

# Document comportant les commentaires de la consultation publique

## Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'information PACS en France métropolitaine



29 novembre 2010

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

## Auteurs

Nom	Société	e-mail
Vincent Berny	GFI	<a href="mailto:vberny@gfi.fr">vberny@gfi.fr</a>
Philippe Caille	Ineum	<a href="mailto:philippe.caille13@gmail.com">philippe.caille13@gmail.com</a>
Jean-François Celhabe	Tactis	<a href="mailto:jfcelhabe@tactis.fr">jfcelhabe@tactis.fr</a>
Martin Courault	Ineum	<a href="mailto:mcourault@ineum.com">mcourault@ineum.com</a>
Florence David	Cabinet d'Avocats Yves-René Guillou	<a href="mailto:droitpubliceco@yrgavocats.com">droitpubliceco@yrgavocats.com</a>
Antoine Delahousse	GFI	<a href="mailto:adelahousse@gfi.fr">adelahousse@gfi.fr</a>
Cécile Mico	Ineum	<a href="mailto:cmico@ineum.com">cmico@ineum.com</a>
Gaëtan de Traversay	GFI	<a href="mailto:gdetraversay@gfi.fr">gdetraversay@gfi.fr</a>

## Composition du comité de pilotage

Nom	Entité	e-mail
Didier Alain	ANAP	<a href="mailto:didier.alain@anap.fr">didier.alain@anap.fr</a>
Hervé Barge	ARS Franche-Comté	<a href="mailto:herve.barge@sante.gouv.fr">herve.barge@sante.gouv.fr</a>
Yves Beauchamp	Ministère de la santé, DGOS	<a href="mailto:yves.beauchamp@sante.gouv.fr">yves.beauchamp@sante.gouv.fr</a>
Hélideo Costa-Elias	Caisse des Dépôts et Consignation	<a href="mailto:helideo.costa-elias@caissedesdepots.fr">helideo.costa-elias@caissedesdepots.fr</a>
Dr Christian Delgoff	G4 (SFR, FNMR, SRH et CERF)	<a href="mailto:cdelgoff@orange.fr">cdelgoff@orange.fr</a>
Pr Guy Frija	Chef du service d'imagerie, Hôpital européen Georges Pompidou, AP-HP, Pdt de l'ADPIM	<a href="mailto:guy.frija@egp.aphp.fr">guy.frija@egp.aphp.fr</a>
Yves Ginard	CNAMTS	<a href="mailto:yves.ginard@cnamts.fr">yves.ginard@cnamts.fr</a>
Philippe Ginesty	ARS Ile de France	<a href="mailto:philippe.ginesty@sante.gouv.fr">philippe.ginesty@sante.gouv.fr</a>
Tanguy Larher	Ministère de la Santé/MPDSSIS	<a href="mailto:tanguy.larher@sante.gouv.fr">tanguy.larher@sante.gouv.fr</a>
Dominique Penhouet	ARS Bretagne	<a href="mailto:d.penhouet@arh-bretagne.fr">d.penhouet@arh-bretagne.fr</a>
Dr Daniel Reizine	Chef de projet Imagerie/SI patient, AP-HP	<a href="mailto:daniel.reizine@lrp.aphp.fr">daniel.reizine@lrp.aphp.fr</a>
Dr Bruno Silberman	Président de l'URML Ile de France	<a href="mailto:silberman.bruno@gmail.com">silberman.bruno@gmail.com</a>
Philippe Simian	ASIP Santé	<a href="mailto:philippe.simian@sante.gouv.fr">philippe.simian@sante.gouv.fr</a>
Dr Laurent Tréluyer	Ministère de la Santé/ MPDSSIS Directeur de projet	<a href="mailto:laurent.treluyer@sante.gouv.fr">laurent.treluyer@sante.gouv.fr</a>

## SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>8</b>
<b>2. RESUME</b> .....	<b>9</b>
<b>3. EXECUTIVE SUMMARY</b> .....	<b>13</b>
<b>4. SYNTHÈSE</b> .....	<b>16</b>
<b>5. UN PLAN PUBLIC DE GENERALISATION DES PACS, POUR QUOI FAIRE ?</b> .....	<b>27</b>
5.1. DEFINITION DU PACS .....	27
5.2. INTERET MEDICAL DU PACS .....	27
5.3. LE PACS ET LA TELERADIOLOGIE .....	29
5.4. INTERET ECONOMIQUE DU PACS.....	30
5.5. INTERET ENVIRONNEMENTAL DU PACS.....	30
<b>6. OFFRE ET DEMANDE DE PACS : L'ETAT DES LIEUX</b> .....	<b>31</b>
6.1. LA VOLUMETRIE ACTUELLE DE L'ACTIVITE D'IMAGERIE MEDICALE.....	32
6.1.1. <i>Imagerie médicale radiologique</i> .....	32
6.1.2. <i>Imagerie médicale non radiologique</i> .....	37
6.1.3. <i>Bilan global</i> .....	38
6.2. L'EVOLUTION DE L'IMAGERIE MEDICALE .....	39
6.2.1. <i>Limites de l'usage du film</i> .....	39
6.2.2. <i>Limites de l'usage des CD-ROM et DVD</i> .....	40
6.2.3. <i>Evolution des types d'examens au profit de l'imagerie de coupe</i> .....	41
6.2.4. <i>Evolution du nombre d'examens</i> .....	41
6.2.5. <i>Evolution du volume des examens numériques</i> .....	42
6.2.6. <i>Autres évolutions</i> .....	43
6.2.7. <i>Conséquence des évolutions</i> .....	43
6.3. LES PRINCIPAUX PROGRAMMES DE PACS .....	44
6.3.1. <i>Principaux programmes de PACS en France</i> .....	44
6.3.2. <i>Principaux programmes de PACS dans le monde</i> .....	53
6.4. LES INDUSTRIELS ACTEURS DES SYSTEMES DE PACS .....	59
6.4.1. <i>Les chantiers à conduire</i> .....	59
6.4.2. <i>Les éditeurs de solution de PACS</i> .....	59
6.4.3. <i>Le marché des PACS dans le Monde et en Europe</i> .....	60
6.4.4. <i>Les principaux infogérants en capacité d'accompagner le programme</i> .....	61
6.4.5. <i>Les capacités d'hébergement en France métropolitaine</i> .....	62
<b>7. ETUDES DETAILLEES</b> .....	<b>64</b>
7.1. DESCRIPTION D'UN SYSTEME DE PACS.....	64
7.1.1. <i>La description fonctionnelle du PACS</i> .....	64
7.1.2. <i>Niveaux de services du système</i> .....	65
7.1.3. <i>Solutions fonctionnelles proposées par les fournisseurs de PACS</i> .....	67
7.2. ANALYSE TECHNIQUE D'UN SYSTEME DE PACS .....	67
7.2.1. <i>Composants de l'architecture technique</i> .....	67
7.2.2. <i>Flux et interfaces</i> .....	69
7.2.3. <i>Protocoles et normes utilisés par les PACS</i> .....	69
7.2.4. <i>Réseaux d'interconnexion</i> .....	71
7.2.5. <i>Compression</i> .....	74
7.2.6. <i>Evolutions technologiques des PACS</i> .....	76
7.3. STRUCTURATION D'UN SYSTEME NATIONAL DE PACS .....	77

7.3.1. Segmentation des sites producteurs d'images.....	77
7.3.2. Architecture de la solution technique au plan national.....	80
7.3.3. L'identification du patient dans le cadre d'un PACS partagé .....	83
<b>7.4. MODELE ECONOMIQUE .....</b>	<b>84</b>
7.4.1. La structure globale du modèle économique .....	84
7.4.2. Comparaison de trois orientations : situation actuelle, chaque établissement s'équipe, plan public .....	84
7.4.3. Calcul du prix de l'examen .....	85
7.4.4. Coût du plan public .....	86
7.4.5. Modèle économique d'un opérateur.....	87
7.4.6. Coûts de maîtrise d'œuvre .....	90
7.4.7. Coûts de maîtrise d'ouvrage.....	91
7.4.8. Calcul des redevances de télécommunications .....	91
<b>7.5. ETUDE DES LIAISONS DE TELECOMMUNICATION.....</b>	<b>92</b>
7.5.1. Synthèse des besoins .....	92
7.5.2. L'architecture.....	94
7.5.3. Les boucles locales.....	96
7.5.4. Evaluation des coûts .....	97
7.5.5. Scénarios pour les télécommunications.....	98
7.5.6. Solution 1 basée sur un marché opérateur .....	99
7.5.7. Les solutions 2 et 3 .....	100
7.5.8. Synthèse des 3 solutions .....	102
7.5.9. Analyse des solutions .....	102
7.5.10. Conclusion .....	105
<b>7.6. IMPACT DES ACTIVITES D'IMAGERIE SUR L'ENVIRONNEMENT.....</b>	<b>106</b>
7.6.1. Le film.....	106
7.6.2. Les CD-ROM et DVD .....	106
7.6.3. Les systèmes informatiques.....	107
<b>7.7. ETUDE JURIDIQUE .....</b>	<b>110</b>
7.7.1. La conservation des données de santé .....	110
7.7.2. L'archivage électronique des données.....	111
7.7.3. Caractéristiques juridiques du programme.....	112
7.7.4. Les structures de coopération envisageables.....	120
7.7.5. Conclusion structures de coopération.....	130
7.7.6. Les techniques contractuelles envisageables.....	131
7.7.7. Recommandations de l'étude juridique .....	141
<b>8. DETAIL DES CHOIX STRUCTURANTS LE PROGRAMME.....</b>	<b>143</b>
<b>8.1. POURQUOI UN PLAN PUBLIC DE GENERALISATION DU PACS ? .....</b>	<b>144</b>
8.1.1. Le périmètre d'un plan public .....	144
8.1.2. Les apports d'un plan public en matière de mutualisation .....	144
8.1.3. La cohérence d'un plan public avec la politique actuelle de développement des systèmes d'information hospitaliers .....	144
8.1.4. L'impact industriel d'un plan public.....	145
8.1.5. L'intérêt des interventions de l'Etat .....	145
8.1.6. D'autres pays montrent l'exemple d'un plan public .....	145
<b>8.2. MUTUALISATION ET EXTERNALISATION DES PACS .....</b>	<b>146</b>
<b>8.3. UNE ORIENTATION CLOUD ET SAAS (SOFTWARE AS A SERVICE) .....</b>	<b>147</b>
8.3.1. Le private Cloud computing .....	148
8.3.2. Le SaaS .....	149
<b>8.4. UN ARCHIVAGE NEUTRE (VNA) SEPRE DES AUTRES FONCTIONS DU PACS .....</b>	<b>150</b>
<b>8.5. CHOIX DU SCENARIO DE MISE EN ŒUVRE .....</b>	<b>152</b>
8.5.1. Généralités.....	152
8.5.2. Scénario 3.1 : Une architecture régionale.....	153

8.5.3. Scénario 3 bis : une architecture duale qui sépare en la mutualisant au niveau national la fonction d'archivage des autres fonctions du PACS.....	154
8.5.4. Scénario 3 ter: idem au scénario 3bis, mais la fonction Télécom entre les tiers est mutualisée au niveau d'un réseau Santé desservant les opérateurs et les établissements.....	158
8.5.5. Présentation des avantages et des inconvénients relatifs de chaque scénario.....	159
<b>8.6. TRAJECTOIRE DU PROGRAMME .....</b>	<b>162</b>
8.6.1. Les objectifs retenus : .....	162
8.6.2. La phase d'initialisation .....	163
8.6.3. Une phase de pilote .....	163
8.6.4. Une phase de généralisation .....	164
8.6.5. Planning général du programme.....	165
<b>9. ANNEXES.....</b>	<b>166</b>
9.1. METHODE DE L'ETUDE .....	167
9.1.1. Périmètre de l'étude .....	167
9.1.2. Comité de pilotage .....	167
9.1.3. Contribution des ARH.....	167
9.1.4. Contribution des industriels.....	168
9.1.5. Sources des données chiffrées.....	169
9.1.6. Contributeurs.....	169
9.2. L'AVENANT 24.....	170
9.2.1. Le contenu de l'Avenant 24 (modifié par l'avenant 26) .....	170
9.2.2. Les résultats de l'avenant 24 .....	174
9.3. DETAIL DE L'ETUDE ECONOMIQUE .....	176
9.3.1. Volumétrie .....	176
9.3.2. Hypothèses .....	177
9.3.3. Coûts initiaux de la Maitrise d'œuvre .....	179
9.3.4. Trajectoire technique pour un opérateur.....	180
9.3.5. Trajectoire budgétaire pour un opérateur ayant 20 % de part de marché.....	180
9.3.6. Composition des prix.....	181
9.3.8. Mise en place d'un PACS dans 2 CH en 2009.....	185
9.4. DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES .....	193
9.4.1. Article 2 du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 qui modifie l'article R1112-7.....	193
9.4.2. Circulaire sur l'archivage des données médicales .....	193
9.5. COMPTE-RENDU DES ENTRETIENS AVEC LE NHS AU SUJET DU PROJET DE PACS EN ANGLETERRE (ETUDE ASIP-FIEEC).....	196
9.5.1. Gouvernance.....	197
9.5.2. Description de l'application NHS PACS et stade de déploiement.....	201
9.5.3. Approche médico-économique.....	203
9.5.4. Approche organisationnelle.....	205
9.5.5. Enjeux et limites du NHS PACS.....	207
9.5.6. Conclusion .....	212
9.6. OVERVIEW: EUROPEAN LARGE-SCALE IMAGING PROJECTS (EXCL FRANCE). SOME EXAMPLES ALSO BEYOND EUROPE .....	213
9.6.1. EU Background .....	213
9.6.2. Nordic countries – Pioneers for PACS .....	214
9.6.3. Some practical examples of large-scale imaging projects .....	215
9.6.4. Conclusion .....	216
9.7. GLOSSAIRE.....	218
<b>10. COMMENTAIRES .....</b>	<b>221</b>
10.1. SYNTHÈSE DES COMMENTAIRES.....	221
10.1.1. La gouvernance .....	221

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
	<b>Document comportant les commentaires</b>

10.1.2. <i>Modèle économique</i> .....	222
10.1.3. <i>Place de l'innovation</i> .....	225
10.1.4. <i>Procédure</i> .....	226
10.1.5. <i>Architecture et sécurité</i> .....	227
10.2. MICHEL GROLLET, MEDICAL INSIGHT .....	228
10.2.1. <i>Vendor Neutral Archive for PACS applications, Michael Gray, Gray consulting, USA, (graycons@well.com), March 2010</i> .....	228
10.3. PR OLIVIER MUNDLER, PRESIDENT DE LA SOCIETE FRANÇAISE DE MEDECINE NUCLEAIRE .....	231
10.4. PHILIPPE MABILLE, SOCIETE TELEMIS .....	234
10.5. ARMEL COCHERY, IBM.....	235
10.6. DENIS GARDEUR, RADIOLOGUE LIBERAL ET PRESIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE GLOBAL IMAGING ONLINE.....	236
10.6.1. <i>Commentaires sur le document</i> .....	236
10.6.2. <i>Recommandations de planification de PACS et autres archivages d'imagerie médicale</i> .....	239
10.7. CYRIL HERVY, RESPONSABLE COORDINATION DES VENTES FRANCE DE LA SOCIETE GLOBAL IMAGING ONLINE.....	241
10.8. MARIA HOLMSTRÖM, SOCIETE SECTRA .....	243
10.9. TUDY BERNIER, ORANGE.....	243
10.10. DAVID GUESQUIERE, SOCIETE ACCENTURE .....	245
10.10.1. <i>Durée d'archivage</i> .....	246
10.10.2. <i>Niveau de service</i> .....	246
10.10.3. <i>Hébergement de données</i> .....	246
10.10.4. <i>Développement durable</i> .....	246
10.10.5. <i>Séquencement des programmes</i> .....	247
10.10.6. <i>Déploiement et adhésion des producteurs d'imagerie</i> .....	247
10.10.7. <i>Prix</i> .....	247
10.10.8. <i>Acteurs</i> .....	248
10.10.9. <i>Structure contractuelle</i> .....	248
10.10.10. <i>Financement</i> .....	248
10.10.11. <i>Périmètre de la solution</i> .....	248
10.10.12. <i>Retour d'expérience : émergence de nouveaux usages</i> .....	249
10.10.13. <i>De nouvelles contraintes techniques</i> .....	249
10.11. THIERRY ALINET, SYNDICAT INTERHOSPITALIER DE TELECOMMUNICATIONS DE SANTE DE LA REGION DES PAYS DE LA LOIRE .....	250
10.12. ARNAUD MEUNIER, SOCIETE AGFA .....	252
10.13. LUDOVIC D'APREA, SOCIETE GE HEALTHCARE .....	258
10.13.1. <i>Objet</i> .....	258
10.13.2. <i>Résumé</i> .....	258
10.13.3. <i>Revue de l'analyse économique</i> .....	258
10.13.4. <i>Revue de l'analyse fonctionnelle</i> .....	259
10.13.5. <i>Analyse sur la partie Télécom et SLA</i> .....	260
10.13.6. <i>Conclusion</i> .....	262
10.14. PR MICHEL AMIEL, PRESIDENT DE L'ASSOCIATION POUR LA TELEMEDECINE EN RA.....	262
10.15. JEAN-FRANÇOIS PENCIOLELLI, ORACLE .....	263
10.16. EMMANUEL CORDONNIER, SOCIETE ETIAM .....	263
10.16.1. <i>Commentaires généraux</i> .....	264
10.16.2. <i>Commentaires spécifiques</i> .....	265
10.17. GUILLAUME LAURENT, DSI DU CHU DE RENNES, CONFERENCE DES DSIO DE CHU .....	267
10.18. DR JOËL CHABRIAIS, RADIOLOGUE AU CH D'AURILLAC, ANIMATEUR DU GROUPE SFR 4I .....	269

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

10.18.1. Commentaires généraux.....	269
10.18.2. Commentaires spécifiques, page par page :.....	270
10.18.3. Commentaires finaux : .....	278
10.19. BERTRAND BISCH, GERANT DE LA SOCIETE E-MEDIA .....	278
10.20. CHRISTOPHE MOUGIN, SANTEOS.....	279
10.21. YVES MAHIEU, EMC .....	280
10.21.1. Durée exprimée pour un PPP avec les acteurs retenus .....	280
10.21.2. Forme ou nature de la contractualisation.....	281
10.21.3. Pertinence Fonctionnelle.....	281
10.22. SYLVAIN HOCHBERG, SOCIETE CIRA.....	282
10.22.1. Évaluation de la taille d'un examen de radiologie .....	282
10.22.2. La transmission partielle d'images médicales.....	283
10.22.3. Examens d'imagerie non radiologiques .....	283
10.22.4. Caractérisation de la compression d'images.....	283
10.22.5. La technologie WAAVES .....	284
10.23. HUBERT LANGLOIS, SFR .....	284
10.23.1. Architecture contractuelle retenue .....	284
10.23.2. Marches régionaux pour les pacs et infrastructure télécoms, suivi de marche et gestion .....	285
10.23.3. Backbone centralisateur.....	285
10.23.4. Sécurisation des accès .....	285
10.23.5. Sites les plus critiques à raccorder (80 sites).....	285
10.23.6. Hébergement.....	286
10.23.7. Utilisation des réseaux d'initiative publique de SFR collectivités. ....	286
10.23.8. Annexe .....	287
10.24. MARTINE DECOUVELAERE, PRESIDENTE DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DES INGENIEURS BIOMEDICAUX (AFIB).....	288
10.25. MARTINE LABROUSSE, JF GOGLIN, FEHAP .....	289
10.25.1. Préambule.....	289
10.25.2. Remarques générales.....	289
10.25.3. Scénario proposé.....	290
10.25.4. Les points d'attention .....	290
10.26. MICHEL RAUX, COLLEGE DES DSIO DE CH .....	293
10.27. JOHN LOVEJOY, TELERAD TECH .....	293

## 1. Introduction

M. Jean-Marie Bertrand, Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales a chargé la MISS de mettre en œuvre une étude pour préparer un plan de généralisation des PACS en France. Suite à un appel d'offres, la société Ineum Consulting, associée aux sociétés GFI et Tactis et au cabinet d'avocats Y-R Guillou et associés a été retenue pour assister le directeur de projet de la MISS (qui a été placée sous la responsabilité de Michel Gagneux dans le cadre de la création de la Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé), le Dr Laurent Tréluyer. La Caisse des dépôts et consignations, dans le cadre de ses missions de réponse aux enjeux posés par le déploiement des Technologies de l'Information et de la Communication dans les territoires s'est associée au financement de cette étude.

