

Archivage numérique des actes de mammographie de dépistage organisé et suivi de cancer du sein

Contexte

Depuis l'arrêté du 24 janvier 2008, la mammographie numérique est inscrite dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein. L'archivage numérique de cet examen est considéré par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme indispensable pour le bon suivi des patientes¹.

Par décision UNCAM du 28 septembre 2011 au Journal officiel du 10 décembre 2011, un supplément pour archivage numérique des examens de scanographie et de remnographie (YYY600) avait été créé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et est pris en charge par l'assurance maladie sous réserve que soient respectées les conditions prévues dans le cahier des charges figurant à l'annexe 5 des livres I et III de la liste des actes et prestations.

L'objectif de cette mesure d'étendre le supplément YYY600 aux actes de mammographie de dépistage et de suivi de cancer du sein.

Code, libellé et notes

19.02.07 « Radiologie »

YYYY600 Supplément pour archivage numérique d'une mammographie ou d'un examen scanographique ou remnographique

Facturation :

Ce supplément est pris en charge :

- pour l'archivage numérique des images en vue de leur accès immédiat ou différé
- pour les mammographies, dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et du suivi des cancers du sein traités
- sous réserve que soient respectées les conditions prévues dans le cahier des charges figurant à l'annexe 5 des livres I et III de la liste des actes et prestations.

Tarif CCAM = 1,50 €

Ajout de la possibilité de codage du supplément YYY600 pour les actes supplémentaires suivants :

QEQQ004	Mammographie de dépistage
QEQQ005	Mammographie unilatérale
QEQQ001	Mammographie bilatérale

¹ « Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein », HAS, Recommandations en santé publique, Octobre 2006.

Modifications de dispositions de la LAP

D'autres modifications concernent le cahier des charges en annexe 5 des livre I et III de la liste des actes et prestations pris en charge (LAP) et sont mentionnées dans les extraits ci-dessous en caractères rouges, barrés en cas de suppression, et sur fond jaune, les autres parties de ce cahier des charges étant non modifiées.

Annexe 5 : Cahier des charges pour un système d'archivage et de gestion des images médicales numériques (Mammographies, Scanner et IRM) – Livre II chapitre 19.02.07

L'archivage des images médicales numériques nécessite l'acquisition préalable et la maintenance d'un système d'archivage et de gestion des images. Le supplément « archivage » pris en charge par l'Assurance Maladie est destiné à financer les coûts d'acquisition et de maintenance de ce système d'archivage supportés par son exploitant (personne juridique, physique ou morale, assumant au regard de la législation nationale la responsabilité juridique du système d'archivage numérique).

1. Techniques d'imagerie concernées

L'archivage numérique concerne exclusivement les mammographies et les examens d'imagerie en coupes (actes de scanographie et de remnographie).

La mammographie numérique n'est concernée que si elle est acquise directement en mode numérique, excluant de fait toute numérisation secondaire, dans les deux situations suivantes :

1. Le dépistage organisé (DO) du cancer du sein ;
2. Le suivi des cancers du sein traités.

2. Conditions administratives

Le supplément « archivage » est pris en charge par l'Assurance Maladie :

- a) après l'enregistrement par un organisme d'assurance maladie des informations justifiées par les documents suivants :
 - 1/ la déclaration d'engagement de l'exploitant sur les conditions de prise en charge, strictement tenue à jour ;
 - 2/ un document de nature comptable attestant de la participation financière de l'exploitant à l'acquisition du système d'archivage (ex : une facture ou une attestation du commissaire aux comptes) ;
- b) selon les mêmes indications que les actes qui autorisent ce supplément.

Le supplément « archivage » n'est pas pris en charge lorsque le médecin ou la structure gérant le système d'archivage pour le compte de ce médecin (exploitant) a bénéficié de subvention, totale ou partielle, pour le système d'archivage et de gestion des images, à l'exception des PACS (Picture Archiving and Communication Systems) territoriaux inter-sites ou inter-établissements agréés par une agence régionale de santé.

