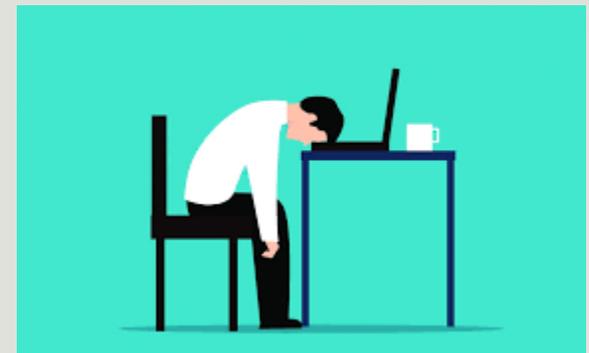


Affaires professionnelles

Sophie Aufort

FIRE 2023



Les sujets institutionnels CHAUDS de la RI

- Le décret de radiologie interventionnelle
- La réforme de la nomenclature des actes médicaux
- La reconnaissance de notre activité



Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

Conditions techniques de fonctionnement et conditions d'implantations
des Equipements en Matériel Lourd

ET

pour **l'activité de soins en Radiologie interventionnelle**

En vigueur depuis le 1^{er} juin 2023

Toute la radiologie sous la bannière d'un même décret

EML

On n'autorisera plus des EML mais des « implantations » d'EML par site géographique

Radiologie Interventionnelle

Légitimation réglementaire fondatrice pour la spécialité de radiologie sur son versant interventionnel



Conditions d'implantation et techniques de fonctionnement

CI

Gradation de l'offre

Permanence des soins

Environnement

- lien avec les Soins critiques
- Conventions

Plateau d'imagerie diagnostique nécessaire sur site

- Pour l'accueil du malade
- Pour son suivi en post-interventionnel

Seuils éventuels

CTF

Gestion des risques

Locaux, équipements

- Salle interventionnelle
- Salle post interventionnelle
- PACS et DACS

Ressources humaines

- Médecins réalisant l'acte interventionnel
- Médecins anesthésistes réanimateurs
- Manipulateurs d'électroradiologie médicale
- Physiciens médicaux

La gradation de l'offre

Les 4 mentions

CI

A

Biopsies profondes
Infiltrations profondes
Drainages profonds
Actes endovasculaires de voies d'abord

B

Actes endovasculaires profonds et
endo-artériels et autres actes par voie
percutanée

D

Actes thérapeutiques
PDS 24/24 7/7
Hémostase hors circulation intra
crânienne

C

Actes thérapeutiques du cancer par
voie percutanée, endo-veineuse ou
endo-artérielle

Les difficultés

L'articulation avec les ARS

- Le livret d'instruction non publié par la DGOS
- La liste des actes actualisée n'est pas publiée par la DGOS
- La titularité des autorisations /relation aux établissements

La validation de la compétence

- Des radiologues effectuant des actes de mention B,C et D

L'équité vis-à-vis des autres spécialités

- Certaines spécialités ne veulent pas l'application de ce décret de activités communes



Réforme de la nomenclature des actes



Réforme de la nomenclature des actes

Mise en œuvre par le ministère de la stratégie « ma santé 2022 » en 2018

Le travail sur la pertinence et la qualité des actes a mené au projet de révision de la CCAM

- **Améliorer le caractère descriptif** des actes et leur pertinence
 - inscrire les actes manquants, nouveaux, correspondant aux règles de l'art et aux données acquises de la science
- **Prendre en compte des innovations récentes**
 - notamment via la mise en place d'une nouvelle procédure permettant d'inscrire les actes manquants pratiqués usuellement avec une validation rapide de la HAS
- **Simplifier la nomenclature**
 - supprimer les actes obsolètes et réorganiser éventuellement les actes à maintenir

Une opportunité pour la RI d'inscription de nouveaux actes ?