La mission confiée à Ineum Consulting comprend notamment les objectifs suivants :

- ▶ **Mesurer l'état de structuration des MOA potentielles** du projet pour s'assurer de la faisabilité de la mise en place d'un PACS au niveau des régions
- ▶ Analyser les questions soulevées sous **différents axes**
  - niveau de structuration du projet / maturité des maîtrises d'ouvrage
  - modèle économique
  - solutions recommandées sur le plan juridique
  - possibilités et contraintes techniques (essentiellement sur les réseaux) et compléments sur l'état des lieux de l'offre
  - impact environnemental.
- ▶ Évaluer et **objectiver les investissements à réaliser** dans le cadre d'un plan d'action
- ▶ Fournir **les éléments d'arbitrage permettant d'identifier les conditions de lancement de la généralisation et d'en décrire les caractéristiques** :
  - Volumes minimaux d'images à mutualiser et seuil de rentabilité
  - Degré de structuration et de maturité des maîtrises d'ouvrage
  - Modes de contractualisation, stratégie de mise en concurrence
  - Modalités de financement et planification des investissements

*Je remercie vivement l'ensemble des participants au comité de pilotage, les contributeurs, les personnes que nous avons interrogées et ceux qui nous ont accueillis lors de visites sur le terrain. Nous avons été très curieux et insistants pour définir un chemin vers le sans film : il a fallu comprendre, intégrer, convaincre. Les commentaires ont été riches et tous ont lu avec beaucoup d'attention les 200 pages de cette étude. Ce travail est un travail de groupe qui n'a été rendu possible que par l'action et l'intelligence des consultants de GFI (Gaétan Traversay et Vincent Berny) et d'Ineum (Cécile Mico, Philippe Caille et Didier Guidoni).*



## 2. Résumé

*Sur demande de JM Bertrand, SG des ministères chargés des Affaires sociales, la MPDSSIS a réalisé une étude sur la généralisation des PACS. Cette étude, conduite par un groupe de sociétés (Ineum consulting, GFI, Tactis et le cabinet d'avocats YR Guillou) a associé l'ensemble des acteurs institutionnels (DGOS, ARS, ASIP, ANAP, CNAMTS), professionnels de santé (SFR, AP-HP et URML) et industriels. La Caisse des dépôts et consignations a participé et s'est associée au financement de l'étude.*

### Une évolution inéluctable

Le développement de l'imagerie numérique d'une part, et les progrès technologiques d'autre part à l'origine d'une explosion du nombre et du poids des images, rend leur gestion nécessaire par un outil informatique dénommé PACS (picture archiving and communication system). Les PACS sont des systèmes (matériels et logiciels) qui permettent de traiter et d'interpréter des images médicales numériques acquises par les modalités (radiographie, échographie, scanner, IRM,...), de les stocker, de les indexer en les associant à un patient et à un examen et de les diffuser.

Outils numérisés de partage des images médicales entre l'ensemble des cliniciens et des radiologues, leur mise en place dans les établissements de santé et les cabinets de radiologie présente de multiples avantages :

- Pour le patient : accéder aux antécédents dès la prise en charge, améliorer la coopération entre professionnels de santé – source d'équité de l'accès aux soins, ... et finalement améliorer le diagnostic,
- Pour la santé publique : aider à faire face à la raréfaction des radiologues
- Pour les finances publiques : mieux maîtriser les dépenses de santé
- Pour le développement durable : supprimer les films polluants
- Sur le plan médico-technique : offrir des fonctionnalités avancées (le 3D, le post-traitement, le mode cinéma...), constituer un dossier d'imagerie toutes modalités confondues, alimenter le dossier patient
- Sur le plan recherche médicale : extraire des paramètres fonctionnels notamment pour les essais thérapeutiques et permettre la collaboration entre équipes de recherche
- Sur le plan technique : faire face à l'explosion annoncée de la volumétrie (nombre et poids des images)
- Sur le plan juridique : respecter la législation sur la durée de conservation des données médicales.

Le problème de la gestion des images représente donc une spécificité toute particulière qu'il faut intégrer au cadre général des systèmes d'information de santé.

Dans ce cadre, les PACS ont deux potentialités majeures : s'intégrer au DMP et constituer la première brique nécessaire à la construction d'une politique ambitieuse de téléradiologie. Cela veut dire mieux maîtriser les dépenses de santé en évitant les redondances, et anticiper sur la pénurie des radiologues, qui impacte dès maintenant les hôpitaux publics et qui va s'accroître jusqu'en 2020 en développant une utilisation raisonnée de la téléradiologie.

### La mutualisation, seule solution face au besoin de généralisation des PACS

Les PACS sont une technologie mature, qui utilise toutes les normes d'interopérabilité figurant dans le cahier des charges établi par l'ASIP. L'offre industrielle est déjà abondante et bien structurée.

L'utilisation des PACS est devenue un outil nécessaire, qui se heurte cependant à deux contraintes majeures : les PACS représentent des investissements significatifs et leur manipulation demande des compétences spécifiques, qui dépassent les moyens des cabinets libéraux et de la plupart des établissements de soins. Cette technologie reste onéreuse pour les raisons suivantes :

- coûts des équipements et des logiciels
- coût de la mise en place des réseaux
- coût de l'archivage
- coût des ressources nécessaires pour la maintenance des systèmes au sein de chaque structure.

Aujourd'hui, le déploiement des PACS se fait donc très lentement et de façon limitée, au point que la France a pris du retard sur des pays (Scandinavie, Royaume-Uni, Canada, ...) qui ont réussi dans le cadre d'un plan public de déploiement à mettre en place des solutions pérennes de communication et de partage des données médicales.

Il existe pourtant une solution : mutualiser la prise en charge de l'équipement lui-même, ou, mieux, celle du service rendu par l'équipement (stockage, archivage, diffusion). En effet, à la différence des programmes actuels d'équipement en PACS, il est moins coûteux pour les finances publiques de faire investir les industriels dans les équipements et de demander aux établissements de verser une redevance à l'usage (prix à l'examen, selon un modèle économique appelé *Software as a Service* ou SaaS).

### Des gains de plus de 60 millions d'€ par an

En France, plus de 7800 radiologues produisent annuellement sur 1845 sites plus de 61 millions d'examen radiologiques. Ces examens génèrent tous les ans plus de 5 Po de données. Seulement 20% des établissements publics ou PSPH sont équipés d'un PACS, mais 50% des cabinets libéraux de radiologie le sont ; soit une moyenne d'équipement de 50% des 1.845 sites équipés d'au moins un équipement radiologique lourd. Il reste donc 910 sites à équiper (250 cliniques et cabinets, 660 établissements publics et PSPH). Mais le programme d'équipement toucherait aussi nombre de sites déjà équipés, qui ne pourront pas faire face à l'explosion de la volumétrie (durée et capacité de sauvegarde, restauration des données).

Le coût moyen d'un examen radiologique avec un PACS mutualisé en mode SaaS est de 2,15 €TTC contre 2,63 €TTC dans le cadre d'une généralisation des PACS établissement par établissement et même 3,23 € TTC en laissant l'archivage actuel (CD/DVD, film, papier). Ce coût de 2,15 € s'entend au-delà d'un seuil d'environ 2 millions d'examen annuels et il faut noter que sur ce coût les 3/4 correspondent à des coûts d'archivage.

Il y a dès lors trois possibilités : soit la situation actuelle perdure et le coût du stockage de l'imagerie médicale restera aux alentours de 200 millions d'€ par an soit sur 20 ans un peu plus de 4 milliards d'€ ; soit les établissements s'équipent, comme actuellement de PACS dont ils sont propriétaires (faiblement mutualisés) et le coût est de 160 millions d'€ par an soit de 3,5 milliards d'€ sur 20 ans; soit enfin il existe un programme national visant à équiper les établissements en mutualisant et en faisant payer à l'examen et le coût sera seulement de 130 millions d'€ par an soit 2,8 milliards d'€ sur 20 ans ( décomposé en 100 M € de MOA et MOE, 767 M € pour les redevances de télécoms et 1944 M € de paiement à l'examen).

## Séparer les fonctions de PACS et d'archivage

La démarche de mutualisation n'est pas naturelle aux établissements. Il faut donc promouvoir une démarche cohérente pour faire du PACS le socle national de la téléradiologie, qui participerait ainsi à la construction du DMP et des systèmes d'information de santé en France. Cette intervention de l'Etat permettrait aussi l'implantation des standards édictés par l'ASIP (profil d'intégration IHE dont XDX de partage des documents médicaux basés sur HL7 et son extension XDS-I à l'image, basée sur Dicom). Intervention structurante pour les territoires dans le cadre des espaces numériques régionaux de santé (ENRS), son impact industriel contribuerait à polariser et à restructurer le marché, en en homogénéisant les prix au plan national. Enfin elle aiderait la France à rattraper son retard.

L'idée maîtresse, et innovante, du programme est de séparer les fonctions d'archivage (les plus coûteuses actuellement) en les mutualisant au niveau national et les fonctions de PACS *stricto sensu* (stockage, traitement, diffusion) qui seraient mutualisées au niveau régional, conservant ainsi l'indispensable proximité avec les établissements sous la responsabilité des ARS, tant leur adhésion au programme est essentielle.

Techniquement, les établissements seraient connectés à très haut débit à une plate-forme régionale gérée par un consortium éditeur de solutions PACS + opérateur de télécoms ; ces plates-formes seraient elles-mêmes reliées à un nombre limité de plates-formes nationales d'archivages (4 à 6) opérées par des infogérants. C'est la mise en œuvre d'un *Cloud Computing* privé à deux étages (mise en commun + externalisation + paiement à l'usage). Les établissements déjà dotés d'un PACS (ou ceux qui voudraient en disposer sur site) seraient directement reliés aux plates-formes nationales d'archivage. Les échanges avec le site régional se feraient par *streaming* pour stocker les images issues des modalités et les consulter ; les médecins libéraux pourraient aussi visualiser les images de la plate-forme. Plates-formes régionales et nationales communiqueraient entre elles selon des protocoles DICOM (notamment pour remonter en archives les images stockées et pour mettre les antériorités de plus de 5 ans à disposition des établissements, sur demande, car elles ne seraient conservées qu'en archives pour soulager les plates-formes régionales). Le respect de normes telles que DICOM permettraient de rendre interopérables les plates-formes d'archivage de PACS.

Ceci supposera de doter les établissements et cabinets qui ne le sont pas, d'une liaison à très haut débit (10 à 300 Mb/s), de préférence en MPLS (réseau fourni par les opérateurs de télécoms, qui permet mieux qu'Internet la qualité de service et la confidentialité; ce dernier, avec un débit de 4 Mb/s est réservé aux médecins libéraux et aux cabinets sans EML). Les connexions seraient également payées à l'usage.

Les images seront ainsi partagées, dans un premier temps, entre les acteurs de l'hôpital étendu (radiologues et cliniciens internes ou externes à l'établissement) ; dans un deuxième temps, la mise en réseau des plates-formes nationales permettra la diffusion des images à l'échelle nationale, lorsque seront disponibles un identifiant patient national et une politique générale de sécurité des SI de santé (que prépare l'ASIP santé).

## Un programme organisé à deux niveaux

Au niveau régional, ce sont les GCS agréés par les ARS pour les ENRS qui gèreront le programme (appels d'offres dans le cadre du Code des marchés publics, renouvelés tous les 3 à 5 ans, compatibles avec le cycle de vie des solutions PACS). Au niveau national, nous proposons que l'ASIP santé soit la maîtrise d'ouvrage en établissant le cadre général d'interopérabilité et en proposant le cahier des charges commun des fonctions PACS ; elle piloterait le programme d'archivage. La durée de 10 ans semble être la durée offrant le meilleur compromis entre la meilleure tarification possible des infogérants, la nécessaire adaptation aux évolutions technologiques, le cout de la réversibilité et la durée légale de conservation des images. Le support juridique le plus adapté à cette durée longue de contractualisation publique est le partenariat public-privé. Cette entité nationale, ou une autre, pourra également piloter un éventuel programme visant à doter les établissements d'un réseau physique national à très haut débit, si cette variante était retenue.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

Ce scénario a été retenu, car il instaure une vraie gouvernance (donc cohérence) nationale tout en laissant les régions suivre leur rythme propre, voire même s'associer en interrégions ; il assure l'homogénéité des prix qui seront pratiqués dans toutes les régions et il instaure un interlocuteur proche pour tous les établissements, tout en garantissant une saine concurrence du marché. Il offre surtout une perspective simplifiée de généralisation de la diffusion nationale. La nouveauté des solutions contractuelles retenues et leur ordonnancement demandent toutefois la vigilance dans leur mise en œuvre.

### 3. Executive summary

#### Inevitable change

The development of digital imaging and technological advances, which have caused an explosion in the number and weight of images, makes it necessary to manage them with a tool called PACS (picture archiving and communication system). The PACS is a system (hardware and software) that makes it possible to process and interpret images acquired by digital medical modalities (radiography, ultrasound, CT scan, MRI, ...), to store and to index them by linking them to a patient and a review and to transmit them. In addition, because of its functionality this tool allows to capture images with advanced features (3D imaging, extraction of functional parameters including therapeutic trials). The implementation of these tools for sharing digital medical images between all clinicians and radiologists in health care facilities and radiologists practice has many advantages:

- For the patient: access to previous information, improve the cooperation between health professionals - a source of equity of access to care ... and ultimately improve the diagnosis,
- For public health: help to cope with the shortage of radiologists
- For public finances: improve the control of health expenditure
- For sustainable development: remove pollutants movies
- On the medico-technical level: provide advanced features (3D imaging, post-processing, film mode ...), establish a radiological record of all modalities, supply the patient record
- On the level of medical research: extracting functional parameters including therapeutic trials and enabling collaboration between research teams
- Technically: Face the announced explosion of the number and weight of images
- Legally: respect the law about the shelf life of medical records.

Thus, image management is a very specific issue that needs to be integrated in the general framework of health information systems.

In this context, PACS have two major advantages: integrate the DMP (the French national EHR) and form the foundations of an ambitious teleradiology program. It means tighter control of health care costs by avoiding duplication, and anticipating the shortage of radiologists, which is announced by 2020, by developing a rational use of teleradiology.

#### Sharing, the only solution for the need to generalize PACS

PACS is a mature technology, which uses all the interoperability standards set out in the specifications established by the ASIP santé (Agency for shared health information). The industry is already abundant and well structured.

The use of PACS has become a necessary tool, but it is faced with two major constraints: they represent significant investments and their handling requires specific skills, above the means of health facilities and most private practice care facilities.

This technology remains expensive for the following reasons:

- the costs of equipment and software
- the cost of setting up networks
- the cost of archiving
- the cost of the resources required for system maintenance in every structure.

Today, the deployment of PACS is very slow and limited, to the point that France has fallen behind countries (Scandinavia, UK, Canada ...) which have used a public deployment plan to implement sustainable solutions to transmit and share medical data.

There is a workaround: sharing ownership of the equipment itself, or better, the service provided by the equipment (storage, archiving, and dissemination). Indeed, unlike the current programs of PACS equipment, it is less costly for public finances that industrials invest in the equipment and ask the institutions to pay a fee to use it (price by exams, according to an economic model called Software as a Service or SaaS).

### **Gains of over 60 millions € by year**

In France, over 7,800 radiologists working on 1845 sites produce each year more than 61 million radiology exams. These exams generate annually over 5 PB of data. Only 20% of public institutions are equipped with a PACS, but 0% of radiology private practices are; about 50% of the 1845 French equipment sites with heavy (CT, MRI, mammography, PET scan) radiology equipment have a PACS. 910 sites (250 private practices and 660 public) still need to be equipped. But the program would also affect many of the sites already equipped, which will not be able to cope with the explosion of the volume (backup length and ability, restoring data).

The average cost of a radiological exam with a shared PACS SaaS is € 2.15 VAT against € 2.63 VAT in the context of a generalization of PACS institution by institution and even € 3.23 VAT if the current archiving system is maintained (CD / DVD, film, paper). The cost is 2.15 € per exam over about 2 million annual reviews, and it should be noted that 3 / 4 of this cost correspond to archiving.

There are therefore three possibilities: first, the current situation goes on and the cost of storing medical imaging will remain at around 200 million € per year, that is just over 4 billion € in 20 years; second, institutions equip themselves, as they currently do, with low pooled PACS they own, and the cost is 160 million € per year, or 3.5 billion € in 20 years; third, a national program is set up for providing institutions with mutualised equipment and on a pay-as-you-go basis. It will only cost 130 million € per year or 2.8 billion € over 20 years (broken down into € 100 million of MOA and MOE, 767 M € for telecom charges and 1944 M € for payment in review).

	<p align="center"><b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b></p>	
	<p align="center"><b>Document comportant les commentaires</b></p>	

## Dissociating PACS and archiving

Mutualisation is not natural for health institutions. It is thus necessary to promote a coherent approach in order to make PACS the national base for teleradiology, which would participate in the construction of the DMP and health information systems in France. Government intervention would also make possible the implementation of standards issued by the ASIP (Solution DICOM HL7 standard XDS-i index servers of medical documents). Structuring intervention for territories in regional structure, its industrial impact would contribute to polarize and to restructure the market, by homogenizing prices nationally. Finally, it would help France to catch up.

The main idea of this innovative program is to dissociate archiving (the most expensive functions), which would be mutualised at the national level, from PACS *stricto sensu* (storage, treatment, diffusion), which would be pooled at the regional level, thus maintaining the necessary proximity with institutions under the responsibility of the Health Regional Agencies, whose participation in the program is essential.

Technically, health care facilities will be connected by broadband to a regional hub managed by a consortium comprising the editor PACS solutions + a telecom operator. These platforms could themselves be connected to a limited number of national platforms for archives (4-6), operated by facilities managers. This means implementing a private cloud computing (sharing + outsourcing + payment for use). Institutions already equipped with a PACS (or those wishing to have one on site) will be directly related to national platforms for archiving. Exchanges with the regional site will be done by streaming to store images from the modalities and consult them. Regional and national platforms will communicate through DICOM protocols (particularly for archiving images and for making images over 5 years of age available to hospitals upon request, as they would be archived to relieve regional platforms). Compliance with standards such as DICOM would make the platforms for archiving PACS interoperable.