3. Conditions techniques relatives à l'archivage des images numériques de radiologie

3.1 Type et durée d'archivage

Au sein des établissements de santé, conformément à l'article R.1112-7 du code de la santé public, les images utiles au diagnostic de l'examen sont archivées pendant une durée de 20 ans à compter de la date de l'examen archivé pour le patient considéré.

Pour les médecins libéraux, en l'absence de norme juridique fixant la durée de conservation de leurs archives, et indépendamment des dispositions réglementaires relatives à la responsabilité civile des professionnels de santé, la durée doit être au minimum de 5 ans. Cette durée est susceptible d'être modifiée en fonction des évolutions législatives et réglementaires.

Dans tous les cas, ces images doivent être disponibles en accès immédiat sur le site pendant au moins trois ans à compter de la date de l'examen. Au-delà de trois ans, l'accès peut être différé.

3.2 Contraintes techniques

Contraintes et normes à respecter

Les images archivées sont les images traitées en format DICOM.

Les données en accès immédiat sont archivées en format DICOM sans compression ou avec compression sans perte (DICOM lossless). L'archivage en accès immédiat doit permettre une récupération immédiate des images (*soit, dans des conditions normales d'utilisation sur site, un temps d'affichage inférieur à 5 secondes pour la première image d'un examen scanner et, par exemple, à 1 minute pour une série complète de 600 images d'un scanner*). En ce qui concerne l'archivage en accès différé, une compression plus importante sera admise (DICOM lossy).

La communication entre le système d'information radiologique (SIR) du cabinet ou service de radiologie et le système d'archivage est directe si le SIR est doté des fonctionnalités logicielles requises. Si le SIR ne dispose pas de ces fonctionnalités, la communication doit utiliser une passerelle transformant les informations du SIR en format DICOM et HL7 qui seront utilisées directement par le système d'archivage (*le système d'archivage doit notamment pouvoir recevoir du SIR les identifiants des patients et des examens et réaliser les reconciliations d'identité entre le SIR et le système d'archivage*). L'utilisation de l'Identifiant National de Santé (INS), avec le référencement adéquat, est recommandée.

Le système d'archivage doit respecter les normes internationales DICOM, HL7 (*dans sa version la plus récente*) et les profils définis par IHE (*les profils Scheduled Workflow (SWF), Patient Administration Management (PAM) et ses transactions déclinées en HL7, Patient Demographic Query (PDQ) et Key Image Note (KIN) sont indispensables ; le profil Radiation Exposure Monitoring (REM) est recommandé*). La lecture des images archivées doit être réalisée sur des écrans adaptés de visualisation à visée diagnostique (*écrans de résolution d'au moins 2 MP pour les examens de coupe et d'au moins 3 MP pour ceux de projection*).

Confidentialité, sécurité

L'archivage des images doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL par l'exploitant et respecter les règles de confidentialité du dossier du patient, notamment en termes d'authentification des utilisateurs et de suivi de leurs accès. La preuve de déclaration CNIL doit être tenue à disposition en cas de contrôle.

Les images doivent être sauvegardées pour la durée prévue à l'article 3.1 à l'aide d'une solution de sauvegarde (base de données et données images) sous la forme d'un système local, d'un système partagé ou d'un système décentralisé.

Qualité

La qualité et l'efficacité de fonctionnement du système imposent une formation des médecins à l'utilisation du système et une organisation adaptée. Les besoins en disponibilité du système imposent la conclusion d'un contrat de maintenance.

Une procédure interne de contrôle qualité du système d'archivage doit être mise en place sous la responsabilité de l'exploitant de ce système.

Interopérabilité avec les PACS (Picture Archiving and Communication System)

Le système d'archivage de l'exploitant doit être interopérable avec les PACS qui relèvent de la région dans laquelle est implanté le système, sous réserve de la conformité de ces derniers aux règles d'interopérabilité.

Les médecins nouvellement associés, collaborateurs, remplaçants ou de tout autre statut pourront sur demande conjointe du praticien concerné et du responsable du système, être inscrits sur la liste des médecins archivant sur le système agréé.