

FICHE REFLEXE – n° 2018 – 06 – 41 – MB

Objet : Réforme du droit des autorisations.

Date de réunion : 6 juin 2018

Groupe de travail « **Autres activités Interventionnelle** ». 3^{ème} réunion

Rédacteur : Drs Thibault CARTERET, Marc ATTIA, Michèle BRAMI,

Participants à la réunion : DGOS R et PF, DGS, plusieurs sociétés savantes, FHF, Unicancer, FHP-MCO

Problématique / Ordre du Jour :

- Définition des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement

Documents de référence : diaporama présenté en séance

Débats :

Il s'agit de la 3^{ème} réunion du Groupe technique, et la DGOS espère tenir le calendrier initial. Il reste 3 réunions avant de conclure.

1. **La plateforme collaborative** sera bientôt disponible.

2. **Les Conditions d'implantation**

2.1. **La définition.**

Elle reste celle qui avait été arrêtée lors de la dernière réunion, c'est-à-dire :

« Les activités interventionnelles réalisées avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale comprennent l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique et/ou thérapeutique réalisés par accès transorificiel, transpariétal ou intraluminal transpariétal [1] , portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie (radiographie, angiographie, échographie, scanner, imagerie par résonance magnétique).

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 ».

[1] : En référence aux définitions des voies d'abord de la CCAM »

La DGOS rappelle qu'elle adressera une information complémentaire aux ARS pour indiquer explicitement que l'endoscopie et la chirurgie sont exclues du périmètre de cette définition.

2.2. **La gradation**

Elle est présentée dans le tableau du diaporama sous forme de trois types.

Le type 3 impose la disponibilité sur place d'un plateau complet d'imagerie, d'une réanimation et de la possibilité de recourir à de la chirurgie cardiaque, parce que ce type sera exclusivement limité aux actes sur l'aorte thoracique ou sur le traitement endovasculaire de l'hémostase en urgence (encore faudra-t-il préciser les zones anatomiques concernées !)

Globalement les différentes familles d'actes concernés seront les suivantes :

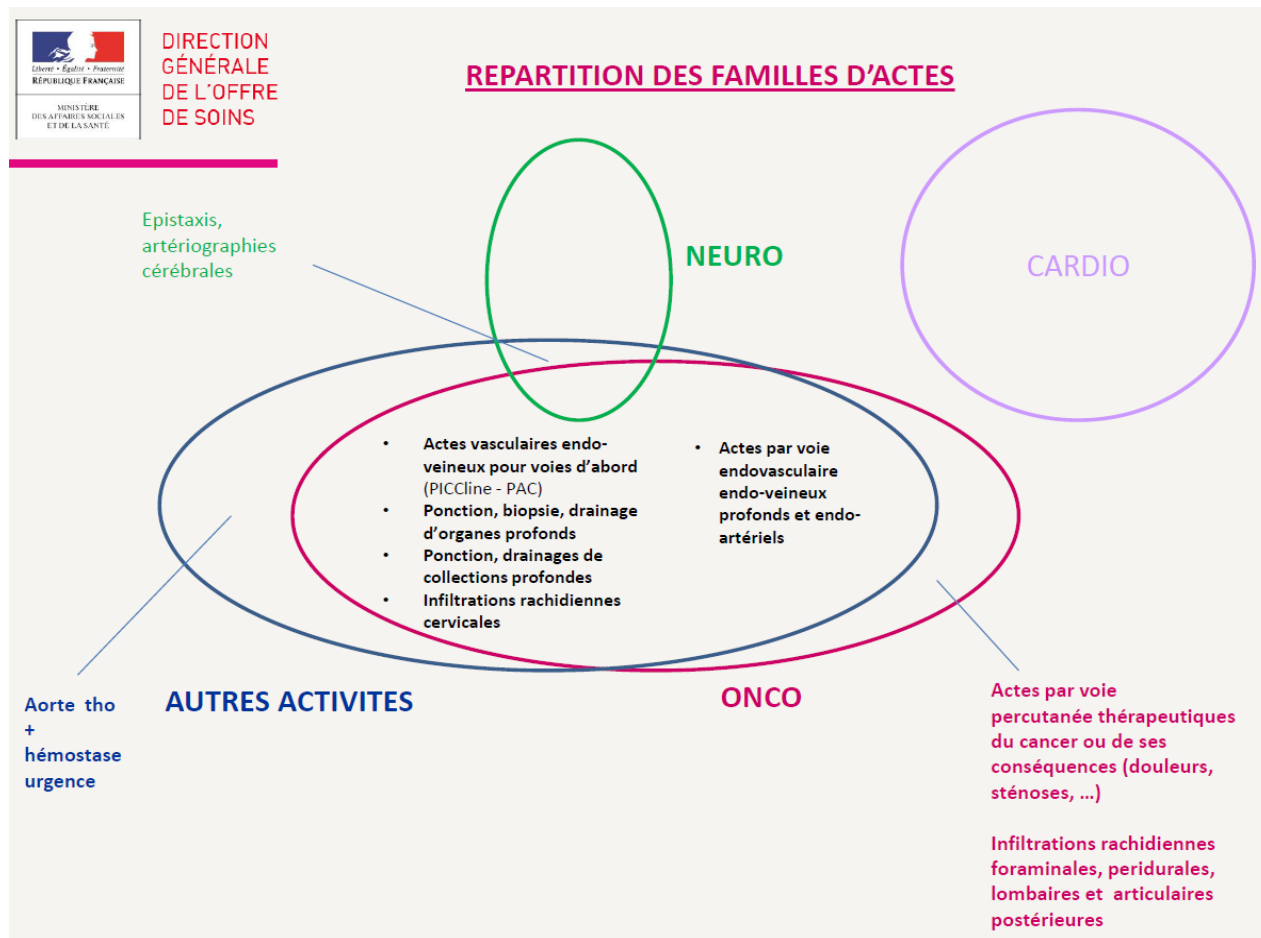
- **En type 1** : les actes vasculaires endo veineux superficiels, ponctions, biopsies, drainage, infiltrations rachidiennes cervicales, aponévrotomies.
- **En type 2** : les actes par voie vasculaire endo veineux profonds et endo artériels, actes par voie percutanée thérapeutiques du cancer
- **En Type 3** : les actes sur aorte thoracique, et le traitement endovasculaire de l'hémostase en urgence