Cette révision semble nous offrir la possibilité d'un passage et d'une validation plus rapide des actes manquants à la HAS (haute autorité de santé)

Elle ne nous dédouane cependant pas de remplir des « **fiches d'engagement pour demander l'inscription d'acte manquant dans la CCAM** »

- micro-onde hépatique, cryothérapie rénale

- Cryoablation percutanée de nodule d'endométriome pariétale sous contrôle échographique et scanner, Lymphographie par ponction ganglionnaire, macrobiopsie sous guidage IRM de la glande mammaire, traitement des fibromes utérins par ultrasons focalisés de haute énergie sous contrôle IRM ou échographique (US).

Nous vous remercions pour la rédaction et la transmission de ces fiches qui permettront de formaliser la demande d'avis de la HAS.

Pour votre bonne visibilité sur la suite de la procédure, l'avis de la HAS ne sera demandé qu'à partir de la validation de la totalité des actes de radiologie par le HCN. Cela afin d'assurer que les demandes d'avis correspondent bien à des actes dont la création a été validée par le HCN.

Suite aux travaux menés récemment, les actes repères de radiologie seront soumis à la validation du HCN dans les prochaines semaines. Il s'agira par la suite de finaliser les travaux de description de la totalité des actes qui seront alors à leur tour soumis à la validation du HCN.

Les fiches HAS seront alors partagées entre les médecins du département des actes de la CNAM, la HAS et l'ATIH afin d'être renseignées au mieux. Ces fiches consolidées seront alors transmises au CNP par votre intermédiaire pour qu'elles soient signées, puis renvoyées à la CNAM qui saisira officiellement la HAS.

Vous remerciant encore pour votre implication et votre aide précieuse, je me tiens à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous souhaite une agréable journée,



Le secrétaire général
Dr François KRABANSKY

Haut Conseil des Nomenclatures
50, av du Professeur André Lemierre, 75986 Paris Cedex 20
Tel : 06 75 98 77 95

Fiche d'engagement pour demander l'inscription d'un acte manquant dans la CCAM

Une fiche d'engagement par acte (sauf pour les actes similaires)

Un acte manquant ne signifie pas un acte nouvellement validé, ou innovant, non encore diffusé. Il doit faire partie de la prise en charge médicale courante / standard / habituelle (ou « état de l'art ») actuelle et depuis plusieurs années, tout en n'étant pas encore inscrit sur la CCAM. En cas de doute sur la distinction entre « acte manquant » et « acte innovant », le comité clinique peut prendre contact avec la HAS (has.seap.secretariat@has-sante.fr)

1) La description de l'acte manquant

- 1) De quel acte s'agit-il ? Quelle est son appellation dans le langage médical « courant » ? Quelle est son appellation en anglais ?
- 2) Selon la Cnam et l'ATIH, quel est son libellé dans les classifications CPT¹ et ICHI² ?
- 3) Selon la Cnam et l'ATIH, quel pourrait être son libellé CCAM, indicatif à ce stade ?
- 4) Pouvez-vous le décrire techniquement (notamment avec les éléments présents dans les libellés de la CCAM : localisation, action, voie d'abord...) ?
- 5) Quelles sont les ressources humaines (composition de l'équipe, qualification, formation...) et techniques (plateau technique, lieu de réalisation...) nécessaires à sa réalisation ? Si existant, fournir les documents décrivant ses conditions de réalisation

¹ : *Current Procedural Terminology*, classification de l'*American Medical Association*

² : *International Classification of Health Interventions* de l'Organisation mondiale de la santé