This will involve equipping radiology practices and hospitals with a very high speed connexion (10-300 Mb / s) if they do not have one, preferably a MPLS network provided by telecom operators, as it provides better quality of service and more privacy than the Internet; the latter, with a rate of 4 Mb / s, will be reserved for private practitioners and private practice with conventional modalities. The connections will also be pay-as-you-go.

Images will initially be shared between actors from the hospital extended (radiologists and clinicians internal or external to the facility); later, the networking of national platforms will allow the dissemination of images nationwide, when a national patient identifier and an overall security policy of health-care IT will be available.

## A program organized on two levels

At regional level, some specific structures (groups for health cooperation, GCS) will manage the program (calls for tenders, renewed every 3-5 years, compatible with the life cycle of PACS solutions). At national level, the ASIP will be responsible for establishing a general framework for interoperability and providing the specifications for the common functions of PACS: it will manage the archiving program. The 10-year period appears to be offering the best compromise between the best rate possible outsourcing, the need to adapt to technological changes, the cost of reversibility and the legal duration of images conservation. The most appropriate legal support to this long-term contracting is public-private public partnership. This national entity, or another one, may also manage a program for providing institutions with a national physical high-speed network, if this option was chosen.

This scenario was chosen because it sets up a real national governance (ie consistency) while allowing regions to follow their own pace, or even join in interregions; it ensures the uniformity of prices to be charged in all regions and it establishes a close contact for all institutions, while ensuring a healthy competitive market. It offers a perspective of all-simplified generalization of national circulation. The novelty of the contractual and scheduling solutions retained, however, means that vigilance is required in their implement.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

## 4. Synthèse

### Pour un programme public de généralisation des PACS

Le PACS est un dispositif matériel et logiciel qui permet de traiter et d'interpréter des images médicales numériques acquises par les modalités, de les stocker et de les indexer en les associant à un patient et à un examen et de contribuer à leur diffusion. En d'autres termes, le PACS, bien plus qu'un système d'archivage, est un système de partage des images radiologiques qui met directement les images à disposition de l'ensemble des cliniciens et des radiologues, pourvu qu'ils soient habilités et qu'il existe un système d'identifiant des patients qui soit lui-même partagé. Leur mise en place dans les établissements de santé et les cabinets de radiologie présente de multiples avantages :

- Pour le patient : accéder aux antécédents dès la prise en charge, améliorer la coopération entre professionnels de santé (cancérologie, maladies chroniques, affections longue durée) – source d'équité de l'accès aux soins, ... et finalement améliorer le diagnostic,
- Pour la santé publique : aider à faire face à la raréfaction des radiologues
- Pour l'hôpital : assure le socle de la fluidité de la circulation de l'information
- Pour les finances publiques : mieux maîtriser les dépenses de santé
- Pour le développement durable : supprimer les films polluants et les autres supports
- Sur le plan médico-technique : offrir des fonctionnalités avancées (le 3D, le post-traitement, le mode cinéma...), constituer un dossier d'imagerie toutes modalités confondues, alimenter le dossier patient
- Sur le plan recherche médicale : extraire des paramètres fonctionnels notamment pour les essais thérapeutiques et permettre la collaboration entre équipes de recherche
- Sur le plan technique : faire face à l'explosion annoncée de la volumétrie (nombre et poids des images)
- Favoriser l'organisation des campagnes de dépistage utilisant l'imagerie
- Sur le plan juridique : respecter la législation sur la durée de conservation des données médicales.

Le PACS, parce qu'il est numérique, présente donc un grand intérêt médical : il simplifie la recherche et la récupération des images (des antécédents notamment, ce qui évite donc de refaire des examens), il dote le clinicien d'outils de post-traitement particulièrement puissants et il facilite grandement le second diagnostic.

Généraliser les PACS, c'est rendre possible le partage entre tous les professionnels autorisés de toutes les images médicales et en facilite la recherche et le traitement, ce qui représente incontestablement un intérêt médical, mais aussi économique et environnemental qui militent en faveur de la généralisation. Il favorise la mise en place de systèmes de téléradiologie soit par un partage étendu à un territoire de santé soit par la mise en place d'outils d'échanges d'images.

**La mise en place de PACS dans les établissements de soins et pour la radiologie libérale apporte une valeur ajoutée immédiate aussi bien aux radiologues qu'aux cliniciens et permet de bénéficier d'une nouvelle imagerie plus performante et moins invasive.**



	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

Cette étude dessine la vision d'un programme national pour généraliser le PACS à tous les établissements de soins et tous les cabinets radiologiques libéraux de France métropolitaine. Au-delà des projets menés localement, il est indispensable que la généralisation soit accompagnée par les Pouvoirs Publics, comme l'ont d'ailleurs fait des pays comme le Canada ou la Grande-Bretagne. Un plan public serait parfaitement en cohérent avec la politique de développement des systèmes d'information de santé en France autour des espaces numériques régionaux de santé et contribuerait à la structuration du marché français, voire développer l'industrie française dans ce domaine.

### **L'imagerie, des volumes considérables**

En France, plus de 7800 radiologues produisent annuellement sur 1845 sites plus de 61 millions d'examen radiologiques. Ces examens génèrent tous les ans plus de 5 Po de données. L'évolution vers un transfert d'une imagerie conventionnelle vers une imagerie en coupe (Scanner et IRM) et la progression importante du nombre d'images par examen augmentent tous les ans les volumes de données produites. Il n'a pas été pris en compte dans cette étude du développement de l'imagerie non radiologique (photo, vidéo ou numérisation de lames d'anatomo-pathologie) mais il est certain que de nouveaux besoins en découleront.

Les établissements publics et privés ont des contraintes, par le décret du 4 janvier 2006<sup>1</sup>, d'archivage des données médicales alors que les professionnels libéraux remettent à leur patient les examens radiologiques sans en conserver une copie. Les dispositions de l'avenant 24, maintenant abrogé, incitaient financièrement les radiologues libéraux à archiver pendant 2 ans les examens radiologiques.

### **Plus de 900 sites à équiper**

Aujourd'hui, 250 cabinets libéraux et 667 établissements de soins publics ou PSPH ne sont pas équipés<sup>2</sup> de PACS – dont 3/4 de petits, 1/2 de moyens et 1/4 de grands établissements. Ces sites de radiologie doivent disposer d'une solution, qu'elle leur soit propre (dans leurs locaux) ou qu'elle soit mutualisée. Il s'agit concrètement d'offrir aux cabinets et établissements, non pas nécessairement la propriété d'équipements, mais des services dont ils ont besoin en matière d'imagerie médicale. Le programme s'adresse donc aux sites producteurs d'images, quelle que soit leur taille, même s'ils n'ont pas les moyens de maintenir et de faire fonctionner un PACS.

### **900 sites déjà équipés, mais devant être consolidés devant l'explosion de l'imagerie**

La qualité des dispositifs installés dans les cabinets de radiologie privé, suite à l'incitation de l'avenant 24 est très diverse et de nombreux sites équipés par l'un des 58 prestataires, déclarés à priori conforme au regard du cahier des charges par un groupe d'experts devront procéder à un renouvellement de leur installation. La diffusion des images aux cliniciens et aux établissements de soins n'était pas dans le périmètre de l'avenant 24 et n'a pas été le plus souvent mise en place. Dans les établissements publics, l'augmentation rapide des volumes imposent de constantes mises à jour technologiques complexes à maîtriser et coûteuses. La télé-radiologie peine à se développer.

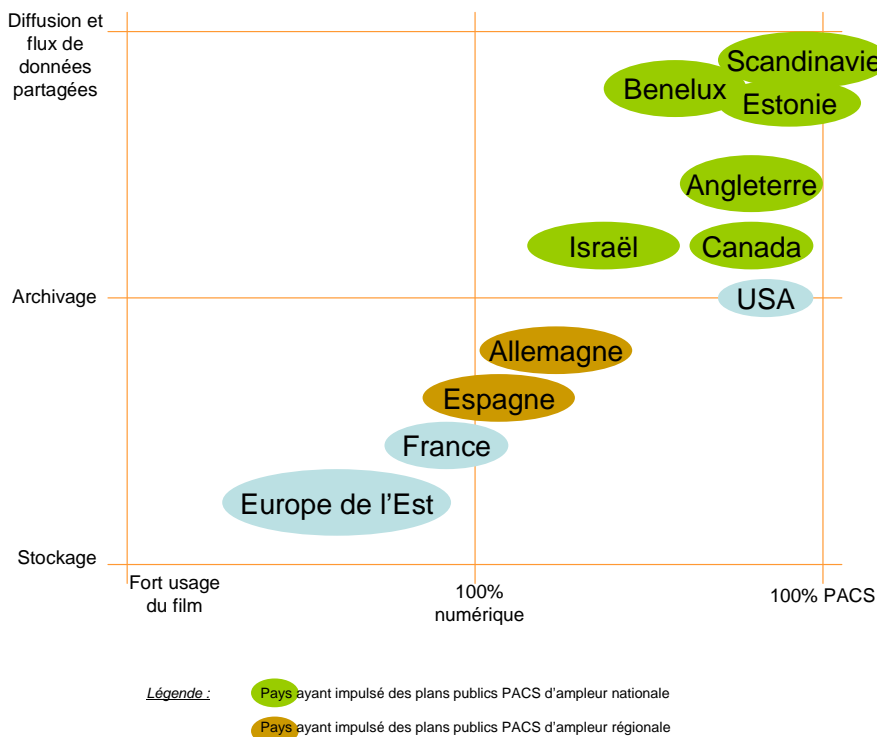
---

<sup>1</sup> Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006, dit « Décret Hébergeur de Données de Santé » Ce décret unifie la durée d'archivage des données médicales qui est désormais de 20 ans après le dernier contact de l'établissement hospitalier avec le patient et doit éventuellement être prolongée jusqu'au 28ème anniversaire du patient, s'il s'agit d'un enfant ou jusqu'au 10ème anniversaire du décès d'un patient ou encore, en cas de litige, jusqu'à l'issue définitive du procès.

<sup>2</sup> Sur les quelque 2.000 sites, le taux moyen d'équipement est donc de 50%, mais inégalement répartis : l'équipement dans le secteur privé est de 75%

## La généralisation des PACS est freinée par des contraintes

La généralisation des PACS se heurte à une difficulté essentielle : les PACS représentent des investissements significatifs et leur mise en place demande des compétences spécifiques de gestion des outils de stockage et de communication difficilement prises en charge par des cabinets libéraux ou de petits établissements comprenant un site d'imagerie. Des régions ont lancé des plans régionaux mais qui portent principalement sur la téléradiologie. Des projets territoriaux de mutualisation sont lancés mais n'atteignent pas de seuil critique et ont des difficultés de management de projet. Aujourd'hui, le déploiement des PACS se fait donc très lentement et de façon limitée, sauf pour les cabinets de radiologie qui ont bénéficié des subventions prévues à l'avenant 24 de la convention médicale, au point que la France a pris du retard sur des pays (Scandinavie, Royaume-Uni, Canada,...) qui ont réussi dans le cadre d'un plan public de déploiement à mettre en place des solutions pérennes de communication et de partage des données médicales.



Maturité de quelques pays vis-à-vis des PACS

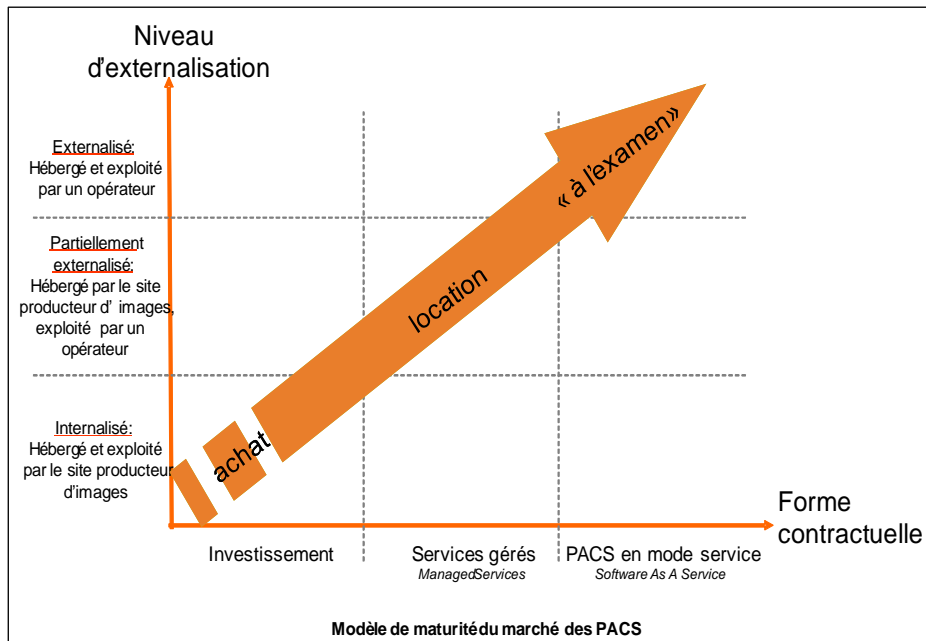
## Le PACS comme un ensemble de services, plus que comme un dispositif matériel et logiciel

Les services qu'il est prévu de fournir vont de la diffusion des images, leur stockage et leur archivage (gestion du cycle de vie et indexation des patients et des examens), à l'aide à l'interprétation et au post-traitement. Bien entendu, ces services doivent être liés à d'autres services rendus par les systèmes d'information environnants, tels que la gestion des identités, des rendez-vous, des comptes rendus, etc. Ils sont accessibles via une console de visualisation et doivent reposer sur une infrastructure de télécommunication capacitive (10, 100Mb/s ou plus). Ces matériels permettent les niveaux de service indispensables comme la haute disponibilité, la performance des délais d'affichage, le respect de l'intégrité des informations sur une longue période et la sécurité des données.

Remplacer ainsi l'investissement dans les équipements et les logiciels par la consommation de services (on parle de Software as a Service ou SaaS) est une tendance forte, poussé par le développement du Cloud

Computing dans de nombreux secteurs. L'offre industrielle est mature (voir §6.4), et repose sur des standards (voir §7.2.3). Elle répond aux standards d'interopérabilité définis par l'ASIP Santé.

C'est ce que montre le diagramme ci-dessous qui croise le degré d'externalisation avec le passage d'un mode « investissement » à un mode « SaaS » via le mode « Services gérés ».



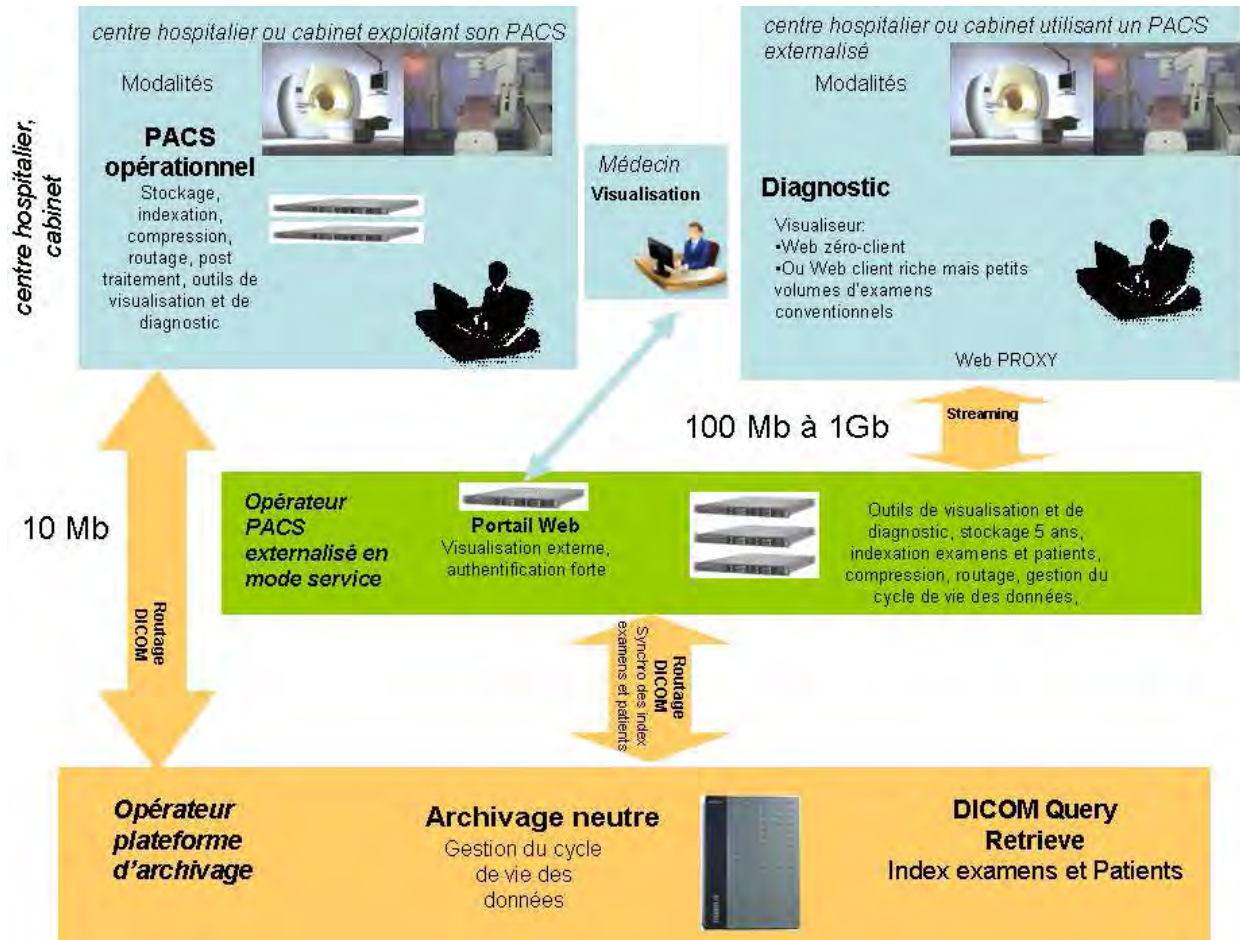
### Caractéristiques du plan proposé : une architecture qui sépare PACS mutualisé et archivage

Le plan s'appuie sur une idée maîtresse : la séparation des fonctions de PACS (stockage, traitement, diffusion de l'image) et des fonctions d'archivage. Nous montrons dans cette étude que cette distinction a un sens au niveau technique, stratégique, contractuel.

L'établissement est relié à haut débit à un serveur régional de proximité (« PACS mutualisé de communication ») qui met à disposition des radiologues et des cliniciens l'ensemble des examens radiologiques et les outils de post-traitement et d'interprétation. La plate-forme stocke toutes les images de moins de 5 ans (et télécharge à l'avance des images plus anciennes par anticipation, depuis la plateforme d'archivage).

Par ailleurs, un système d'archivage interrégional veille à la conservation de toutes les images de l'établissement (gestion du cycle de vie des images) suivant la législation en vigueur.

L'architecture du dispositif retenu est présentée sur le diagramme suivant.



Ce dispositif à trois niveaux comprend :

- ▶ Les établissements et cabinets (en bleu),
- ▶ La plate-forme de diffusion des examens (en vert : PACS opérationnel, portail et présentation),
- ▶ L'archivage centralisé (en bistre).

