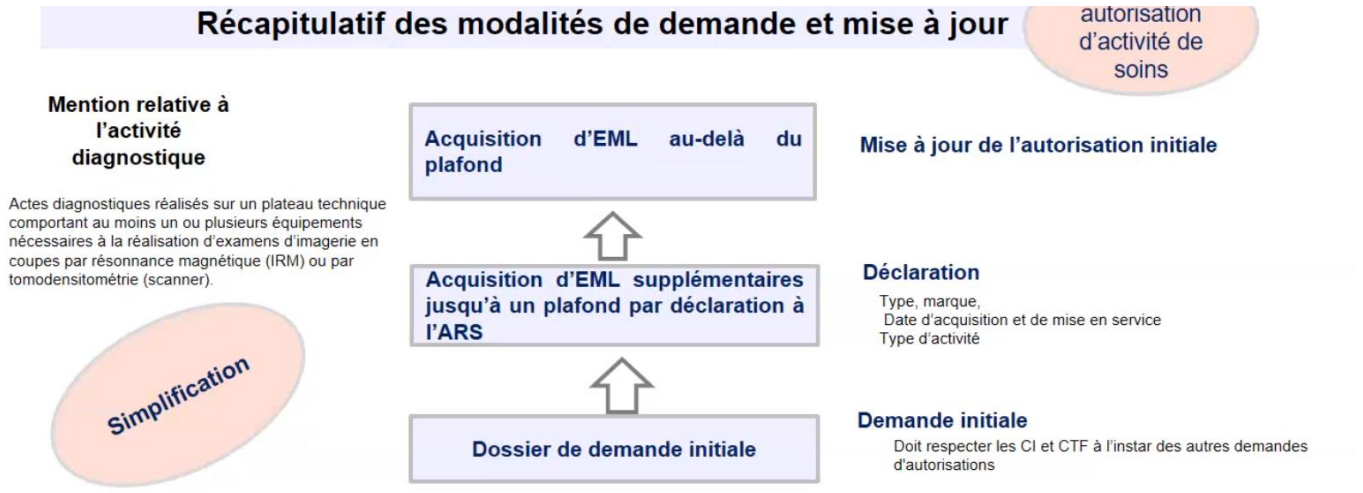
L'activité de radiologie diagnostique et interventionnelle comprend :

- L'ensemble des actes à but diagnostique réalisés au moyen d'un ou plusieurs équipements nécessaires à la réalisation d'examens de radiologie en coupes par résonance magnétique ou par tomodensitométrie.
- L'ensemble des actes médicaux à but diagnostic ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès transorificiel, transpariétal ou intraluminal transpariétal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie. *Ces activités requièrent pour leur réalisation des niveaux d'environnement adaptés à la complexité et au niveau de risque du geste ainsi qu'au type de patient pris en charge.*

(URPS) Il y a encore besoin de plusieurs semaines de travaux. Pas d'intérêt « à balayer les diapositives » : le débat est global sur l'ensemble du décret imagerie.

(DGOS) On peut passer les CI et aller directement sur les CTF qui seront différentes entre la partie diagnostique et la partie interventionnelle.

(FHF) Accord pour un travail avec le G4 mais une fois ces travaux réalisés, il faudra en reparler dans le cadre de ce GT.



FHP MCO – Tous droits réservés

Permanence des soins

Rappel 1e proposition discutée en GT imagerie

I. Le titulaire de l'autorisation participe en tant que de besoin à la permanence des soins. Cette dernière peut s'adjoindre une organisation de télé radiologie locale.

Pour mémoire, la recommandation N°3 du rapport de la cour des comptes de 2016 préconise de :
conditionner les nouvelles autorisations et les renouvellements d'activité en imagerie médicale à une participation effective des médecins libéraux à la permanence des soins en établissements, à la mise en œuvre d'un partage des données d'examens entre établissements publics et cabinets libéraux et à la communication à l'administration des données relatives aux modalités

Proposition supplémentaire

L'autorisation initiale et l'acquisition de nouveaux équipements au-delà du plafond initial sera conditionnée à la participation à la PDSES du site autorisé

(UNICANCER) C'est quoi une télé radiologie locale ?
(DGOS) En effet il faut le préciser, l'objectif est d'éviter les interprétations hors région par exemple.
(FHF) Nécessité d'un projet médical de radiologie à l'échelon territorial.