- 6) Quelle(s) est/sont la/les spécialité(s) médicale(s) (dans leur totalité) en lien avec cet acte ? A préciser pour chacune des indications de l'acte :
 - a) Dans le cas d'un acte thérapeutique opératoire (chirurgie, médecine interventionnelle) :
 - Comme **opérateur(s) principal(aux)** :
 - Le cas échéant, comme **opérateur(s) associé(s)** (par exemple anesthésie, guidage radiologique) :
 - Si différent du/des **opérateur(s)**, comme **prescripteur(s) ou coprescripteur(s)** (par exemple une spécialité clinique, y compris pour des populations spécifiques : pédiatrie, gériatrie...) :
 - Le cas échéant, comme **opérateur(s) complémentaire(s)**, intervenant en aval de la réalisation de l'acte (par exemple un médecin de médecine physique et de réadaptation, intervenant suite à un acte opératoire) :
 - Le cas échéant, autre(s) spécialité(s) concernée(s), en précisant son/leur rôle :
 - b) Dans le cas d'un acte diagnostique (imagerie, ponction/biopsie, épreuve fonctionnelle...) :
 - Comme **prescripteur(s) ou coprescripteur(s)** (notamment en cas de populations spécifiques : pédiatrie, gériatrie...) :
 - Comme **opérateur(s) principal(aux)** :
 - Le cas échéant, comme **opérateur(s) associé(s)** (par exemple anesthésie, guidage radiologique) :
 - Si différent du/des **prescripteur(s) ou coprescripteur(s)**, comme **« utilisateur(s) »** du résultat de l'acte diagnostique pour orienter sa/leur pratique :
 - Le cas échéant, autre(s) spécialité(s) concernée(s), en précisant son/leur rôle :
- 7) Dans quelle(s) indication(s) précise(s), c'est-à-dire maladie, stade de la maladie, ligne de traitement..., est réalisé cet acte ?
- 8) Depuis quelle année, approximativement, cet acte est-il entré dans la prise en charge recommandée en France ? Si plusieurs indications, préciser l'année pour chacune.



rs
es
vi

s,
a

A,

La reconnaissance de notre activité

L'enquête nationale annuelle sur la radiologie interventionnelle

L'importance fondamentale des registres

- FRI Report

Sans chiffre, nous n'existons pas

Mais la collecte de chiffres répondent à quelques minimales obligations....

Être reconnue par les tutelles

Trouver un financement indépendant pour traiter les données

Être agréé par la CNIL



Informations demandées par la CNIL de recueillir ou de transmettre au titre des articles 4 à 7 du RGPD

- Identité et coordonnées de l'organisme (responsable du traitement de données) ;
- Finalités (à quoi vont servir les données collectées) ;
- Base légale du traitement de données (c'est-à-dire ce qui donne le droit à un organisme de traiter les données) : il peut s'agir du consentement des personnes concernées, du respect d'une obligation prévue par un texte, de l'exécution d'un contrat, etc.) ;
- Caractère obligatoire ou facultatif du recueil des données (ce qui suppose une réflexion en amont sur l'utilité de collecter ces données au vu de l'objectif poursuivi – principe de « minimisation » des données) et conséquences pour la personne en cas de non-fourniture des données ;
- Destinataires ou catégories de destinataires des données (qui a besoin d'y accéder ou de les recevoir au vu des finalités définies, y compris les sous-traitants) ;
- Durée de conservation des données (ou critères permettant de la déterminer) ;
- Droits des personnes concernées (les droits d'accès, de rectification, d'effacement et à la limitation sont applicables pour tous les traitements)
- Coordonnées du délégué à la protection des données de l'organisme, s'il a été désigné, ou d'un point de contact sur les questions de protection des données personnelles ;
- Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

FRI Report: le nouveau registre en RIO

- un constat: l'activité de recueil en RIO d'EPIFRI et de l'enquête nationale est très incomplète (volontariat)
- une priorité : un registre national pour la radiologie interventionnelle oncologique (RIO)
- une demande l'INCa: une démarche d'amélioration des pratiques avec une évaluation de nos activités en RI.



- le Conseil National Professionnel de Radiologie (CNP) a mis en place, avec le soutien de la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), un registre national, sous le nom de « FRI Report » focalisé sur les destructions tumorales percutanées.

Financement- engagement de la FSM

- Tout est pris en charge par la FSM pendant 4 ans sur la subvention de la BPI au titre du Grand défi
- Au-delà de ces 4 ans le coût pour la maintenance et l'hébergement du registre sera d'environ 3 000 € par an (payé par le CNP)
- Le CNP n'a pas à engager de frais financiers
- A disposition du temps d'ingénieur pour développer des tableaux de bord spécifiques correspondant aux besoins du CNP et des radiologues
-

La genèse de FRI report

FRI Report

- appel d'offre auprès de la Fédération des spécialités médicales remporté en 2022 (hébergement-financement pour 4 ans)
- développé, testé et validé, par des experts référents de chaque spécialité d'organe de Radiologie Interventionnelle, au niveau national.
- mise à disposition gratuite à tous les centres qui en feront la demande.
- les données remplies directement sur le site internet et un compte rendu en clair pourra être édité puis copié sur nos logiciels métiers de radiologie, pour éviter une double saisie.