A noter que les établissements peuvent accéder directement ou non à l'archivage centralisé, selon que le dispositif de PACS de communication est situé dans les locaux de l'établissement ou mutualisé au niveau régional.

### Une structuration du programme double : régionale et nationale

**Régionale :** les plates-formes régionales de PACS opérationnel, gérées par des consortiums régionaux, choisis dans le cadre d'appels d'offres émis par le GCS régional (ENRS) impulsé par l'ARS. Le consortium comprend notamment l'opérateur de PACS et un opérateur de télécoms offrant les services de connexion à haut débit aux établissements qui en ont besoin et la liaison entre plates-formes régionales et plates-formes d'archivage. Il permet aux établissements ou aux radiologues libéraux qui ne sont pas équipés en PACS ou qui souhaitent ne plus opérer eux-mêmes d'accéder à un service de PACS.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

**Nationale** : le système d'archivage est confié à un nombre limité d'industriels (de 4 à 6, plus de 3 pour éviter le risque de monopole ; le marché n'est probablement pas en mesure de proposer plus de 6) dans le cadre d'un contrat national, alloti et géré par une structure nationale. Il s'agit de créer un « private cloud computing » d'archivage des données d'imagerie, fédéré par l'ASIP Santé. La forme juridique la mieux adaptée à des durées aussi longues de contractualisation est le partenariat public-privé.

Ces services seraient facturés par les opérateurs retenus aux établissements et aux cabinets à l'utilisation (prix à l'image selon un mode SaaS). Si l'on souhaite éviter au GCS les risques de non paiement de certains établissements, il est possible de le doubler d'un groupement de commande, chaque membre étant alors responsable de son contrat, malgré la mutualisation des matériels et des logiciels.

### Les avantages de la solution duale

L'intérêt de cette architecture d'ensemble est multiple :

- ▶ D'un côté, elle est structurée au niveau régional, qui reste le niveau de proximité pour les établissements ; ceci permet de mieux les mobiliser pour qu'ils participent au plan, dans le cadre de GCS reconnus par les ARS ; ceci est aussi en cohérence avec le développement des Espaces numériques régionaux de santé (ENRS) et des GCS régionaux gérant les plates-formes de SI de santé ; enfin, ceci garantit, par la mutualisation, un retour sur investissement des dispositifs régionaux ;
- ▶ De l'autre côté, l'architecture duale permet aussi d'obtenir un retour sur investissement plus important par la mutualisation au niveau interrégional de l'archivage proprement dit ; cette mise en commun permet en effet la massification des achats et donc plus d'économies d'échelle ;
- ▶ L'architecture prévue est conforme à la recherche d'un meilleur service rendu au clinicien en permettant le partage des images en toute sécurité, dans un premier temps au niveau de l'hôpital étendu et par la suite au niveau national ;
- ▶ Elle prépare la future diffusion des examens à l'échelle nationale (par exemple de Lille à Marseille), lorsque les conditions seront réunies en terme d'identifiant patient unique notamment ;
- ▶ Elle assure la sécurité des données en permettant la redondance des services et des données et la mise en œuvre d'outils de sécurisation des données
- ▶ Elle assure la flexibilité nécessaire en permettant une montée en charge en fonction des besoins.
- ▶ Elle assure la fiabilité des infrastructures mises à disposition. Les salles informatiques seront certifiées en tiers 3 ou 4 ce qui correspond aux exigences d'utilisateurs de données sensibles, comme les banques ou les assurances ;
- ▶ Elle assure la maîtrise des systèmes de santé par les établissements (via les GCS), qui conservent la maîtrise des accès et des échanges d'images, tout en confiant à des industriels la partie qui exige le plus de moyens techniques ; le nombre d'industriels retenus permet d'aider la structuration du marché français (constitution de consortiums durables offrant toute la gamme de services attendus, montée en savoir-faire et en innovation, homogénéisation des prix), tout en préservant une saine compétition entre les sociétés existantes ;
- ▶ Elle respecte les cycles différents du PACS d'un côté (5 ans est une durée typique pour la vie d'un logiciel), et de l'archivage de l'autre (20 ans est l'ordre de grandeur pour la durée de vie légale des images archivées) ;
- ▶ Elle tire aussi les leçons des projets menés en région, en s'appropriant les meilleures pratiques, notamment la constitution de maîtrises d'ouvrage opérationnelles fortes et compétentes, appuyées sur les ARS ;
- ▶ Sur le plan économique enfin, les estimations faites montrent que le prix à l'image qui serait permis par cette architecture de mutualisation serait bien plus intéressant que la situation actuelle sans PACS ou avec des PACS propriétaires (voir ci-après) ;
- ▶ Enfin le programme serait favorable à l'environnement en supprimant les derniers films argentiques existants (aux effluents nocifs) et en réduisant le nombre de CD et DVD distribués aux patients.
- ▶ En outre, plusieurs exemples de projets publics étrangers mettent en place ce type d'architecture ;

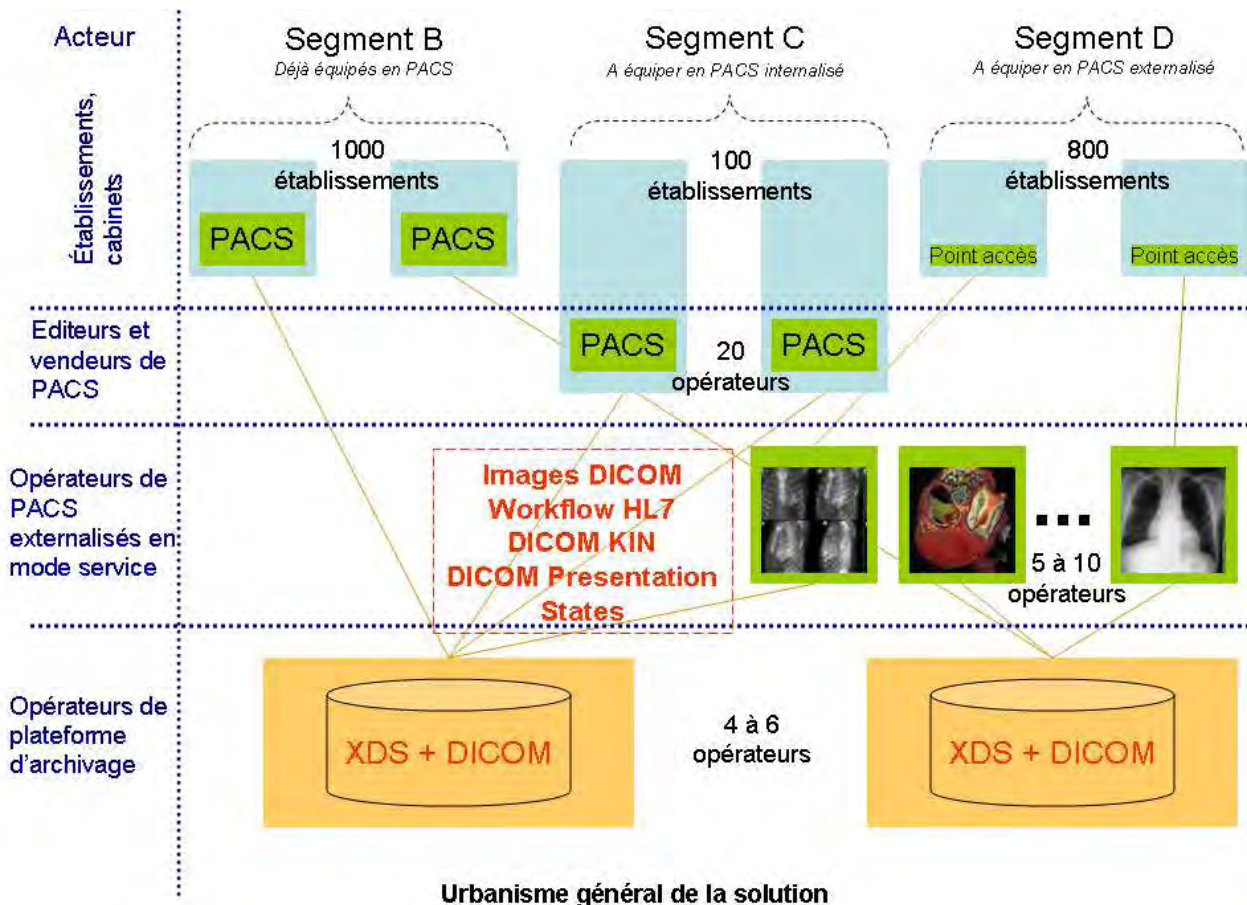
- ▶ Elle est aussi conforme à la segmentation du marché qui rassemble d'un côté des éditeurs de PACS (tels que Agfa, Carestream, Fujifilm, Global Imaging, GE, McKesson, Medasys, Philips, Telemis,...) et d'autre part des infogérants (tels que ATOS, CapGemini, IBM, HP, Steria, etc.). Elle donne des perspectives de développement à des fournisseurs de composants (Intrasense, Etiam, Oléa médicale,...)

### Un scénario plus décentralisé et plus classique a été écarté

Il est aussi possible de ne pas séparer les activités de PACS et d'archivage, comme cela se rencontre dans certains projets français ou étrangers, et de confier aux GCS régionaux le soin de gérer ces projets régionaux complets avec consortiums intégrés, sous une coordination nationale de l'ASIP. Si ce scénario est plus simple sur le plan contractuel que celui qui est proposé et s'il peut s'appuyer sur des exemples récents, il laisse toutefois les régions dans une situation d'inégalité (les moins productrices paieront les coûts les plus élevés) et anticipe mal la diffusion nationale des images qui reste l'objectif ultime ; de plus, il faudrait dans cette solution s'appuyer sur le Code des marchés publics, avec des contrats de 4 à 5 ans maximum, les tâches liées à la réversibilité alourdissant notablement la gestion et n'offrant pas la visibilité aux infogérants qui leur permettrait d'investir. L'exemple américain où les PACS sont à leur quatrième génération montre le coût extrême de la migration des PACS obligeant à recopier toutes les images, qui sera simplifiée par l'archivage centralisé (et donc normalisé).

### Le respect des normes permet l'interopérabilité et répond aux besoins des différentes catégories de sites

Le plan public permet de garantir les normes ouvertes et l'interopérabilité, condition obligatoire d'une diffusion nationale en cible. Il s'agit en l'occurrence d'assurer d'une part la neutralité des modes d'archivage par rapport aux éditeurs de PACS (par utilisation du profil IHE XDS-I pour l'indexation patient des images au format DICOM) ; et d'autre part la neutralité des PACS par rapport à l'archivage. Ceci constituerait les conditions nécessaires (mais pas suffisantes) d'accès au financement public dans le cadre du plan.



L'architecture proposée offre aux sites équipés de continuer à utiliser leur PACS avec seulement 5 ans d'antériorités (ce qui devrait leur permettre de faire face à l'explosion des volumes) et de s'adosser à une plate-forme d'archivage externalisée ; aux sites non équipés qui souhaitent acquérir leur propre PACS en interne de pouvoir le faire et s'adosser à une plate-forme d'archivage externalisée (moyennant un paiement à l'examen) ; aux autres sites non équipés de se positionner sur une solution globale PACS opérationnel + archivage. La neutralité entre archivage et logiciels de PACS garantie par le respect des normes permet ces traitements différenciés.

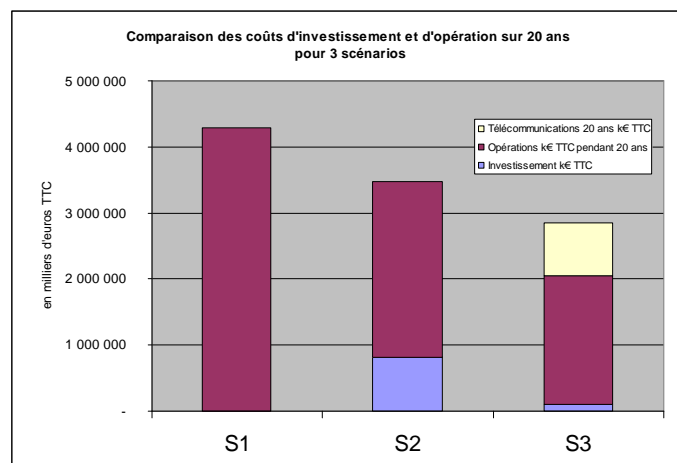
### L'intervention des pouvoirs publics amènera des gains substantiels

Les dispositifs actuellement utilisés pour la diffusion et l'archivage des examens radiologiques sont outre les sites déjà équipés en PACS, principalement les CD/DVD, les films laser ou photosensibles et l'impression papier. Le cout moyen de production et d'archivage est de 3,23 € TTC par examen radiologique.

Les quelques projets régionaux existant aujourd'hui en France ne peuvent mener à une généralisation nationale des PACS par la seule vertu d'initiatives dispersées. L'étude des coûts montre que le prix de revient à l'examen (investissement et opérations), est d'au moins 22 % plus cher dans le cas où les établissements acquièrent leur propre PACS et l'hébergent eux-mêmes dans leurs locaux (2,63 € contre 2,15€ si l'on inclut les coûts télécom).

Plus précisément, les estimations montrent que :

- ▶ Si l'on prolonge la situation actuelle, le coût d'utilisation sur 20 ans est de **4.282 M€ TTC** (et il n'y a pas d'investissement par définition) ;
- ▶ Si on laisse se développer les projets isolés comme c'est le cas aujourd'hui, avec des PACS propriété des établissements, l'investissement est de 820 M€TTC, et le coût d'usage de 2 653 M€TTC (pour un coût total sur 20 ans de **3 475 M€ TTC**).
- ▶ Si enfin on lance un plan public de généralisation, avec des PACS facturés à l'usage, l'investissement initial est de 100 M€ et le coût d'usage de 1.945 M€TTC auxquels on doit rajouter les coûts de télécom estimés à 797 M€ sur 20 ans : le coût total est de **2 842 M€TTC** en incluant les télécommunications.



D'ailleurs, il est intéressant de noter que les pays les plus avancés en matière de PACS sont justement ceux qui ont mis en œuvre un plan public (les projets du Canada et de Grande-Bretagne étant probants en la matière, ne serait-ce que par leur retour sur investissement, leur intégration au projet national de dossier médical et par la mise en réseau des établissements). Plus que des projets technologiques, ces plans publics ont constitué de véritables projets cliniques et professionnels pour les acteurs de la santé. La France a favorisé l'établissement de PACS pour les cabinets de radiologie privé au travers d'un contrat établi entre la CNAMTS et les radiologues privés. Néanmoins, les solutions installées sont de qualité très diverses, ont été couteuses pour l'Assurance Maladie et ne portaient que sur le stockage des examens radiologiques.

**Le coût du programme : 2,15 € TTC par examen radiologique produit et archivé pendant 20 ans**

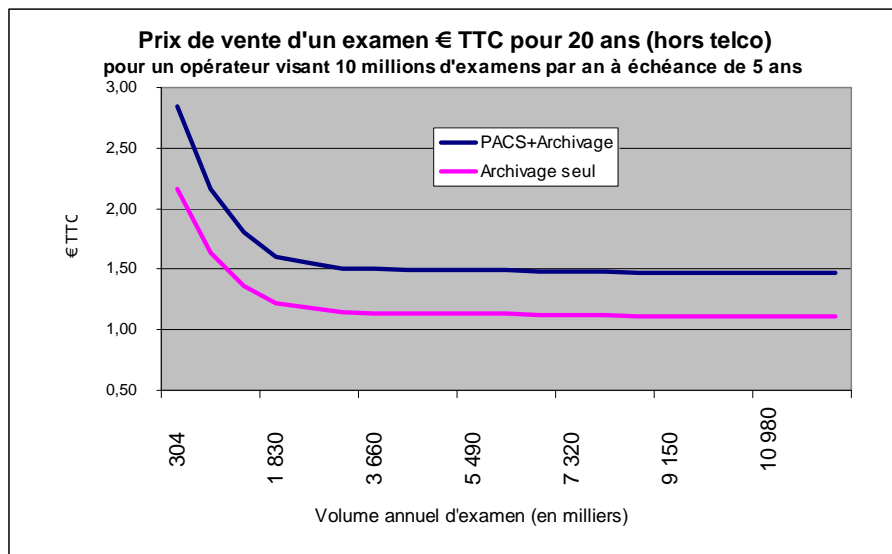
coûts € TTC

	<b>Total</b>
AMOA consultation	1 200 000
AMOA pour tous les sites	16 511 760
<b>Total AMOA (€ TTC)</b>	<b>17 711 760</b>
<b>MOE pour tous les sites</b>	<b>83 233 037</b>
<b>Total AMOA + MOE</b>	<b>100 944 797</b>
<b>Cumul des redevances versées aux opérateurs sur 20 ans, hors telco</b>	<b>1 944 749 960</b>
<b>Coût moyen examen PACS+archivage sur 20 ans incluant MOE et MOA, hors telco :</b>	<b>1,55</b>
Coût moyen examen PACS+archivage sur 20 ans hors AMOA et MOE, hors telco :	1,47
Redevances Telco sur 20 ans	796 536 000
<b>Coût moyen examen PACS+archivage sur 20 ans incluant MOE et MOA :</b>	<b>2,15</b>

- **Investissement initial** correspondant à l'AMOA et la MOE est évalué à 100 M€ répartis en :
  - 83 M€ correspondent aux coûts de déploiement – intégration, de formation et, pour l'archivage, de reprise des antériorités – soit 48 M€ pour la mise place des PACS opérationnels régionaux et 17 M€ pour la mise en place d'un archivage centralisé
  - 17 M€ financent l'assistance à maîtrise d'ouvrage sur chaque site et au niveau des maîtrises d'ouvrages stratégiques.

Il est proposé que cet investissement initial fasse l'objet d'une aide initiale aux projets ce qui ramène le cout à l'examen à 2,07 € TTC au lieu de 2,15 €.

- **Coût de la redevance à l'examen** de 1,47€, soit 1.945 M€ TTC cumulé sur 20 ans pour l'ensemble des examens : celui-ci comprend pour l'essentiel les coûts de fonctionnement supportés par l'opérateur (support et maintenance, frais de télécoms, help desk, etc.) et les amortissements de ses investissements réalisés initialement, puis de leur renouvellement, auxquels sont ajoutés la marge de l'opérateur (22%) et la TVA. Dans ce coût d'usage, on note que la part de l'archivage proprement dit est presque de 75%, ce qui signifie que les économies les plus importantes doivent être trouvées par la réduction des coûts d'archivage.





Le calcul du prix à l'examen a été fait en fonction du nombre d'examens hébergés par un même opérateur (ou plus exactement en fonction du nombre que l'opérateur anticipe d'héberger et pour lesquels il a dimensionné ses équipements et services). Il montre que le seuil en dessous duquel la rentabilité évolue peu se situe entre 1 et 2 millions d'examens hébergés. Ce chiffre correspond à la moyenne des régions françaises et selon qu'on prend le haut ou le bas de la fourchette, il apparaît nécessaire de regrouper les régions ou de garantir aux opérateurs qu'ils auront chacun plusieurs régions à héberger.

- **Coût des connexions télécoms** de 0,60 € par examen soit 797 M € TTC sur 20 ans rendus nécessaires par le déport du PACS mutualisé hors des établissements. Ce coût est une moyenne éminemment variable en fonction de la disponibilité du très haut débit.