Permanence des soins

Rappel 2e proposition discutée en GT imagerie

II. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires de l'autorisation.

Proposition G4

Lorsque la permanence des soins est assurée pour plusieurs sites, la convention mentionnée au 2nd alinéa précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Nouvelle proposition DGOS

« II. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires de l'autorisation. Cette convention précise les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients. »

(URPS) Favorable à la coordination territoriale

(G4) Opposé à une télé radiologie « commerciale ». L'imagerie n'est pas un prestataire de service. C'est avant tout une activité médicale.

FHP MCO – Tous droits réservés

Téléradiologie

Proposition G4

- La téléradiologie doit être encadrée, conforme aux principes de la charte de téléradiologie G4-CNOM, prioritairement territoriale.
- Le recours à la téléradiologie externe hors territoire d'imagerie doit rester exceptionnel.
- La téléradiologie ne doit représenter qu'un mode de fonctionnement alternatif occasionnel et ne peut être un mode d'exercice exclusif sur le site.
- une autorisation d'activité radiologique ne peut être donnée dans le cadre d'une exploitation en téléradiologie exclusive ou prédominante.

Proposition DGOS

La téléradiologie doit s'inscrire dans une organisation régionale.
L'activité de radiologie ne peut être exercée exclusivement ni majoritairement par télé-radiologie.
Elle doit suivre l'ensemble des exigences qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient.
Obligation « que le patient reçoive une information claire et complète [...] et [de] recueillir le consentement éclairé du patient ».

(DGOS) Toute la charte ne peut être transcrite dans le décret.
(G4) Il est dommage que l'on ne puisse pas plus reprendre la charte.

3- Conditions techniques de fonctionnement

Organisation de l'unité radiologique

Le titulaire de l'autorisation dispose d'un accès à l'ensemble des modalités de radiologie autres que celles mentionnées à l'article XXXX et notamment la radiographie, l'échographie, **la tomographie volumique à faisceau conique (?),** sur son site ou sur un autre site autorisé, le cas échéant par convention avec un autre titulaire dans des délais compatibles avec les impératifs de continuité des soins.

Sujet du cone-beam à débattre en GT

(G4) Le sujet cone-beam fait partie intégrante de la radio conventionnelle.

(DGOS) Donc pas de besoin d'individualiser ce sujet.

FHP MCO – Tous droits réservés

Equipements hybrides

Le périmètre des autorisations de médecine nucléaire et de radiologie sont distincts. Les modalités d'utilisation des équipements hybrides seront précisées dans une Charte qui pourrait être déclinée en 4 points :

- Aspects techniques
- Interprétation- compte-rendu
- Former et informer les parties prenantes
- Evaluer et partager

***Proposition DGOS** : discussion du projet de charte avec les deux présidents de CNP*

Ressources humaines

I. Le personnel médical nécessaire à l'activité de **mention A** comprend au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale, présent sur le site au cours de la prise en charge du patient.

II. Le personnel non médical nécessaire à l'activité de **mention A** comprend au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale, présent sur le site au cours de la prise en charge du patient

III. En outre, le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un physicien médical

Proposition G4

Radiologues présents sur site, et à distance avec organisation territoriale de l'offre de soins radiologique couvrant les surspécialités en radiologie si besoin.

Proposition DGOS

« Le cas échéant, outre les radiologues prévus au I, des radiologues à distance avec organisation territoriale de l'offre de soins radiologique couvrant les surspécialités en radiologie si besoin. »

(DGOS) « Surspécialités en rouge » car pas de base légale : il faudra trouver un autre terme.

(URPS) Très compliqué de donner un avis. Il faut voir l'ensemble des textes. Impossible de donner un avis. Pas de nécessité d'indiquer le physicien médical.

(SFPM) Faire référence plutôt à une organisation de la physique médicale.