Lettre de consentement

REGISTRE NATIONAL *FRI Report*
(Base de données de la radiologie interventionnelle)

Note d'information et formulaire de recueil du consentement

Madame, Monsieur,

Vous allez avoir un traitement de destruction d'une tumeur par voie percutanée.

La profession a décidé de mettre en place un registre d'activité national, qui permettra de suivre précisément tous les patients en France traités par cette technique (type de tumeur, technique de traitement, efficacité, suivi, complications).

La mise en place de ce registre entre dans les missions confiées aux Conseils Nationaux Professionnels par le décret du n° 2019-17 du 9 janvier 2019.

Les données intégrées à ce registre sont des informations civiles et médicales vous concernant, ainsi que des données techniques relatives à votre intervention.

Ces données resteront confidentielles et feront l'objet d'un traitement informatique qui sera effectué conformément à la loi « Informatique et Libertés » (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 (relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel).

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données vous concernant et d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Ce droit peut s'exercer directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix auprès du Radiologue interventionnel qui vous a opéré.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assurera de votre identité. Les délais de réponse à l'exercice de ces droits sont au maximum de 2 mois.

Par ailleurs, vous pouvez joindre un responsable du traitement de ces données et / ou le délégué à la protection des données à l'adresse suivante : federation.specialites.medicales@wanadoo.fr.

En vous remerciant de la confiance que vous témoignez.

Je soussignée Mr/Mme (Nom, Prénom)

Né(e) le à

Déclare avoir été bien informé(e) sur les finalités du registre national *FRI Report*. J'accepte que les informations me concernant y soient renseignées.

Fait à :

Date :

Signature :

- Information
- Patients**
- Statistiques
- Configuration
- Discussions

Patients Nouveau Patient Planning Extraction

Imprimer

Patient : RADIOFREQUENCE HEPATIQUE HEPATIQUE (0000000022-310783055) Investigateur : Hervé Rousseau

Patient Référence

Suivi : Aucun [Buttons: Ajouter, Supprimer, Réinitialiser, Réinitialiser trail]

Supprimer Enregistrer



- Patient**
- Intervention(s)
- SUIVI
- compte rendu
 - Compte rendu cible 1
- Re-Intervention(s)
- Documents de fusion

Patient

- Centre: TOULOUSE - C.H.U. - HOPITAL RANGUEIL
- N° de centre: 310783055
- N° Patient: 22
- NOM**: RADIOFREQUENCE HEPATIQUE
- Prénom: HEPATIQUE
- Sexe: Masculin Féminin
- Nom de naissance: [Empty]
- Date de naissance: 26/05/1965 [Calendar icon] dd/mm/yyyy
- Date d'inclusion: 28/08/2023 [Calendar icon] dd/mm/yyyy
- Accord pour participer au registre: Oui Non
- Date de recueil du consentement patient ou proche ou de l'inclusion en urgence: 24/08/2023 [Calendar icon] dd/mm/yyyy
- Réintervention: Oui Non

Enregistrer Vérifier



● Modalité(s) DTP :

- Radiofréquence
- Micro-ondes
- Cryoablation
- Electroporation
- Laser
- IFU (ultrasons focalisés)
- Chimique
- Autres

Radiofréquence

● Aiguille marque :

LeVeen Boston Scientific ▾

● Diamètre de l'électrode déployée

35 mm

● Nombre d'aiguilles

1

Les deux roll-off sont obtenus respectivement à

● Puissance

watt

● Durée

min

● Repositionnement aiguille

Oui Non

● Cautérisation de l'accès

Oui Non

RESULTATS IMMEDIATS

● Imagerie de contrôle :

Oui Non

● Si oui

- échographie
- échographie de contraste
- CT
- IRM
- PET
- CB-CT
- Autre

● Résultats radiologiques :