### Le besoin de renforcer la connexion en télécommunications des établissements

Si les établissements et cabinets de radiologie ne disposent pas d'un PACS sur site, voire en dispose d'un mais doivent s'adosser à une plate-forme d'archivage lointaine, il est nécessaire qu'ils disposent des connexions adéquates en qualité et en débit.

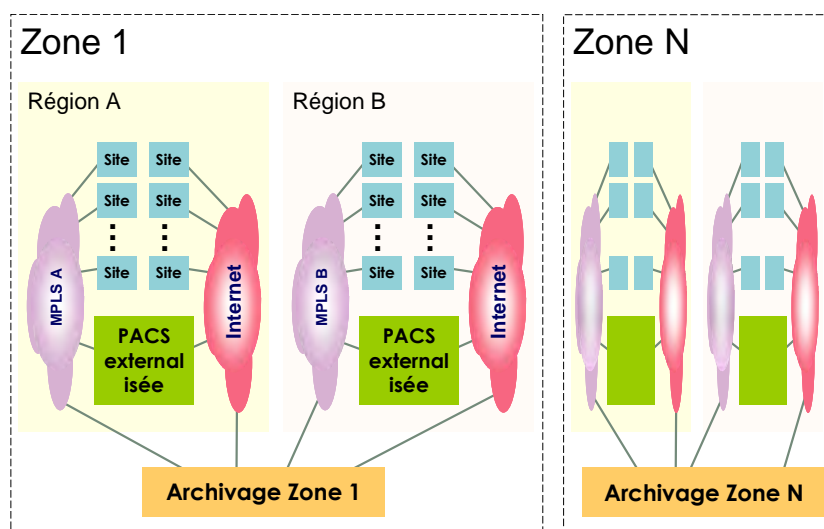
Les principaux besoins des sites sont de :

- ▶ Pouvoir visualiser une image disponible dans le PACS mutualisé
- ▶ Pouvoir visualiser un résultat archivé (plus disponible dans le PACS) en 10 s pour une radio ou 15 images scanner / seconde
- ▶ Pouvoir stocker sur le PACS une image produite par une modalité et l'archiver sur site externe : dans les 8 mn

.... Tout en tenant compte des technologies de transfert et de compression utilisées.

Ces contraintes se traduisent par un débit minimum, qui dépend donc du type de site et de son activité. Il est également indispensable d'assurer les niveaux de confidentialité et de garantie de disponibilité. Or Internet est plus simple et moins coûteux, mais n'offre pas nativement toutes les garanties de niveau de service ni de confidentialité ; en revanche, MPLS (réseaux offerts par les opérateurs de télécom) présente les avantages et inconvénients inverses.

Dans ces conditions il est recommandé aux 514 cabinets de radiologie sans équipement lourd et aux cabinets médicaux d'utiliser un accès Internet 4 Mb/s, et aux 1.331 centres hospitaliers et aux 366 cabinets avec équipement lourd de recourir à un réseau MPLS, avec des accès à 10, 100 ou 300 Mb/s, dépendant du niveau de leur activité.



	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

Ceci implique que pour les quelque 15 % de sites qui ne disposent pas d'une desserte optique à proximité, il sera nécessaire de prévoir du génie civil (ou une solution alternative par faisceau hertzien). Les coûts de télécoms ont été estimés en tenant compte de cette contrainte. . Pour un réseau MPLS, les coûts sont de 19,8 k€HT pour une liaison à 10 Mb/s, le 31,8 k€ pour 100 Mb/s et de 47,4 k€ pour 300 Mb/s. En appliquant les nombres de sites par catégorie, on obtient le coût global sur 20 ans de 797 M€TTC.

Un travail complémentaire, portant sur les aspects financiers et techniques, étudie le scénario de la mise en place d'une solution nationale pour la mise en place d'un réseau santé très haut débit.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

## 5. Un plan public de généralisation des PACS, pour quoi faire ?

Généraliser le PACS, c'est rendre possible le partage entre tous les professionnels autorisés de toutes les images médicales et en faciliter la recherche et le traitement – ce qui présente incontestablement un intérêt médical, mais aussi économique et environnemental qui militent en faveur de la généralisation. Toutefois, au-delà des projets menés localement, il est indispensable que la généralisation soit accompagnée par les Pouvoirs Publics, comme l'ont d'ailleurs déjà fait des pays comme le Canada ou la Grande-Bretagne. D'ailleurs, un plan public serait parfaitement cohérent avec la politique de développement des systèmes d'information de santé en France autour des espaces numériques régionaux de santé et contribuerait à la structuration du marché français

### 5.1. Définition du PACS

Le PACS (Picture Archiving and Communication System) est un système d'information permettant de :

- ▶ Traiter et interpréter des images médicales numériques, acquises par des modalités (appareils radiologiques, Scanner, IRM, endoscopes, appareil de coronarographie...)
- ▶ Diffuser les images médicales numériques
- ▶ Stocker et indexer des images médicales numériques identifiées, c'est-à-dire associées à un patient ;
- ▶ Archiver les images médicales à long terme ainsi que gérer le cycle de vie de ces images

La diffusion des examens peut-être réalisée :

- ▶ Par l'impression et la distribution d'un film laser ou d'un support papier ;
- ▶ En réalisant et distribuant un CD-ROM ou un DVD ;
- ▶ A travers un réseau informatique.

Un PACS s'interface obligatoirement avec un dispositif informatique qui gère l'identification du patient, les rendez-vous, et lui transmet d'autres informations administratives pertinentes : cela peut-être soit avec le SIH (système d'information hospitalier) ou soit le SIR (RIS en anglais : *Radiology Information System*).

Cette définition évolue dans le temps en fonction des progrès technologiques : à la fin des années 80, le PACS permettait de recevoir les images numériques d'un scanner et de les afficher ; au début des années 90 il permet de faire la même chose avec plusieurs modalités et d'archiver ces images ; aujourd'hui le PACS est un outil qui permet de recevoir des images de toutes les modalités radiologiques, ainsi que l'imagerie non radiologique, de traiter, comparer, et interpréter ces images, et de les diffuser dans l'ensemble de l'hôpital, mais aussi vers tous les professionnels de santé qui concourent au soin d'un patient dans le cadre d'un hôpital centré sur le patient. Il fédère et fait converger l'imagerie médicale quelle que soit la modalité.

### 5.2. Intérêt médical du PACS

La radiologie est un élément essentiel du diagnostic et du suivi des patients. Les technologies de l'information et de la communication (TIC) ont considérablement fait évoluer cette discipline et l'ensemble des nouvelles modalités (Scanner, IRM, PET Scan) sont maintenant numériques. Les modalités d'imagerie traditionnelles (rayons X et échographie) évoluent elles aussi vers la technologie numérique.

Chaque année, les nouveaux modèles des modalités radiologiques génèrent de plus en plus d'images. Les nouvelles modalités (IRM, scanner et PET scan) génèrent des volumes d'images trop importants pour être reproduites et conservées sur un support filmique (les derniers scanners génèrent jusqu'à 8000 images). Compte tenu du nombre d'images générées, l'archivage numérique est le seul moyen de conserver la totalité des coupes d'une série et l'archivage sur DVD ne permet pas le partage des images et ne garantit pas la conservation des images sur le long terme. Le nombre d'images à archiver est encore augmenté par les différents post-traitements, ce qui empêche qu'on puisse en conserver le résultat obtenu après traitement des images brutes issues des modalités.

La multiplication des images et l'augmentation de la qualité des images permettent une plus grande précision dans le diagnostic radiologique. La manipulation des images (zoom réglage du contraste, calibrage, mesures et calculs sur l'image) et l'utilisation d'outils de traitement des images (imagerie 3 D, mode cinéma ou 4D, outils spécialisés) bénéficient d'innovations technologiques rendant de plus en plus performant le diagnostic radiologique. Il est impossible de pouvoir avoir ces outils sur le film radiologique. La neurologie, la cardiologie, l'orthopédie, la cancérologie et l'ensemble des spécialités médicales bénéficient de cette nouvelle imagerie en élargissant les champs de la radiologie et en se substituant en partie à des examens invasifs (exemple de la colonoscopie et des coronarographies virtuelles).

Les radiologues peuvent aussi utiliser des outils d'aide au diagnostic assisté par ordinateur (CAD, computer assisted or aided diagnosis) qui rendent le diagnostic plus fiable et reproductible.

Mais il faut aussi que le radiologue puisse avoir accès à l'historique du patient pour établir des comparaisons. L'affichage simultané de deux ou plus examens est maintenant une pratique courante. Ceci est particulièrement dans le suivi des cancers ou en pédiatrie. Ainsi la radiologue peut avoir besoin d'accéder à des examens remontant à plusieurs années en arrière. L'accès à l'historique permet aussi d'éviter la prescription et la réalisation d'examens redondants.

Par ailleurs, la demande des médecins prescripteurs des examens radiologiques est d'obtenir un accès en temps réel aux images et pour certaines spécialités, pouvoir utiliser les mêmes outils que les radiologues. Ainsi les chirurgiens veulent pouvoir visualiser l'ensemble des images en amont d'une opération et même en per-opératoire. Les orthopédistes peuvent faire leur choix de prothèses et planifier leur intervention sur des logiciels spécifiques. Dans les établissements de soins, cet accès quasi-instantanés aux images permet un raccourcissement des séjours hospitaliers.

Le circuit des patients est maintenant de plus en plus partagé entre la ville et l'hôpital. La loi HPST a mis en place des organisations et des solutions favorisant ce partage. La possibilité d'avoir un dossier image partagé entre tous ces acteurs est un facteur important d'amélioration de la qualité des soins.

Le plan AVC a mis en exergue l'importance de pouvoir obtenir très rapidement l'avis d'un spécialiste sur les images scanner ou IRM du cerveau d'un patient victime d'un AVC. La prise en charge, permettant de sauver la vie ou de préserver des fonctions essentielles dépend de la rapidité de la prise en charge médicale. La généralisation des systèmes de téléradiologie est une des clés du plan AVC.

La radiologie évolue comme les autres spécialités avec l'apparition d'une spécialisation par organe où les experts sont dans des centres de référence en France ou même à l'étranger. Il est important de pouvoir obtenir rapidement et en toute sécurité l'avis de ces experts.

<p><b>La mise en place de PACS dans les établissements de soins et pour la radiologie libérale apporte une valeur ajoutée immédiate aussi bien aux radiologues qu'aux cliniciens et permet de bénéficier d'une nouvelle imagerie plus performante et moins invasive.</b></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Généraliser les PACS, c'est rendre possible le partage entre tous les professionnels autorisés de toutes les images médicales: stocker l'image sur un support électronique et la transporter, est un pré-requis pour pouvoir la partager et l'échanger. Dans ce contexte, il ne s'agit pas seulement de visualiser à distance les images natives, comme on le ferait d'une radio avec un négatoscope, mais aussi d'appliquer des traitements (segmentation, modification du contraste, mesures, ajout de commentaires) et en renvoyer et conserver le résultat.

Dans ce cadre, les PACS ont deux potentialités majeures : s'intégrer au DMP d'un côté et constituer d'un autre côté la première brique nécessaire à la construction d'une politique ambitieuse de téléradiologie. Cela veut dire mieux maîtriser les dépenses de santé en évitant les redondances, et anticiper sur la pénurie des radiologues, qui impacte dès maintenant les hôpitaux publics et qui va s'accroître jusqu'en 2020 en développant une utilisation raisonnée de la téléradiologie.

### 5.3. Le PACS et la téléradiologie

**Le PACS, bien plus qu'un système d'archivage, est un système de diffusion des images radiologiques.**

Le PACS met directement les images à disposition de l'ensemble des cliniciens pourvu qu'ils soient habilités et qu'il existe un système d'identifiant des patients qui soit lui-même partagé. En permettant la visualisation des examens radiologiques à travers le réseau Internet, le PACS inclut donc maintenant des fonctions de visualisation des images de n'importe où sur différents supports (PC, tablettes, smartphone maintenant même si la lecture sur ce support est contesté), qui étaient dévolues à la téléradiologie.

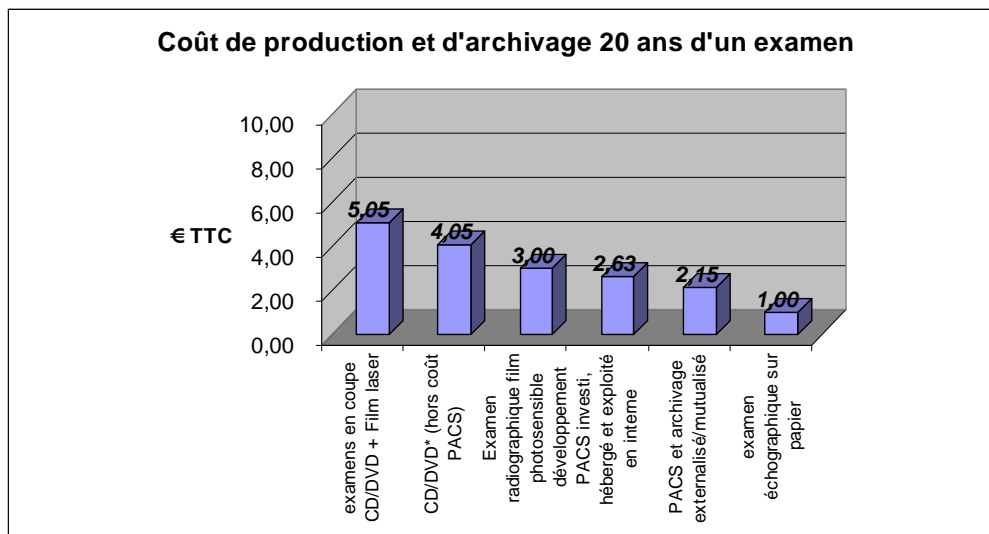
La généralisation du PACS permettra, dans un premier temps, de partager les images au sein d'un « établissement de soins étendu » (aux établissements et cabinets qui partagent son système d'habilitation et d'identifiants) ; lorsque les éléments de l'identifiant national de santé et de la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé auront été mis en place, le PACS permettra un partage généralisé des images en France.

La téléradiologie est un acte médical qui doit s'appuyer à la fois sur un projet d'organisation, pour assurer la permanence des soins, organiser les gardes et astreintes, définir les modalités de fonctionnement, et une solution technique, pour visualiser les images à distance et les données cliniques du patient.

En termes de solution technique, il n'y a donc plus lieu de distinguer PACS et téléradiologie, et encore moins de les opposer et les mettre en concurrence, puisque les solutions convergent. Il n'en demeure pas moins qu'un projet de téléradiologie, et plus largement de télé médecine, est un projet médical qui inclut bien d'autres dimensions que la mise à disposition de services de visualisation des images : l'enjeu d'un tel projet est avant tout de définir le *workflow* de communication entre les centres producteur d'image et les centres d'interprétation, ainsi que la disponibilité des acteurs.

## 5.4. Intérêt économique du PACS

Comme détaillé dans le chapitre sur le modèle économique (cf. chapitre 6.1), le PACS une fois généralisé permet un retour sur investissement rapide. Il permet d'atteindre un coût moyen à l'examen télécoms comprises de 2,15 € TTC, très inférieur aux coûts des solutions actuelles qui est en moyenne de 3,23 € TTC ou même très inférieur à celui qui est obtenu par des PACS locaux ou régionaux propriétés des établissements (2,63 €). Il en résulte que si l'on compare trois scénarios, l'absence de PACS représenterait 0 investissement, mais un coût de fonctionnement sur 20 ans de 4,2 Md€ TTC ; le déploiement de PACS qui soient la propriété des établissements (comme cela se fait aujourd'hui localement) un investissement de 0,8 Md€ et un coût de fonctionnement de 2,6 Md€ ; tandis qu'avec un programme national de généralisation, tel que proposé dans cette étude, l'investissement serait de 100 M d'€ ; et le coût de fonctionnement de 1.9 Md€ seulement, auquel il faudrait ajouter environ 0,7 Md€ de moyens de télécommunication.



## 5.5. Intérêt environnemental du PACS

Les PACS sont une condition nécessaire de la disparition du film argentique, dont l'impact environnemental, lié essentiellement à la nature des effluents de produits de traitement, est évalué au §6.3.

Un système de traitement et de diffusion de l'imagerie médicale urbanisé à l'échelle du territoire et assurant l'archivage long terme, contribue en outre à la réduction du nombre de CD et DVD distribués aux patients (impact environnemental évalué au §6.3) et des surfaces d'archivage d'examens.

	<p align="center"><b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b></p>	
	<p align="center"><b>Document comportant les commentaires</b></p>	

## **6. Offre et demande de PACS : l'état des lieux**

*Les PACS équipent aujourd'hui à peine la moitié des établissements publics et plus de 75% du secteur privé ou libéral – mais pas toujours avec toutes les fonctions requises, car la plupart des examens sont produits numériquement et stockés sur CD-ROM ou DVD (ou sont reproduits sur film laser), mais ne sont pas archivés correctement (pas de gestion du cycle de vie ni d'indexation patient ou examen). Quoiqu'il en soit, il reste quelque 1.000 sites à équiper, dont 250 privés. De plus, le nombre d'examens et leur poids individuel sont appelés à exploser, parce que la France va rattraper son retard en images de coupe (nombre d'examens + 14% par an, puis 1% à partir de 2012) et que les nouvelles modalités sont plus consommatrices en Mo (poids + 10% par an).*

*La situation appelle donc un programme de déploiement des PACS ; c'est ce qu'ont fait plusieurs régions ou groupements d'établissements en France en mettant en œuvre – dans les meilleurs cas – une organisation appuyée sur une maîtrise d'ouvrage stratégique régionale, une MOA opérationnelle et des opérateurs de maîtrise d'œuvre. En outre des pays européens ou outre-Atlantique montrent une orientation précise : un modèle de plus en plus externalisé d'un côté (hébergement des PACS et exploitation par des opérateurs privés) et de plus en plus considéré comme un service facturé à l'utilisation, plutôt que la vente de capacités de stockage. Enfin, les industriels se répartissent nettement entre professionnels des PACS (édition, intégration, maintien en conditions opérationnelles 24X7, support) et infogérants disposant de grandes capacités d'hébergement avec le niveau de sécurité requis, et opérateurs de liaison de télécommunication : une poignée d'industriels de chaque catégorie seulement pourrait être à même de participer à un programme de cette ampleur.*

## 6.1. La volumétrie actuelle de l'activité d'imagerie médicale

### 6.1.1. Imagerie médicale radiologique

#### 6.1.1.1. Les établissements publics et PSPH

##### a) Caractéristiques des établissements considérés

Les établissements considérés dans l'étude sont ceux de France métropolitaine, détenteurs d'au moins une modalité (conventionnelle ou numérique), que sont :

- ▶ Les établissements publics ;
- ▶ Les établissements PSPH (Participant au Service Public Hospitalier), dénomination qui regroupe dans l'étude :
  - Ceux qui contribuent au service public hospitalier au sens de l'article L715-6 ;
  - Ceux qui ont une concession de service public au sens de l'article L715-10 ;
  - Ceux qui sont associés au service public hospitalier.