La présence d'un centre de chirurgie cardiaque dans le type 3 ne serait exigible qu'en cas de geste sur la crosse de l'aorte et non l'ensemble de l'aorte.

De plus, les embolisations d'hémostase en urgence pourraient être réalisées par les centres de type deux si l'équipe sur place considérait que les conditions de sécurités pour le patient soient réunies pour une prise charge sans imposer un transfert.

Ce point devra d'ailleurs être clarifié pour éviter de mettre en difficulté l'équipe en cas de complication. Quelles conditions locales seraient nécessaires pour conserver le patient et ne pas le transférer ?

La DGOS présente un nouveau diagramme pour essayer d'identifier ce qui relève de chaque type d'autorisation cardio, neuro, autres, etc...



2.3. Les seuils

Il n'y aura pas de seuil pour les activités diagnostiques. Pour les actes thérapeutiques, le groupe souhaite que les seuils soient assez bas « pour ne pas être insurmontables ».

Le groupe s'interroge sur la nécessité d'établir des seuils différents pour l'endovasculaire et pour le percutané.

3. Les Conditions techniques de fonctionnement

La DGOS souhaite que ces conditions soient déclinées en 4 chapitres :

- 1° La prise en charge du patient,
- 2° Les éléments relatifs à la qualité et à la sécurité des soins,
- 3° Ceux relatifs aux locaux et équipements,
- 4° Enfin ceux relatifs à la compétence de l'équipe, et aux ressources humaines

3.1. La prise en charge du patient comporte

Les Bonnes pratiques organisationnelles, avec :

- Organisation prévisionnelle des parcours des patients
- Analyse de la pertinence des actes
- Information des patients/ décision partagée
- Evaluation et suivi des résultats des actes

La question des référentiels est à nouveau posée et certains insistent sur la variabilité de certains de ces référentiels

3.2. Qualité et sécurité des soins

La DGS présente le principe de l'audit clinique par les pairs, qui est cité dans le décret de transposition de la circulaire européenne Euratom, qui vient d'être publié le 5 juin.

Ce principe ne s'applique que pour les activités utilisant des radiations ionisantes.

Le groupe fait remarquer qu'il existe déjà des spécifications propres à la radioprotection et à l'assurance qualité en imagerie et physique médicale. De plus l'ASN est en train de travailler à un rapport sur la qualité.

3.3. Evaluation et suivi des résultats des actes

La plupart des professionnels souhaitent la mise en place de registres mais la question de leur financement est loin d'être neutre.

Pour la SFR FRI, tous les établissements de santé privés disposent de PACS, (Picture Archiving and Communication System) ce qui n'est pas le cas de tous les établissements de santé publics.

Cependant, dans les faits, tous les établissements de santé privés ne disposent pas de PACS non plus.

Imposer un système d'archivage est indispensable mais exiger systématiquement un PACS est plus restrictif. Il n'y avait pas consensus sur ce point à la réunion y compris au sein de la SFR-FRI.

3.4. Ressources humaines

Les questions de séniorisation des médecins et la composition de l'équipe sont abordées. Actuellement, les filières de formations sont en plein développement et il faudra attendre que les professionnels en cours de formation soient opérationnels (médecins mais aussi manipulateurs, infirmiers, radio physiciens, etc...)

Synthèse / points à retenir :

Point 1 : La plateforme collaborative sera bientôt fonctionnelle

Point 2 : Sur le sujet des conditions d'implantation, la définition des activités n'est pas modifiée.

« Les activités interventionnelles réalisées avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale comprennent l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique et/ou thérapeutique réalisés par accès transforicifiel, transpariétal ou intraluminal transpariétal [1] , portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie (radiographie, angiographie, échographie, scanner, imagerie par résonance magnétique).

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 ».

[1] : En référence aux définitions des voies d'abord de la CCAM »

Leur distribution par type réserve le type 3 aux seuls actes endovasculaires portant sur l'aorte thoracique.

Globalement les différentes familles d'actes concernés seront les suivantes :

- En type 1 les actes vasculaires endo veineux superficiels, ponctions, biopsies, drainage, infiltrations rachidiennes cervicales, aponévrotomies.
- En type 2 : les actes par voie vasculaire endo veineux profonds et endo artériels, actes par voie percutanée thérapeutiques du cancer
- En Type 3 : les actes

Point 3 : Sur le sujet des conditions techniques de fonctionnement, les grandes lignes directrices sont simplement énoncées.

La DGOS souhaite que ces conditions soient déclinées en 4 chapitres :

- 1° La prise en charge du patient,
- 2° Les éléments relatifs à la qualité et à la sécurité des soins,
- 3° Ceux relatifs aux locaux et équipements,
- 4° Enfin ceux relatifs à la compétence de l'équipe, et aux ressources humaines.

Prochaines étapes / Calendrier :

- La prochaine réunion du Groupe technique aura lieu en septembre 2018

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

- Evolution des conditions d'autorisation et de prise en charge des « Autres » activités d'imagerie interventionnelle