(FHF) Il faudrait également une charte de télé radiologie.

(G4) C'est la notion d'équipe multisites qui est à développer avant tout. Il faut éviter d'octroyer des autorisations à des sites où il n'y a pas de médecins radiologues.

FHP MCO – Tous droits réservés

Locaux

L'unité de radiologie mention A doit disposer au moins des zones suivantes :

- Une zone d'accueil du patient;
- Une zone de préparation à l'examen;
- Une zone dédiée à l'examen des patients;
- Une zone réservée à l'interprétation et l'élaboration du compte-rendu;
- Une zone dédiée d'information au patient ou, à défaut, un espace aménagé pour permettre la confidentialité.

Proposition G4

- Il n'y a pas lieu de préciser en matière d'autorisation de mention A de critères particuliers.
- Pas de nécessité d'adossement à un établissement de soins.
- Conformité à la réglementation générale (Accessibilité, Radio-Protection)

Les propositions DGOS n'impliquent pas nécessairement un adossement à un ES. Propositions à discuter en GT.

(FHF) Que signifie « nécessairement un adossement à un ES » ?
(G4) Un groupement de radiologues peut par exemple installer un scanner dans une MSP.
(FHF) Dès lors qu'il respecte les CTF, rien n'oblige à ce qu'il soit nécessairement dans un ES
(G4) Les ARS ont tendance à ne pas valider les demandes hors ES.

Prise en charge des patients

Proposition G4

Spécificité pour la prise en charge pédiatrique : pas de spécification particulière hors RI, lorsque l'examen est pratiqué sur un enfant. La prise en charge relève d'une procédure spécifique interne au titulaire de l'autorisation et d'un suivi, en adéquation avec les recommandations de la société savante radiologique concernée : disposition spécifique, sédation en externe, anesthésie s'il y a lieu, équipe compétente et formée.

Proposition DGOS

Dans le cadre de la prise en charge d'un enfant, les protocoles sont adaptés aux spécificités de cette prise en charge.

FHP MCO – Tous droits réservés

Ressources numériques

Proposition G4

- PACS communiquant entre tous les sites
- Diffusion et accessibilité aux images
- Collaboration sectorielle avec les autres titulaires d'une autorisation d'activité de soins radiologiques
- Collaboration sectorielle avec les titulaires d'une autorisation des autres activités de soins

Proposition DGOS

L'autorisation ne peut être accordée que si les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

Dans tous les cas les données dosimétriques sont mentionnées dans le CR remis au patient

Démarche qualité

Dans le cadre des travaux sur la réforme du régime des autorisations, l'opposabilité de la réalisation de l'audit par les pairs est mise en œuvre via les conditions techniques de fonctionnement, en visant l'article L. 1333-19 du Code de Santé Publique qui introduit la notion d'assurance qualité.

Proposition DGOS

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L.1333-19 CSP :

« Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte ».

(FNMR) Cette obligation est-elle commune à l'ensemble des opérateurs quel que soit le lieu comme par exemple dans le bloc opératoire ?

(DGOS) Il s'agit d'une partie reprise d'autres textes réglementaires. Elle s'applique donc bien à tout le monde.

(FNMR) Il y a encore du travail à faire avec les différents groupes techniques. Rien ne peut être acté en l'état. Il faut se remettre à travailler si l'on souhaite un projet de décret acceptable par tous.

Comme précisé, à la demande des radiologues la plupart des futures conditions d'implantation ont été « survolées » pendant la séance de travail.

Les radiologues ont demandé à plusieurs reprises une vision globale des orientations concernant la radiologie interventionnelle et diagnostique.

Pas de réelle avancée des travaux dans cette réunion.

Il n'y a pas eu de réelles conclusions par la DGOS de cette séance, ni programmation d'une prochaine date.