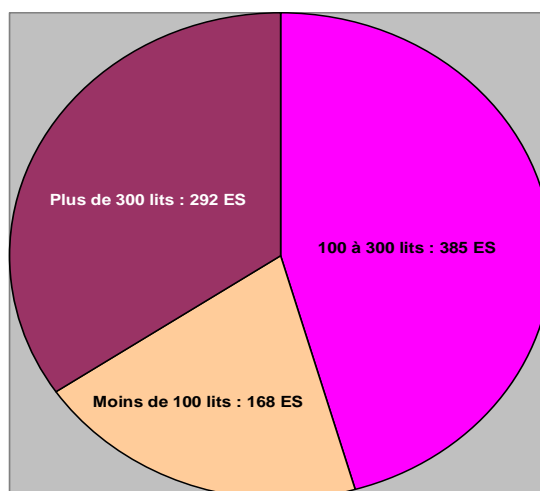
A noter que cette dernière catégorie est dorénavant désigné sous le vocable ESPIC (Etablissement de Santé Privé et d'Intérêt Collectif). On comptait en décembre 2008, 983 établissements publics et 866 établissements privés à but non lucratifs

Parmi ceux-ci, 845 ont au moins une modalité, ainsi segmentés (voir figure ci-dessous) :

- ▶ Moins de 100 lits ;
- ▶ De 100 à 300 lits ;
- ▶ Plus de 300 lits.

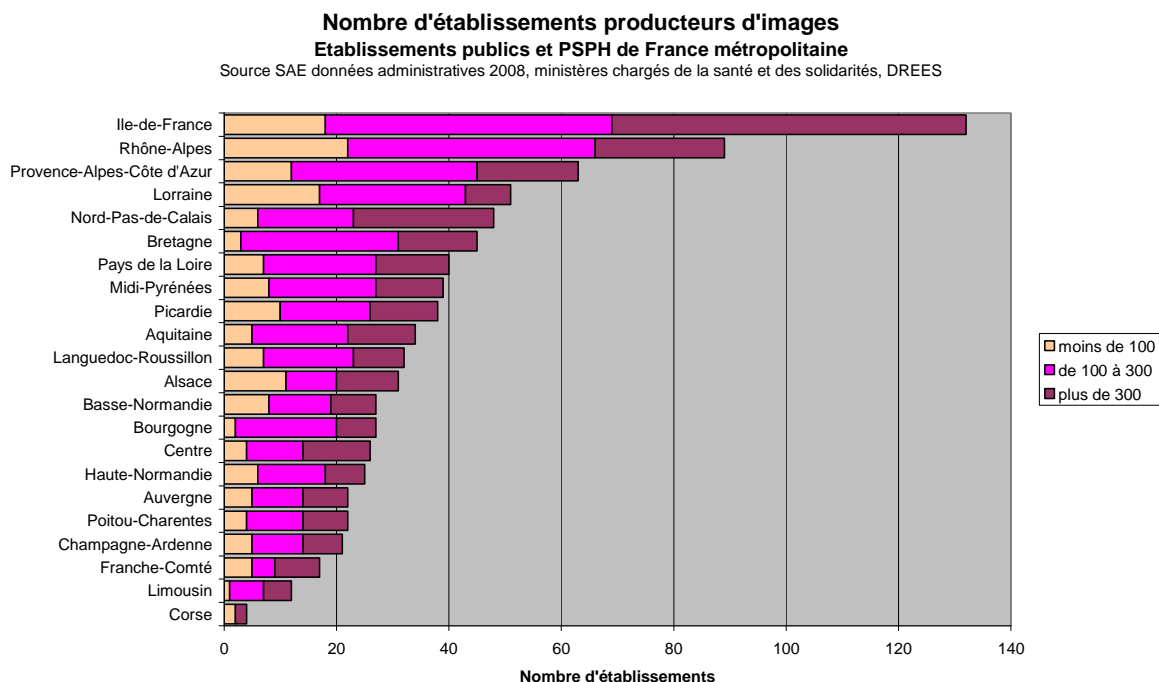
#### Répartition des établissements producteurs d'images médicales Ets publics et PSPH de France métropolitaine

Source SAE données administratives 2008, ministères chargés de la santé et des solidarités, DREES





Leur répartition par région et en fonction de leur capacité d'accueil en lits, est représentée dans la figure ci-dessous :



**b) Usage et répartition des modalités numériques**

En 2008, sur le territoire métropolitain, environ 5400 modalités sont en service dans les établissements publics et PSPH, générant 27,1 millions d'examen annuels. Ces images sont produites au titre :

- ▶ De l'activité dite « interne », réalisée pour l'établissement sur les malades hospitalisés ou pris en charge aux urgences (hors consultations externes) ;
- ▶ Et de l'activité dite « externe » réalisée pour l'extérieur de l'établissement, sur les malades en provenance d'autres établissements ou en consultation externe.

La radiologie conventionnelle (non numérique), ayant vocation à évoluer vers le numérique à terme, est prise en compte dans l'étude.

Au niveau national, l'activité externe représente 68% de l'activité totale et l'activité interne 32%, ainsi répartie :

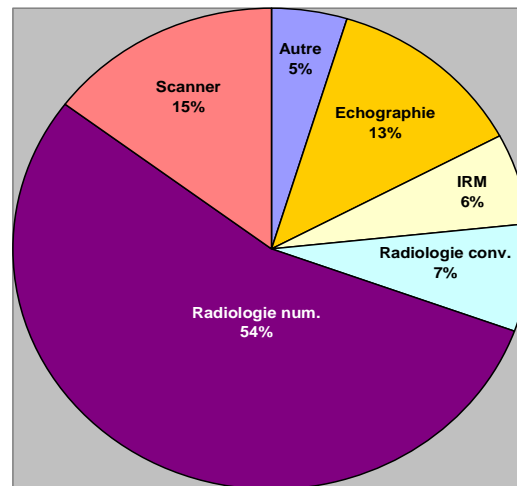
		Echographie	IRM	Radiologie conv.	Radiologie num.	Scanner	Autre*	Total
Activité interne	nb d'examen	871437	697353	1015083	4131286	1471224	382917	8569300
	% du total	33,6%	57,1%	31,7%	27,7%	34,4%	41,1%	31,6%
Activité externe	nb d'examen	1719567	524724	2187952	10782171	2804171	549690	18568275
	% du total	66,4%	42,9%	68,3%	72,3%	65,6%	58,9%	68,4%
Total	nb d'examen	2591004	1222077	3203035	14913457	4275395	932607	27137575
	% du total	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

\*Autre : caméra à scintillation, tomographie, radiologie vasculaire, coronarographie

Chaque modalité est recensée en fonction du lieu où elle est installée, quelle que soit la structure juridique porteuse et quelles que soient ses caractéristiques d'exploitation (par exemple, partagée au sein d'un GIE).

La répartition des volumes d'examens par type de modalités est présentée sur le graphique ci-dessous :

**Répartition des examens par type**  
**Activité interne et externe des établissements publics et PSPH**  
Source SAE données administratives 2008, ministères chargés de la santé et des solidarités, DREES



On relève que :

- ▶ 93% des examens sont produits à l'origine de façon numérique
- ▶ les examens générés par les modalités « autres » (caméra à scintillation, tomographie, radiologie vasculaire, coronarographie) représentent 5% du total des examens générés annuellement.

Rappelons que la DREES définit un examen, dans son livret d'aide au remplissage de l'enquête SAE, comme « une procédure pouvant comporter un ou plusieurs actes réalisés sur un même patient à une même date et lors d'une même séquence de prise en charge ».

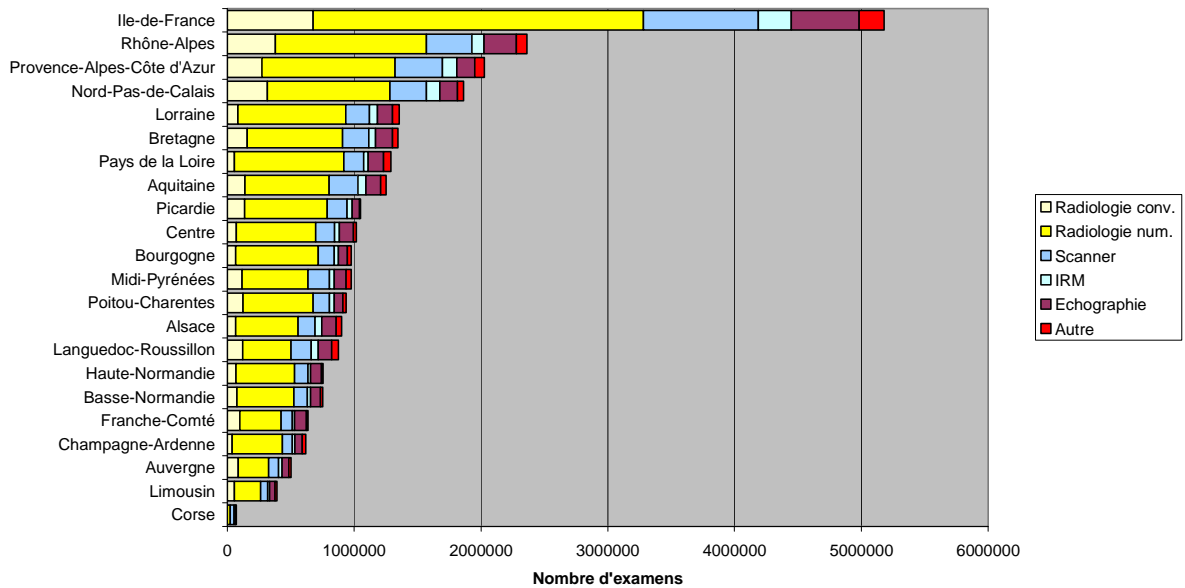
### **c) Quantité et répartition des examens**

La répartition des examens par type et par région est présentée dans la figure ci-dessous. Il apparaît que la plupart des régions se situent dans la fourchette de 800.000 à 1.200.000 examens, ceci pour les établissements publics et PSPH. Ces volumes sont à mettre en regard des seuils de rentabilité d'un PACS mutualisé dans la recommandation d'un niveau de regroupement.

Quantité d'examens d'imagerie par région

Activité interne et externe des établissements publics et PSPH

Source SAE données administratives 2008, ministères chargés de la santé et des solidarités, DREES



6.1.1.2. Le secteur libéral

a) Caractéristiques de l'activité considérée

L'activité considérée est l'activité médicale d'imagerie :

- réalisée en cabinets de ville et cliniques privées ;
- par les médecins libéraux quel que soit leur mode d'exercice (libéral exclusif, salarié temps partiel ou secteur libéral des hospitaliers plein temps) ;
- et prise en charge au titre du Régime Général en 2008, hors sections locales mutualistes.

Les sites producteurs concernés sont de l'ordre du millier, dont la moitié environ dispose d'équipements lourds.

b) Quantité et répartition des examens

Les données brutes, exprimées en nombre d'actes, sont ramenées à un nombre d'examens pour qu'on puisse les confronter aux données des établissements publics décrites au paragraphe précédent. On considère ici qu'un examen représente 1,4 acte en moyenne. Cette activité représente environ 47,3 millions d'actes, soit 33,8 millions d'examens.

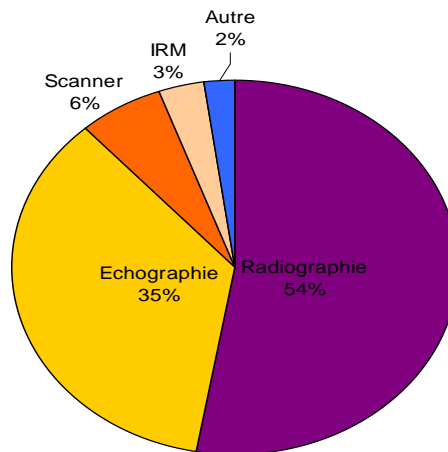
Le tableau ci-dessous présente les quantités d'actes et d'examens en cabinets privés par type de modalité :

	nombre d'actes CCAM*	nombre d'examens estimé
Radiographie	25 057 000	17 897 857
Echographie	16 730 000	11 950 000
Scanner	3 014 000	2 152 857
IRM	1 535 000	1 096 429
Autre	1 039 000	742 143
Total	47 375 000	33 839 286

\*Source CNAM, point de repère n°26, décembre 2009

Le graphique ci-dessous illustre la répartition des examens selon la modalité :

**Répartition des examens effectués en libéral hors des établissements publics et PSPH**



### **c) Recours à l'avenant 24**

En 2009, 4600 radiologues (97% des médecins souscrivant à l'avenant 24) étaient concernés par les suppléments « archivage ».

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'actes concernés dans le secteur privé :

Familles d'actes techniques de radiologie	Nombre total d'actes CCAM	Code supplément CCAM 'archivage'	Nombre total de suppléments
Radiographies	28 611 246	YYYY187	23 441 013
Mammographies	4 771 008		
Echographies	23 021 140		
Scanners	4 274 056	YYYY201	4 071 913
IRMs	2 276 379		
<b>TOTAL</b>	<b>62 953 829</b>		<b>27 512 926</b>

Source = CNAMTS - Données DCIR de 2009 pour Régime général hors SLM, en date de liquidation pour les cabinets et établissements privés, redressées à l'ensemble des régimes

### 6.1.2. Imagerie médicale non radiologique

Le périmètre de l'étude se limite à l'imagerie médicale radiologique, mieux connue et mieux maîtrisée, mais l'imagerie radiologique ne constitue pas l'ensemble de l'imagerie médicale numérique.

L'imagerie numérique au sens large inclut bien d'autres types d'images, produites par différentes spécialités : dermatologie, ophtalmologie, anatomopathologie, etc :

- o Dermatologie : c'est le seul domaine qui fait du surplace au niveau de DICOM, il existe cependant les objets Visible light permettant de DICOMiser (et il existe des solutions industrielles à cette fin) des photographies. C'est cependant le domaine posant le moins de problème car un dossier ne contient qu'un nombre limité de photographies dermatologiques.
- o Ophtalmologie : il y a manifestement une grande méconnaissance de ce qui se passe dans ce domaine, les ophtalmologistes américains et certains industriels sont très actifs. DICOM contient de nombreux objets visant à satisfaire les besoins de cette discipline et ayant pour vocation à être archivés dans les PACS, il y a des objets images mais aussi des objets DICOM SR :
- o Anatomopathologie : Les objets Visible light pouvaient en partie être utilisés en anatomopathologie. Il s'agit du concept de lame virtuelle et représente des objets images de plusieurs dizaines de giga octets et donc une volumétrie considérable.
- o Endoscopie : DICOM propose des objets vidéos pouvant être compressés en MPEG 2 depuis 2003 ou en MPEG 4 depuis ce mois d'août 2010. Ces objets vidéo sont aptes à enregistrer des séquences vidéos provenant de tout endoscope.
- o Chirurgie : un gros effort est actuellement fourni par le WG 24 DICOM sur la numérisation du champ opératoire (planning opératoire, sélection de prothèse...). Cependant cela ne devrait pas influencer sur la volumétrie de l'archivage mais devrait probablement avoir des conséquences sur la charge des réseaux car les applications nécessitent de disposer de la totalité des images acquises.

Par contre la politique d'archivage de ces différents objets est à étudier au plus vite avec les disciplines concernées si on veut avoir une volumétrie fiable. La disponibilité de standards devrait permettre d'influer sur les politiques d'achat des établissements et les politiques industrielles (chaque fois qu'il existe un industriel français dans un de ces domaines, il risque de disparaître rapidement sous la pression de ses concurrents étrangers s'il n'implémente pas le standard).

La prise en compte de ces images non radiologiques n'est pas anecdotique dans la mesure où les volumes générés peuvent être très importants, en particulier dans le cas de l'anatomopathologie.

En tout état de cause, la connaissance de ces images est globalement insuffisante (les modalités de production ne sont en règle générale pas connectées au SIH) dans la situation actuelle pour qu'on puisse les inclure dans l'analyse.

### 6.1.3. Bilan global

#### 6.1.3.1. Synthèse de l'activité d'imagerie médicale radiologique en France métropolitaine

Le tableau ci-dessous synthétise les informations caractérisant l'activité d'imagerie médicale en France métropolitaine :

	<b>Etablissements publics et PSPH</b>	<b>Exercice libéral relevant du régime général</b>	<b>Total</b>
<b>Activité considérée</b>	actes internes d'imagerie (réalisés pour l'établissement sur les malades hospitalisés ou pris en charge aux urgences) et consultations externes	actes réalisés en ville et cliniques privés	
<b>Effectif des médecins radiologues*</b>			<b>7 739</b>
Salariés des Ets publics et PSPH	2 425		2 425
Libéraux		5 314	5 314
<b>Nombre d'examens</b>	<b>27 137 575</b>	<b>33 839 286</b>	<b>60 976 861</b>
Radiographie	18 116 492	17 897 857	36 014 349
Echographie	2 591 004	11 950 000	14 541 004
Scanner	4 275 395	2 152 857	6 428 252
IRM	1 222 077	1 096 429	2 318 506
Autre**	932 607	742 143	1 674 750

Au sein de l'activité de radiologie, la mammographie représente environ 4% du nombre total d'examens réalisés en 2009. On se référera au rapport d'étude « mammographie numérique » de l'INCa (janvier 2010) pour une analyse détaillée de cette activité. A titre indicatif, cette somme d'examens annuelle représente les volumes d'archivage suivants (base 2008) :

<b>Volumes bruts (Po)</b>		
<b>Total</b>	<b>Privé</b>	<b>Public</b>
<b>4,57</b>	2,54	2,04
<b>Volumes avec compression sans perte informatique (Po)</b>		
<b>1,83</b>	1,02	0,81

#### 6.1.3.2. Usage des PACS

Le taux de pénétration des PACS en France métropolitaine est difficile à évaluer avec précision. Il dépend en effet de ce que l'on prend en compte sous le terme PACS, les installations existantes allant du simple espace de stockage d'examens, jusqu'à des solutions complètes incluant la diffusion et l'archivage long terme. Les chiffres recueillis, assez disparates, révèlent cet éventail d'interprétation :

- ▶ Selon IDC<sup>3</sup>, le taux d'équipement en PACS est de 60% en France, public et privé confondu ; il s'agit vraisemblablement de solution de stockage d'images et pas systématiquement de PACS ;

<sup>3</sup> IDC, « L'informatique dans le monde médical, bilan et perspective 2006-2011 »

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
	<b>Document comportant les commentaires</b>

- ▶ Selon la Société Française de Radiologie<sup>4</sup>, elle est estimée à 18% sur les 1.500 sites producteurs d'images les plus importants (qui comprennent des producteurs publics et privés) ;
- ▶ Enfin, selon les industriels et éditeurs de PACS le taux de pénétration est estimé entre 20% et 30% dans les établissements publics et 90% à 95% dans les cabinets en ville et cliniques privées.

Le taux d'équipement est plus élevé dans les établissements de grande taille et décroît avec la taille de l'établissement. En particulier, les 27 CHU de France métropolitaine sont équipés de PACS.

Dans ce document, nous retiendrons comme hypothèse d'étude les chiffres suivants :

- ▶ 50% de taux d'équipement PACS dans les établissements publics et PSPH<sup>5</sup> ;
- ▶ 75% dans les cabinets et cliniques privées<sup>6</sup>.

Le tableau suivant présente la ventilation du taux d'équipement PACS retenu pour l'étude en fonction du profil de site producteur d'image :

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits	
<b>Sites producteurs d'images</b>					
Nombre	1 000	168	385	292	1 845
<b>Taux d'équipement PACS</b>					
Nombre de site équipés	750	7	31	140	928
Nombre de site à équiper en PACS	250	161	354	152	917

Un programme de généralisation du PACS doit donc porter sur environ 250 cabinets et cliniques privés et 667 établissements publics ou participant au service public – dont ¼ de petits, ½ de moyens et ¼ de gros

## 6.2. L'évolution de l'imagerie médicale

### 6.2.1. Limites de l'usage du film

La principale limite du support film est qu'il ne permet pas d'accéder à la richesse des outils de diagnostic et de post-traitement offerts par le numérique, et en particulier de comparer des images entre elles pour effectuer des mesures, ni de pouvoir partager les images. Comme tout document non-dématérialisé, son archivage est générateur de coûts : à l'APHP, par exemple, il représente plusieurs centaines de kilomètres linéaires d'archives.