- Traitement complet
- Traitement partiel
- echec
- complication radiologique

● Résultats radiologiques :

- Traitement complet
- Traitement partiel
- echec
- complication radiologique
- non analysable

● Dosimètre Scanner : PDL / (Valeur mGy-cm) 246

● Dosimétrie salle d'angiographie/ radiologie conventionnelle PDS (valeur mGy - cm2) **Non applicable**

● Complications immédiates

Oui Non

Complications locales précoces :

● Hépatiques

- aucune
- saignement nécessitant transfusion
- saignement nécessitant embolisation
- saignement mineur
- hémorragie intra péritoneale
- perforation digestive
- thrombose veineuse
- lésion biliaire ou vésiculaire
- pneumothorax ou épanchement
- brûlures cutanées
- Insuffisance rénale aigüe
- autre

● Complications Générales précoces

- aucune
- choc
- Décès
- autre

Enregistrer

Vérifier

FRI REPORT

Patients Nouveau Patient Planning Extraction Imprimer

Patient : RADIOFREQUENCE HEPATIQUE HEPATIQUE (0000000022-310783055) Investigateur : Hervé Rousseau

Suivi Aucun Suivi Ajouter trail Supprimer Enregistrer

- Information
- Patients**
- Statistiques
- Configuration
- Discussions

- Patient
- Intervention(s)
- SUIVI
 - Suivi du_09/10/2023**
- compte rendu
- Re-Intervention(s)
- Documents de fusion

Suivi

Date: dd/mm/yyyy

Recul par rapport à la date d'intervention: mois

Imagerie de contrôle : Oui Non

Si oui: échographie échographie de contraste CT IRM PET CB-CT Autre

Résultats radiologiques

De la lésion traitée :

Complication locale: Oui Non

Du patient :

- evolution locale
- non evolutif
- nouvelles lésions dans le même organe
- évolutivité à distance
- complications générales
- décès

Si Complications à distance:

Enregistrer Vérifier Supprimer

CleanWeb™

https://fsm.tentelemed.com/Ctms-fsm/portal/?wicketinterface=:1:::

Favoris CHU Informatique CleanWEB

Etude : FRI Report Statut : Test Profil : Radiologue

FRI REPORT

Information

Patients

Statistiques

Configuration

Discussions

Patients Nouveau Patient Planning Extraction

Patient : RADIOFREQUENCE HEPATIQUE HEPATIQUE (0000000022-310783055) Investigateur : Hervé

Suivi : Aucun

Compte rendu cible

Compte rendu

Enregistrer Vérifier

Copyright © 2023 - Telemedicine Technologies S.A.S.

Tapez ici pour effectuer une recherche

NOM : xxxxx Prénom : yyyyyy Date de naissance : 26/05/1965

Date du geste : 28/08/2023

Praticien : ZADRO

Médecin(s) associé(s) : Bismuth

Médecin(s) résident(s) :

Consentement éclairé du patient obtenu après explication du déroulement de l'acte et des éventuelles complications du geste pratiqué ce jour.

Organe :

Pathologie : cancer primitif

Anatomie pathologique : CHC sur foie sain

Localisation : Segment VIII

Topographie :

Indication : curatif

Nombre d'organes traités en même temps : 1

Technique :

Anesthésie : sédation profonde sans intubation

Position : décubitus dorsal

Technique d'imagerie : CT | échographie

Modalité DTP (RF ...) : Radiofréquence

Aiguille marque : LeVeen Boston Scientific

Diamètre : 35

Nombre d'aiguille : 1

Résultats :

Contrôle (CT / ECT ...) : Oui

Résultat radiologique : Traitement complet

Dosimétrie (soit PDL ou YSev) : 246

Complication immédiate locale : Oui

Précisions : la complication est

Complication immédiate Générale :

Conclusion

Création d'un compte d'accès au registre

il faut envoyer les informations ci-dessous à l'adresse mail suivante
registres@specialitesmedicales.org

- Adresse mail
- Nom du Centre
- Code Finess du centre
- Nom et prénom des opérateurs