FHP MCO – Tous droits réservés

Synthèse

1- Cadre juridique

Les sociétés civiles de moyens (SCM) et les groupements d'intérêts économiques (GIE) actuellement titulaires d'autorisation d'installation d'EML ne peuvent pas, en l'état des dispositions applicables, être titulaires d'autorisations d'activités de soins envisagées par la réforme du régime des autorisations

***Proposition DGOS** : nouvelle forme juridique de portage des autorisations sanitaires avec la « co-titularité » qui peut être introduite dans le L.6122-3 par le recours à l'ordonnance de l'article 36 de la LOTSS.*

Cette proposition n'a pas été retenue à l'issue de la concertation sur les projets d'ordonnance et de décret

Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM ou de GIE devront, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous la forme d'une **nouvelle forme juridique**, habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins. La forme de la **société civile professionnelle** (SCP), du **groupement de coopération sanitaire** (GCS) ou de la **société d'exercice libérale** (SEL), pourrait indifféremment être retenue.

(G4) Il ne faut pas de dissociation entre la radiologie interventionnelle et la radiologie diagnostique.
La notion d'équipe de radiologie est importante. Pour les CI et CTF : beaucoup de ces sujets n'ont pas été approfondis.

(DGOS) Le sujet de la cotitularité n'a pas été retenue dans le projet d'ordonnance pour le conseil d'état.
(G4) Pas de volonté d'aller vers une autorisation d'activité de soins mais vers une autorisation d'EML

2- Conditions d'implantation

Définition de l'activité – rappel (dans le cadre d'une gradation avec l'activité interventionnelle)

L'activité de radiologie diagnostique et interventionnelle comprend :

- L'ensemble des actes à but diagnostique réalisés au moyen d'un ou plusieurs équipements nécessaires à la réalisation d'examens de radiologie en coupes par résonance magnétique ou par tomodensitométrie.
- L'ensemble des actes médicaux à but diagnostic ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès transorificiel, transpariétal ou intraluminal transpariétal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie. *Ces activités requièrent pour leur réalisation des niveaux d'environnement adaptés à la complexité et au niveau de risque du geste ainsi qu'au type de patient pris en charge.*

(URPS) Il y a encore besoin de plusieurs semaines de travaux. Pas d'intérêt « à balayer les diapositives » : le débat est global sur l'ensemble du décret imagerie.

FHP MCO – Tous droits réservés

Permanence des soins

Rappel 1e proposition discutée en GT imagerie

I. Le titulaire de l'autorisation participe en tant que de besoin à la permanence des soins. Cette dernière peut s'adjoindre une organisation de télé radiologie locale.

Pour mémoire, la recommandation N°3 du rapport de la cour des comptes de 2016 préconise de :
conditionner les nouvelles autorisations et les renouvellements d'activité en imagerie médicale à une participation effective des médecins libéraux à la permanence des soins en établissements, à la mise en œuvre d'un partage des données d'examens entre établissements publics et cabinets libéraux et à la communication à l'administration des données relatives aux modalités

Proposition supplémentaire

L'autorisation initiale et l'acquisition de nouveaux équipements au-delà du plafond initial sera conditionnée à la participation à la PDSES du site autorisé

(UNICANCER) C'est quoi une télé radiologie locale ?
(DGOS) En effet il faut le préciser, l'objectif est d'éviter les interprétations hors région par exemple.
(FHF) Nécessité d'un projet médical de radiologie à l'échelon territorial.

Permanence des soins

Rappel 2e proposition discutée en GT imagerie

II. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires de l'autorisation.

Proposition G4

Lorsque la permanence des soins est assurée pour plusieurs sites, la convention mentionnée au 2nd alinéa précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Nouvelle proposition DGOS

« II. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires de l'autorisation. Cette convention précise les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients. »

(G4) Opposé à une télé radiologie « commerciale » car la radiologie est une activité médicale à part entière.

FHP MCO – Tous droits réservés

Téléradiologie

Proposition G4

- La téléradiologie doit être encadrée, conforme aux principes de la charte de téléradiologie G4-CNOM, prioritairement territoriale.
- Le recours à la téléradiologie externe hors territoire d'imagerie doit rester exceptionnel.
- La téléradiologie ne doit représenter qu'un mode de fonctionnement alternatif occasionnel et ne peut être un mode d'exercice exclusif sur le site.
- une autorisation d'activité radiologique ne peut être donnée dans le cadre d'une exploitation en téléradiologie exclusive ou prédominante.