L'utilisation de films est à l'origine de manipulations humaines nombreuses et son accès, une fois archivé, est par essence long et aléatoire et doit être obligatoirement anticipé et planifié.

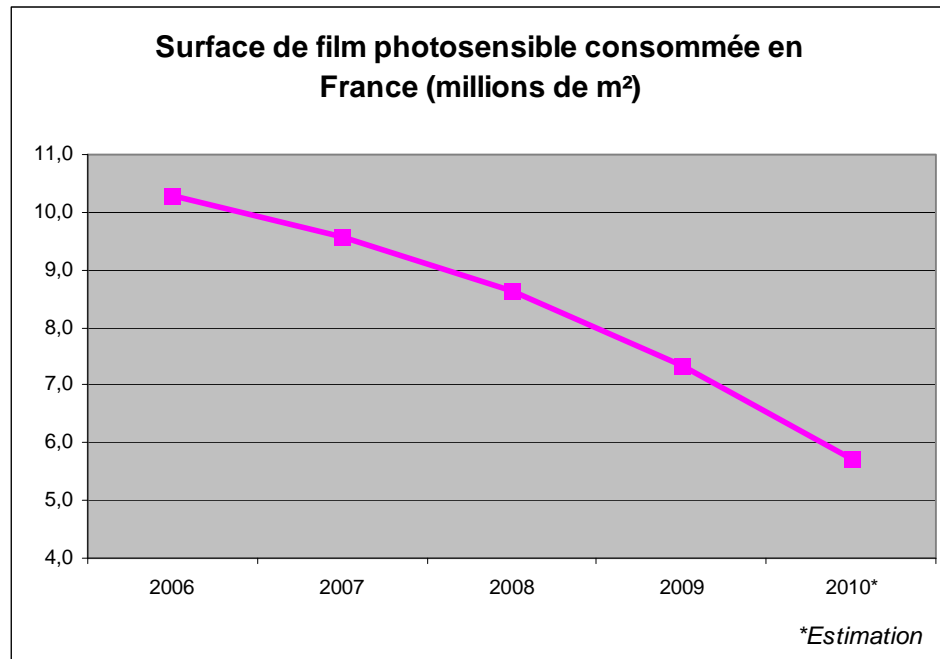
On distingue les films « secs » et les films « humides ». Le film dit « humide », photosensible, est exposé aux rayons X de la modalité radiographique, puis doit être révélé par un procédé chimique. Le film laser, dit « sec », relève des techniques de reprographie et est imprimé à l'aide de dispositifs adaptés, à partir d'une image acquise nativement sous forme numérique.

<sup>4</sup> [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org) : Imagerie médicale, rationalisation des investissements et des choix, optimisation des fonctionnements pour toujours plus d'efficience, D. Bonhomme et D. Pinaudeau, 2008

<sup>5</sup> Dr Jean-Philippe Masson, JFR 2009, cité par l'APM du 30/10/2009

<sup>6</sup> CNAMTS, Données DCIR 2009 décrivant l'usage de l'Avenant 24.

Le film photosensible était en usage en 2008 dans environ 7% des examens pratiqués. Sa consommation décroît rapidement et sa disparition à terme est inéluctable.



En 2009, le film humide représente 13% de la consommation totale de film photosensible, soit 950000 m<sup>2</sup>, dont 315000 m<sup>2</sup> consacrés à la mammographie (33%).

## 6.2.2. Limites de l'usage des CD-ROM et DVD

L'archivage des examens produits sur un support de type CD-ROM ou DVD présente trois limites :

- ▶ Il ne permet d'assurer qu'imparfaitement la diffusion et l'utilisation ultérieure des examens, puisqu'il dépend du patient d'apporter et de mettre le média à disposition des professionnels de santé ; on ne peut donc être sûr de disposer en toutes circonstances des antécédents ;
- ▶ le professionnel de santé doit se livrer à des manipulations supplémentaires pour intégrer temporairement ou définitivement les images du CD-ROM ou DVD à son système d'information de radiologie, à des fins de comparaison d'examens, ce qui alourdit son intervention ;
- ▶ Ces médias n'offrent aucune garantie de pérennité et d'intégrité des données, leur durée de vie étant en moyenne de 5 ans<sup>7</sup> et le rafraichissement régulier étant onéreux et contraignant et en pratique jamais réalisé.

Néanmoins, l'expérience des autres pays montre que la dématérialisation complète demande du temps puisqu'elle implique que l'ensemble des acteurs soit équipé et utilise en toutes circonstances leurs outils. En effet l'utilisation des CD/DVD offre trois avantages qu'il conviendra de prendre en compte avec le PACS : simplicité d'utilisation, consentement implicite du patient et utilisation en tous lieux.

Si l'on devait rafraichir tous les 5 ans les CD et DVD d'examen, le prix de revient de l'archivage reviendrait par ce biais à plus de 12 €HT par examen, un coût qui le rend prohibitif.

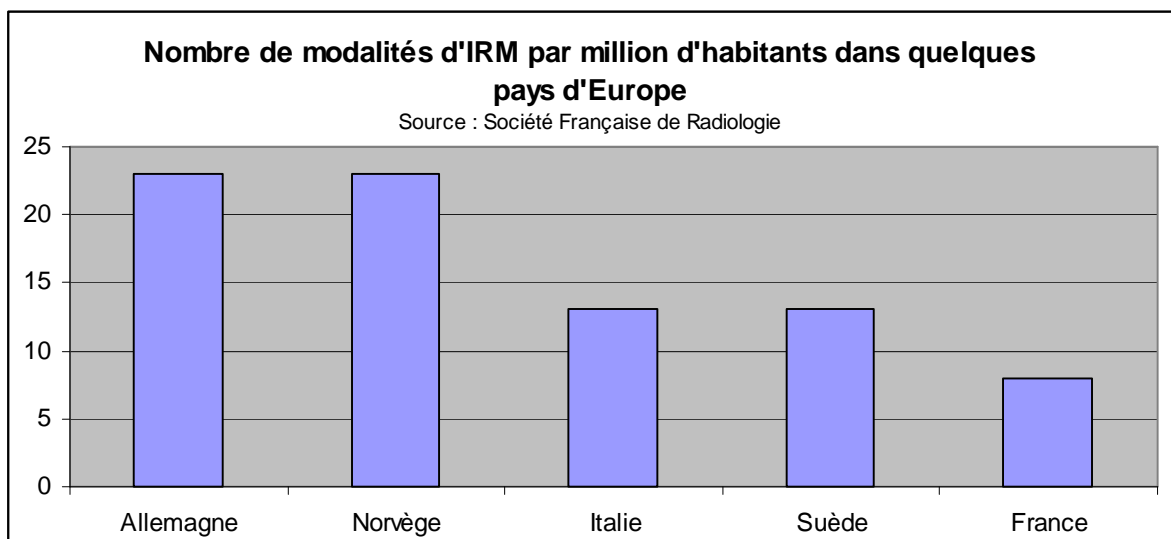
<sup>7</sup> « Longévité de l'information numérique – les données que nous voulons garder vont-elles s'effacer ? », académie des Sciences et académie des Technologies, avril 2010.



### 6.2.3. Evolution des types d'examens au profit de l'imagerie de coupe

L'activité d'imagerie médicale en France présente deux caractéristiques qui la distinguent des autres pays européens :

- ▶ le taux d'équipement en modalités d'imagerie de coupe reste faible rapporté à la population ;
- ▶ l'usage de l'imagerie conventionnelle représente plus de la moitié des examens d'imagerie pratiqués, rapporté à l'imagerie de coupe, à l'inverse des systèmes de santé comparables.



Malgré cette particularité, il convient de prendre en considération une croissance soutenue du nombre de modalités d'imagerie de coupe. Le nombre de scanners et d'IRM installés entre 2007 et 2008 a crû<sup>8</sup> respectivement de 5,8% et 7% et les projections d'autorisation d'équipements médicaux lourds sur 2011 laissent entrevoir une poursuite à peine ralentie de cette tendance au moins sur les 2 ans qui viennent.

En outre, de nouveaux usages des PACS vont se développer dans les années à venir (angiographie par exemple) qui sont particulièrement consommateurs en espace de stockage.

### 6.2.4. Evolution du nombre d'examens

Il a été nécessaire, pour cette étude, d'extrapoler sur 3 ans des chiffres de croissance de l'activité du secteur libéral (fournis par la CNAMTS) à l'ensemble de l'activité d'imagerie publique et privée. Ceci conduit aux estimations d'évolution du nombre d'examens présentées dans le tableau suivant, sur lesquels reposent les hypothèses de dimensionnement du plan public :

<sup>8</sup> Source : DHOS, cité par « Point de repère » n°26, CNAMTS, décembre 2009

<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
<b>Document comportant les commentaires</b>

Nb d'examens	Evolution* 2007-2008	Estimation d'évolution annuelle 2008-2011	Estimation d'évolution annuelle années suivantes
Radiographie	0,2%	0,2%	0,0%
Echographie	3,8%	3,8%	0,0%
Scanner	8,2%	8,2%	0,0%
IRM	14,0%	14,0%	1,0%
Autre**		1,0%	0,0%
<b>Tous</b>	<b>2,2%</b>	<b>2,2%</b>	

\*Source CNAMTS, point de repère n°26, décembre 2009

\*\*Autre : caméra à scintillation, tomographie, radiologie vasculaire, coronarographie

### 6.2.5. Evolution du volume des examens numériques

Le poids (en Mo) d'un examen médical numérique varie fortement :

- ▶ Selon le type d'examen (radiographie, échographie, imagerie de coupe) ;
- ▶ Selon la génération de la modalité utilisée :
  - il y a un rapport de 1 à 4 entre un examen de 250Mo produit par un IRM d'ancienne génération et un examen d'1Go produit par un appareil récent ;
  - l'examen généré par un scanner récent (1 à 2Go) peut être jusqu'à 20 fois plus volumineux que celui d'un scanner ancien (50Mo).

Selon les industriels de l'imagerie médicale, le poids moyen d'un examen est de 75Mo, tendant rapidement dans les deux années qui viennent vers 100Mo. Le poids moyen des examens de radiographie et d'échographie est stable, tandis que celui de l'imagerie de coupe progresse fortement.

Pour les besoins de dimensionnement de l'étude, les poids moyens et les évolutions suivants, ont été retenus :

Volume moyen d'examen	Poids d'un examen (Mo)	Poids moyen* 2009 (Mo)	Estimation d'évolution annuelle 2010-2014	Estimation d'évolution annuelle années suivantes
Radiographie	30	30		
Echographie	15	15		
Scanner	100 - 14000	500	10,0%	0,0%
IRM	25 - 1000	250		
Mammographie	200 - 500	250		
Autre**		100		
Boucle vidéo	450 Mb/30 sec			
<b>Moyenne</b>		<b>100</b>		

\*Source : Dr Daniel Reizine et Janice Honeyman-Buck, Dpt of radiology, University of Florida, HIMSS 2009

\*\*Autre : caméra à scintillation, tomographie, radiologie vasculaire, coronarographie

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
<b>Document comportant les commentaires</b>		

## 6.2.6. Autres évolutions

Pas moins de 700 à 800 spécialistes font aujourd'hui défaut dans la seule sphère hospitalière. De plus la part des médecins de 55 ans et plus atteindra 40% en 2013 contre 16% en 2001. En raison de l'âge moyen des radiologues hospitaliers et du nombre de départs en retraite, le point le plus critique sera atteint en 2016<sup>9</sup>.

Cette démographie défavorable des radiologues devrait inévitablement conduire à terme à développer les pratiques de téléradiologie (télédiagnostic et télé-expertise).

Ainsi cette tendance est déjà observée dans les pays qui nous entourent, avec une diffusion croissante des examens, et des pratiques de téléradiologie. La généralisation du numérique (et des PACS en particulier) est une condition nécessaire à ce développement, mais pas suffisante. Pour une diffusion large et cohérente à l'échelle de tout un territoire, il convient d'adopter et de généraliser :

- ▶ Un identifiant patient unique (voir §5.3.2.6) ;
- ▶ Une attitude favorisant et encourageant la convergence vers les standards (voir §5.2.3).

On relève par ailleurs que dans les pays où les PACS sont généralisés, le second diagnostic et les rappels d'antériorité sont plus intensifs, car facilités et considérablement accélérés par rapport à l'usage des DVD (ou des films).

## 6.2.7. Conséquence des évolutions

D'une façon générale, le recours à l'imagerie dans le parcours de soin est de plus en plus systématique :

- ▶ dans les actions de dépistage, plus précoces et prédictives ;
- ▶ dans la prise en charge du patient hospitalisé, pour diagnostiquer ou traiter.

Les systèmes d'information et notamment les PACS, contribuent à transformer les pratiques, car :

- ▶ ils apportent de puissantes capacités d'indexation et de recherche ;
- ▶ ils facilitent la diffusion des examens ;
- ▶ ils mettent à disposition des outils de diagnostic qui ne peuvent être envisagés qu'en numérique.

Le développement de l'imagerie numérique en général et de l'imagerie de coupe en particulier, associé à celui des systèmes d'information, fait évoluer les pratiques et conduit à stocker de plus en plus d'images, de plus en plus volumineuses :

- ▶ les coupes de scanner et d'IRM sont de plus en plus fines ;
- ▶ le nombre des séquences en IRM augmentent ;
- ▶ les études dynamiques (3D et 4D) et fonctionnelles sont plus nombreuses ;
- ▶ les fonctionnalités de post-traitement produisent elles aussi des images supplémentaires (en sus de celles acquises par les modalités) qui accroissent la quantité d'information stockée.

---

<sup>9</sup> « Livre Blanc sur la téléradiologie : Pour un déploiement rapide et efficient de solutions sécurisées » ; GIXEL (Groupement Industriel de l'interconXion et des systèmes Electroniques) et LESSIS (Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux) - Avril 2009

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

On aura compris au cours des paragraphes précédents que le tout premier défi technique est de faire face à l'accroissement très important et sur une durée très longue, du volume de données à indexer, à archiver et à diffuser. Les stratégies pour maîtriser la croissance simultanée du nombre d'examens et du volume moyen de chaque examen sont de trois ordres<sup>10</sup> et doivent être combinées :

- ▶ Choisir ce que l'on stocke : sélectionner parmi l'ensemble des images d'un examen des coupes « anatomiques » et des images pertinentes ;
- ▶ Compresser les images : sans perte (coefficient de 2,5) ou avec perte (coefficient de 10 à 40) ;
- ▶ Et inévitablement, augmenter la capacité d'archivage : mais les coûts de déploiement, de reprise de données, d'intégration et de renouvellement du matériel obsolète, sont lourds et ne sont pas compensés par la baisse régulière du prix des espaces de stockage.

Cette question de l'accroissement du volume de données concerne aussi les sites producteurs d'image déjà équipés de PACS : pour beaucoup d'entre eux, les moyens limités ne leur permettront pas de suivre l'explosion des volumes et un plan public devra également les prendre en compte.

L'un des sujets que nous ne traiterons pas ici est l'inadéquation de la demande clinique avec les besoins réels. La facilité de faire un scanner cors entier plutôt que de cibler sur une partie anatomique entraîne une inflation de volume probablement inutile. C'est tout le sujet de la validation de la demande par le radiologue en amont de l'examen.

Par contre, la mise en place généralisée de PACS devrait entraîner une diminution de la prescription et de la réalisation d'examens radiologiques redondants. Il y a là un levier économique important. Nous avons fait le choix de ne pas prendre en compte ces éléments économiques car les données actuelles sont imprécises et pour la plupart non justifiées.

## 6.3. Les principaux programmes de PACS

### 6.3.1. Principaux programmes de PACS en France

#### 6.3.1.1. La maîtrise d'ouvrage des projets de PACS

Un plan public de généralisation des PACS à tous les établissements de France métropolitaine doit pouvoir s'appuyer sur les acquits des projets menés par les établissements français. Il s'agit au premier chef de pouvoir s'appuyer sur des maîtrises d'ouvrage structurées et compétentes. En effet, mener à bon terme un projet d'une telle ampleur nécessite une maîtrise d'ouvrage dans les régions ayant les compétences et l'expérience de projets régionaux impliquant l'ensemble des acteurs de santé : les établissements publics et privés mais aussi les radiologues libéraux.

C'est la raison pour laquelle les chargés de mission SI (CMSI) des ARH ont été sollicités dans le cadre de cette étude, afin de recenser d'une part les projets de PACS ou de télé-imagerie de leur région et d'autre part les instances de gouvernance des projets associées. Des entretiens ont pu être menés avec les ARH suivantes :

- ▶ ARH Franche-Comté
- ▶ ARH Bretagne
- ▶ ARH Picardie

---

<sup>10</sup> Voir à ce sujet le document sur [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org) « Sélection et compression des images médicales : contrainte supplémentaire ou atout pour une meilleure gestion et communication ? », M. Claudon et F. Lefèvre, octobre 2008,

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

- ▶ ARH Haute et Basse Normandie
- ▶ ARH Rhône-Alpes
- ▶ ARH Lorraine
- ▶ ARH Ile de France
- ▶ ARH Limousin
- ▶ ARH Languedoc-Roussillon
- ▶ ARH Champagne-Ardenne
- ▶ ARH Alsace
- ▶ ARH Nord-Pas-de-Calais

Sont recensés ci-après les principaux projets PACS menés en région ainsi que les instances de gouvernance associées à ces projets (MOA stratégique, MOA opérationnelle et MOE). Un recensement sur les projets de téléradiologie a été mené par l'ASIP Santé auquel on pourra aussi se référer<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> « Déploiement des systèmes de téléradiologie : Panorama des initiatives en région et recommandations », ASIP Santé, Novembre 2009

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

### 6.3.1.2. Projet PACS ou de téléradiologie en région

Les régions peuvent être classées de la façon suivante :

- ▶ **Les régions avec un projet PACS régional** : projets PACS en cours de déploiement (Franche-Comté ; Ile-de-France).
- ▶ **Les régions menant une réflexion sur un projet de PACS régional** : il s'agit de régions avec des initiatives locales de PACS mutualisés et/ou un projet régional de téléradiologie (Picardie, Bretagne, Rhône-Alpes, Haute-Normandie, Nord-Pas-de-Calais, Alsace)
- ▶ Les régions sans projet de PACS régional : il s'agit de régions avec une priorité sur l'échange de données plus que sur l'archivage (Lorraine, Basse-Normandie, Champagne-Ardennes)

#### *a) Régions avec un projet PACS régional en cours de déploiement*

Seules les régions Franche-Comté et l'Ile-de-France ont un projet PACS régional en cours de déploiement.