Proposition DGOS

La téléradiologie doit s'inscrire dans une organisation régionale.
L'activité de radiologie ne peut être exercée exclusivement ni majoritairement par télé-radiologie.
Elle doit suivre l'ensemble des exigences qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient.
Obligation « que le patient reçoive une information claire et complète [...] et [de] recueillir le consentement éclairé du patient ».

(DGOS) Toute la charte ne peut être transcrite dans le décret.
(G4) Il est dommage que l'on ne puisse pas plus reprendre la charte.

3- Conditions techniques de fonctionnement

Ressources humaines

I. Le personnel médical nécessaire à l'activité de **mention A** comprend au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale, présent sur le site au cours de la prise en charge du patient.

II. Le personnel non médical nécessaire à l'activité de **mention A** comprend au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale, présent sur le site au cours de la prise en charge du patient

III. En outre, le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un physicien médical

Proposition G4

Radiologues présents sur site, et à distance avec organisation territoriale de l'offre de soins radiologique couvrant les surspécialités en radiologie si besoin.

Proposition DGOS

« Le cas échéant, outre les radiologues prévus au I, des radiologues à distance avec organisation territoriale de l'offre de soins radiologique couvrant les surspécialités en radiologie si besoin. »

(DGOS) « Surspécialités en rouge » car pas de base légale : il faudra trouver un autre terme.
(URPS Très compliqué de donner un avis. Il faut voir l'ensemble des textes. Impossible de donner un avis. Pas de nécessité d'indiquer le physicien médical.

(SFPM) Faire référence plutôt à une organisation de la physique médicale.

(FHF) Il faudrait également une charte de télé radiologie.

FHP MCO – Tous droits réservés

(G4) C'est la notion d'équipe multisites qui est à développer avant tout. Il faut éviter d'octroyer des autorisations à des établissements de santé qui ne disposent pas de praticiens d'imagerie.

Démarche qualité

Dans le cadre des travaux sur la réforme du régime des autorisations, l'opposabilité de la réalisation de l'audit par les pairs est mise en œuvre via les conditions techniques de fonctionnement, en visant l'article L. 1333-19 du Code de Santé Publique qui introduit la notion d'assurance qualité.

Proposition DGOS

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L.1333-19 CSP :

« Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte ».

(FNMR) Cette obligation est-elle commune à l'ensemble des opérateurs quel que soit le lieu comme par exemple dans le bloc opératoire ?

(DGOS) Il s'agit d'une partie reprise d'autres textes réglementaires. Elle s'applique donc bien à tout le monde.

(FNMR) Il y a encore du travail à faire avec les différents groupes techniques. Rien ne peut être acté en l'état. Il faut se remettre à travailler si l'on souhaite un projet de décret acceptable par tous.

Comme précisé, à la demande des radiologues la plupart des futures conditions d'implantation ont été « survolées » pendant la séance de travail.

Les radiologues ont demandé à plusieurs reprises une vision globale des orientations concernant la radiologie interventionnelle et diagnostique.

Pas de réelle avancée des travaux dans cette réunion.

Il n'y a pas eu de réelles conclusions par la DGOS de cette séance, ni programmation d'une prochaine date.

En termes d'objectifs, la position du G4 est la suivante :

- **Approche multisites de la radiologie**
- **Demandeur d'être reconnu établissement de santé en imagerie (un « office surgery » mais pour imagerie)**
- **Vision globale diagnostique et radiologie interventionnelle.**
- **Vision au niveau d'un territoire avant tout**

Prochaines étapes :

- Pas de nouvelle réunion programmée.
- Pas de calendrier de publication des textes à venir – possible décalage de publication entre radiologie interventionnelle et radiologie diagnostique.

FHP MCO – Tous droits réservés

Enjeux pour les établissements à court, moyen et long terme :

- Pérennisation de l'activité d'imagerie diagnostique et interventionnelle dans les établissements Ex-OQN voire création de nouvelle activité.

FHP MCO – Tous droits réservés