	Projet PACS	MOA Stratégique	MOA Opérationnelle	MOE	Financement
Franche-Comté	Projet PACS Régional Début du projet : Juin 2009 Choix industriel et éditeur : Août 2009 Début de déploiement Mise en œuvre des serveurs) : Janvier 2010- juin 2010 puis 3 établissements pilotes qui représentent 35% de la production d'imagerie à partir de juin 2010	Comité Régional Stratégique (présidé par l'ARH) Dont le rôle est de : Impulser Evaluer et cadrer Suivre	2004 GCS "EMOSYST constitué en 2004 - MOA Régionale et déléguée de professionnels + Groupe projet ( un chef de projet choisi sur appel à candidature + personnes mises à disposition par les établissements de santé ) 22 personnes	Prestataires : Archivage : HP PACS : Mc Kesson  Stratégie d'externalisation par mutualisation : serveurs/PACS hébergé par la structure régionale	ARH à 100% pour la première tranche dont financement du socle informatique Coûts d'investissement : 3 millions d'euros  Coûts de fonctionnement sur la plateforme sont mutualisés
Ile de France	Projet PACS régional / Début avril 2009 / Choix indus février 2010 / Déploiement juin 2010 à dec 2012	MOA déléguée assurée par une équipe du GCS D-SISIF / Comité stratégique présidé par le GCS D-SISIF	MOA opérationnelle assurée par chaque établissement candidat	MOE : consortium Orange Business Services (mandataire) et General Electric Healthcare (sous-traitant)	subvention Hopital 2012 en 2 tranches de 6M€, redevance des sites producteurs d'images

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

**b) Régions avec un projet PACS régional en cours de réflexion**

	Projet PACS / Téléimagerie	MOA Stratégique	MOA Opérationnelle	MOE	Financement
<b>Picardie</b>	Un projet de téléimagerie et de PACS régional : validation de l'organisation médicale définie pour inscription au SROS III avant de rentrer dans la solution technique.	Comité Régional Stratégique (présidé par l'ARH)	GCS créée en avril 2008 "E-Santé" (10 personnes) + aide juridique (cabinet d'avocats)	Solution envisagée : Archivages (-3 ans) PACS des "établissements de références" / Archivages (+3 ans) plateforme régionale	ARH - Plan hôpital 2012
<b>Bretagne</b>	Plateforme déployée en 2004 avec téléimagerie- Pas de projet PACS mais l'archivage est inscrite à la feuille de route pour 2011	ARH URCAM	GCS "réseau télésanté Bretagne" juridiquement créée en juillet 2007. Recrutements 2008 et 2009. 4 personnes + 1 AMOA (sécurité). Priorité 2009 à la montée en charge de l'équipe opérationnelle et à la mise en œuvre d'un réseau régional très haut débit (fin du réseau régional MEGALIS en juin 2010) : une centaine d'établissements adhérents au groupement de commandes.	SIB (MOA historique) qui héberge la plateforme suivant deux modes : SAAS ou hébergement d'applications tierces. A demandé l'agrément hébergeur (procédure en cours). Etiam est le fournisseur de la solution	Financement de l'investissement initial par H2007 et des financements SIB. Financement des charges de fonctionnement par le FIQCS et par des financements régionaux ARH (chefs de projets infra). Nouvelle convention cadre en cours.
	2008 : projet PACS présenté par le CHIC de Quimper-Concarneau dans le contexte du projet médical de territoire et d'H2012. Douarnenez et Pont-l'Abbé rejoignent le projet en 2009.	Pilotage commun aux 3 directions des CHIC Cornouaille (Quimper-Concarneau), Douarnenez, Pont-L'Abbé. Groupement de commandes.	Projet essentiellement porté par la DSI du CHIC de Quimper. Prestation d'AMOA.	Appel d'offre en cours. QUIMPER héberge les serveurs	Plan hôpital 2012 pour la partie quimpéroise.
	2010 : modernisation des fonctions "téléimagerie" de la plateforme régionale de télésanté. 2011 : projet régional d'archivage numérique.	ARH URCAM	GCS Réseau Télésanté Bretagne. Cahier des charges régional en préparation (échéance de mars 2009)	Suivant résultat d'appel d'offres à venir.	Financement régional de l'AMOA (ARH).

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

	Projet PACS / Téléimagerie	MOA Stratégique	MOA Opérationnelle	MOE	Financement
<b>Rhône-Alpes</b>	<p>Pas de projet PACS régional mais des projets de PACS mutualisés entre différents établissements. Notamment 3 projets importants : CHU de Grenoble, CHU de Saint -Etienne, Bourg en Bresse</p> <p>Réflexion sur l'utilisation de la plateforme télésanté SIS-RA comme articulation au niveau régional des PACS aujourd'hui déployés dans la région</p>	<p>ARH / ARS</p> <p>ARH / ARS</p>	<p>Projet CHU Grenoble : pilotage CHU ; périmètre 6-8 établissements (extension du PACS du CHU) Projet CHU St Etienne : pilotage CHU, pas de partenaires encore établis Projet Bourg-en-Bresse ; Hauteville : pilotage direction des établissements ; étude des besoins ; AO pas encore lancé pour prendre une AMOA</p> <p>Comité de Pilotage Régional télésanté et partage / GCS</p>	<p>En attente de la notification H2012</p> <p>Hébergement de la plateforme sur 1 site hospitalier : HCL , demande d'agrément d'hébergeur de données de santé soumise</p>	<p>Plan Hôpital 2012 Projet CHU Grenoble : 2M€ Projet CHU St Etienne : 1,5M€ Projet Bourg-en-Bresse : 1M€</p>
<b>Haute-Normandie</b>	<p>Projet régional de PACS : perspective d'un PACS régional à 3/4 ans 2 études réalisées : mission interrégionale télésanté / mission régionale télé imagerie avec des scénarios de transfert pour arriver à un PACS régional</p>	<p>Attente de la mise en place de l'ARS pour la constitution du comité de pilotage stratégique. Membres : établissements, fédérations, Préfecture, Conseil Régional, Conseils Généraux</p> <p>AMOA : piloté par le GCS Télésanté et porté administrativement par le CHU Rouen pour élaborer le Schéma Stratégique Régional</p>	<p>GCS Télésanté 37 adhérents : 20 établissements public-PSPH , 11 privé, association de libéraux, 1 HAD , 3 réseaux de santé, 1 association de patient</p>	<p>NA</p>	<p>FNADT : 3M€</p>



<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
<b>Document comportant les commentaires</b>

	<b>Projet PACS / Téléimagerie</b>	<b>MOA Stratégique</b>	<b>MOA Opérationnelle</b>	<b>MOE</b>	<b>Financement</b>
<b>Nord Pas de Calais</b>	<p>Projet régional de téléimagerie basé sur un data center régional : TELIM (inscription SROS III en 2008) - périmètre : 30-50 établissements (public, PSPH, privé, libéraux)</p> <p>Conseil Régional favorise l'installation de PACS mutualisés Nouvelle demande de petits/moyens établissements pour se munir d'un PACS. Intérêt des établissements pour un service d'archivage mutualisé. Choix de l'architecture technique de TELIM en conséquence pour évoluer vers un PACS régional</p>	<p>Comité stratégique : ARH, Etat, Région, Assurance Maladie, Ordre des médecins, URMEI, radiologues, urgentistes, experts, cellule opérationnelle Attente de l'ARS pour la mise en place d'une gouvernance plus structurée</p>	<p>Comité de pilotage : ARH, Etat, Région, Assurance Maladie, CHU Lille + Cellule opérationnelle au niveau de l'ARH</p>	<p>Syndicat interhospitalier : SIIH hôte des données (agrément en cours) et interface avec l'industriel : VEPRO (support technique, exploitation accompagnement)</p>	<p>Investissement : 80% subventions (Conseil Régional + FEDER) 20% établissements</p> <p>Fonctionnement à la charge des établissements data center : coûts répartis entre les clients des services de téléimagerie</p>
<b>Alsace</b>	<p>Inscription dans le SROS III d'un réseau régional de transfert et partage d'images. Pas de projet PACS régional engagé à ce jour, mais étude de cadrage "téléimagerie" prévue fin 2010-début 2011.</p> <p>Initiative de PACS mutualisé sur le territoire de santé I avec comme centre de référence le CH de Haguenau</p>	<p>ARH / ARS + Conseil d'orientations des SI (ARH, URCAM, Fédérations Hospitalières, Etablissements de santé, Réseau de santé,...)</p> <p>Projet porté par le CH de Haguenau, en lien avec le CH de Saverne</p>	<p>GCS e-Santé Alsace. Validation fin 2009 du SDSI "santé-partagé". Effectifs : 10 personnes prévu pour fin 2010. Pour les 3-5 ans à venir : 23-24 projets portés</p> <p>Equipe projet spécifique interne aux établissements + comité de pilotage unifié</p>	<p>Choix pas encore effectués mais format : prestataires tiers pour toutes les prestations de fourniture, de mise en œuvre, d'exploitation, d'hébergement et d'infogérance.</p> <p>Choix pas encore effectué</p>	<p>GCS : Budget d'investissement et de fonctionnement de 10,5 M€ sur 5 ans (dont 6,5 M€ sur la période du schéma directeur (2010-2012)) Plan de financement : Contribution des membres du GCS : aux frais de gestion courante 250 K€ par an (participation directe des membres) ; aux services complémentaires dans une logique d'autofinancement par les membres du GCS ARH : dotation de 3M€ répartie entre les membres du GCS pour les projets et services de bases (permet d'atténuer leur cotisation au GCS) Sources de financement additionnelles (ASIP, H2012, FICQS, ...) : en cofinancement de projets spécifiques</p> <p>Plan Hôpital 2012 + autofinancement/emprunt</p>

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

**c) Autres**

	Projet	MOA Stratégique	MOA Opérationnelle	MOE	Financement
<b>Lorraine</b>	Pas de projet de PACS régional mutualisé mais un projet régional de télémagerie avec comme pivot une plateforme régionale : T-Lor	ARH/ARS	GCS Télésanté Lorraine Membres effectifs : 24 établissements (17 publics, 4 PSPH, 3 privés), 6 cabinets de radiologie privés et 1 laboratoire de biologie privé Etat des lieux : organisationnel (ARH/GCS) et technique (GCS)	Fourniture de la solution technique et en charge du déploiement sous la direction du GCS: Global Imaging Online et Expertise Radiologie (GIOL-ER)	Investissement : ARH (1,2M€ / Conseil Régional / FEDER) Fonctionnement : 200k€ GCS
<b>Basse Normandie</b>	Projet régional de télémagerie (volet SROS SIS/Télémédecine ) à valider par l'ARS	Comité de pilotage stratégique élargi (formalisé dans le SROS) sans réserve de validation dans le cadre de l'ARS	GCS Télésanté 20 adhérents : établissements (dont un privé), associations, réseaux Rencontre prévue avec l'URML	ETIAM : serveur central / routeurs établissements	Investissement : ARH pour les équipements régionaux à 100% et 80% pour les équipements dans les établissements Fonctionnement : ARH pour les équipements régionaux
<b>Champagne-Ardenne</b>	Pas de projet PACS ou téléradiologie en cours ou à venir. Déploiement d'une plateforme régionale de services	Comité Technique Régional. Attente de la mise en place de l'ARS pour une gouvernance plus structurée (Conférence Régionale de Santé)	GCS créé en mai 2007 "SIS-CA" (4 personnes)	Prestataire qui héberge la plateforme	ARH

Globalement au niveau régional, la priorité est donnée à la structuration d'offre régionale de « télé-radiologie » conçue comme un système d'échanges d'images en temps réel, avant tout comme réponse aux problèmes de permanence des soins et de démographie médicale.

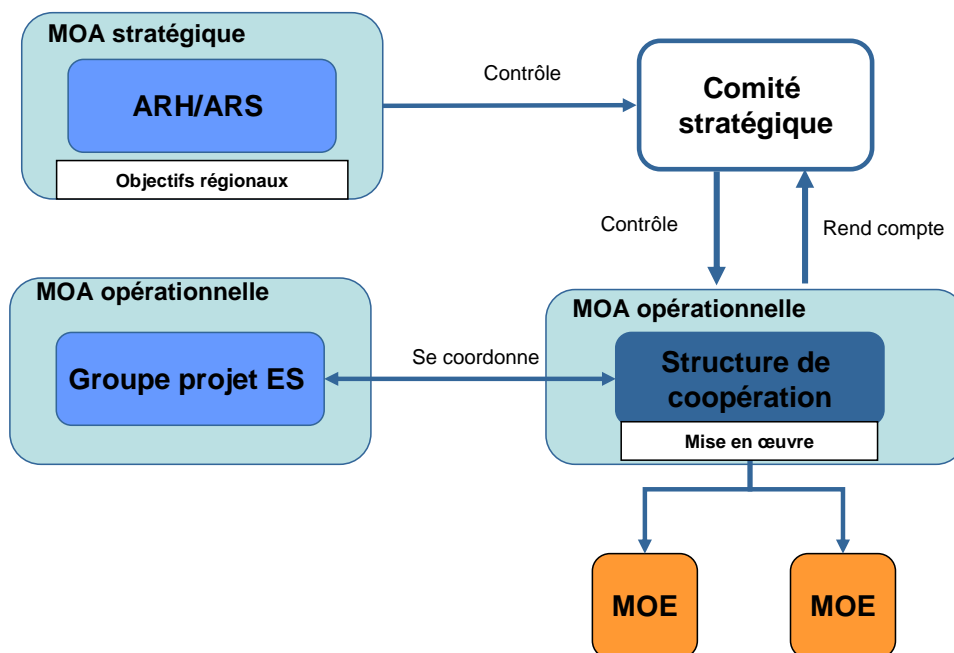
Ce choix a amené dans certaines régions à l'expression d'un nouveau besoin en termes d'archivage (« PACS ») pour les petits et moyens établissements. Les réflexions actuellement menées sur des PACS régionaux envisagent de s'appuyer sur les projets de télé-radiologie en cours et les initiatives de PACS mutualisés.

Un plan public de généralisation du PACS devra tenir compte de cet existant, soit en le conservant (pas d'intervention), soit en le complétant. Une classification des établissements et des cabinets a été construite dans cette perspective.

### 6.3.1.3. Gouvernance des projets de PACS et de télé-radiologie : les bonnes pratiques

Les différents entretiens menés ont permis de faire émerger un modèle de gouvernance commun aux différents projets régionaux (en pratique, les modèles de gouvernance régionaux peuvent ici ou là présenter des spécificités que nous ne décrivons pas ici).

Le modèle représenté ci-après se propose de décrire les instances communes à l'ensemble des projets PACS ou télé-radiologie menés en régions, leur mission ainsi que les échanges entre elles.



Les instances communes à l'ensemble des projets de PACS ou télé-radiologie en région sont les suivantes :

#### a) Une maîtrise d'ouvrage stratégique

Cette instance appelée, selon les régions : comité technique régional stratégique, comité de pilotage stratégique, etc., est dans la majorité des cas présidée par l'Agence Régionale d'Hospitalisation/ARS. Cette MOA régionale stratégique a pour mission de :

- définir la stratégie régionale en matière de système d'information de santé sur la base, d'une part des directives émanant des instances nationales (Ministère de la Santé, ASIP Santé, ANAP, MISS) et d'autre part des besoins recensés sur le territoire ;

- ▶ valider la stratégie proposée par la maîtrise d'ouvrage opérationnelle quant aux projets qu'elle accompagne, en vue de l'obtention des subventions nécessaires à son fonctionnement interne et à la mise en œuvre des projets ;
- ▶ prendre toute décision pour ajuster les projets sur la base du suivi et des remontées d'alertes de la maîtrise d'ouvrage opérationnelle ;
- ▶ recenser et formaliser les fonds régionaux, ou gérés au niveau national, disponibles pour la mise en œuvre des projets

La composition de la MOA stratégique est assez large et regroupe l'ensemble des acteurs de santé du territoire : ARH/ARS, Conseil Régional, URCAM, Ordre des médecins, représentant de la maîtrise d'ouvrage opérationnelle, fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP...), représentants des différents métiers, ...

Avec la constitution des Agences Régionales de Santé (ARS), une structuration plus forte des MOA stratégiques régionales est attendue notamment pour les régions n'ayant pas encore de comité stratégique régional mature.

### ***b) Une maîtrise d'ouvrage opérationnelle***

Cette instance se retrouve dans la très grande majorité des cas sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) qui accompagne et suit l'ensemble des projets régionaux. Les missions confiées à la MOA opérationnelle sont :

- ▶ accompagner la mise en œuvre des décisions de la MOA stratégique ;
- ▶ assurer le suivi des différents projets impulsés par la MOA stratégique et l'interface avec la MOE;
- ▶ accompagner la mise en œuvre en région des actions instituées au niveau national ;
- ▶ assister ses membres, dans leur ensemble ou sous forme de sous-groupes, dans la réalisation des projets qu'ils souhaitent mettre en œuvre ;
- ▶ réaliser l'état des lieux et des besoins du territoire afin de proposer à la MOA stratégique des projets permettant la modernisation des systèmes d'information de santé.

Comme pour la MOA stratégique, les membres composant la MOA opérationnelle sont assez variés : fédérations hospitalières, établissements de santé, associations d'usagers, radiologues libéraux, réseaux de santé...

La maturité des MOA opérationnelles en place dans les régions est étroitement liée aux effectifs présents dans les GCS, à l'ancienneté de la structure, au nombre de projets régionaux portés et à leur état d'avancement. On distingue aujourd'hui :

- ▶ Les GCS récemment créés avec un effectif peu nombreux (inférieur à 5 personnes), un portefeuille de projets restreint ;
- ▶ Les GCS possédant un portefeuille de projets portés significatif (plus de 5), un effectif supérieur à 5 personnes et des projets en phase de déploiement.

Sur l'ensemble des régions interrogées les structures sont en phase de montée en charge avec des recrutements prévus ou en cours. Par ailleurs, les profils recrutés de chargé de mission disposent de compétences en matière de gestion de projet en lien avec une MOE.

Le mouvement est en marche pour accélérer la structuration de ces MOA et les rendre à même de piloter avec succès de grands projets de SI comme un plan public de PACS : les quelques expériences déjà menées, le large développement donné aux ENRS (espaces numériques régionaux de santé) et à leurs structures de pilotage, par l'ASIP notamment, sont autant de facteurs qui amènent progressivement à la construction de maîtrises d'ouvrage régionales (sous forme de GCS très souvent), reconnues par l'ARS.

Ces structures sont financées par des subventions émanant des ARH avec qui des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens sont passés. A termes, il prévu un financement à partir des services proposés par la MOA opérationnelle à destination des établissements.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

### c) Des groupes projets au sein des établissements

Des groupes avec à leur tête un chef de projet (souvent le responsable de la DSI), interlocuteur unique et relais de la MOA opérationnelle pour mobiliser les acteurs au sein de l'établissement et s'assurer de leur contribution à la mise en œuvre du projet.

Cependant la nomination d'un chef de projet par établissement peut s'avérer difficile dans les petits ou moyens établissements par manque de personnes ayant les compétences nécessaires. Pour certains projets régionaux, cette situation a mené à la décision de se doter d'une assistance à maîtrise d'ouvrage permettant d'assurer la mobilisation nécessaire au sein de ce type d'établissement.

### d) Une maîtrise d'œuvre

C'est l'industriel responsable de la conception et garant de la bonne réalisation technique de la solution. Dans le choix des solutions retenues, l'accent est souvent mis par la MOA, en dehors de la qualité de services, sur l'accompagnement et la formation aux outils déployés proposés par les différents industriels.

## 6.3.2. Principaux programmes de PACS dans le monde

### 6.3.2.1. Situation générale en Europe

En 2004, les Ministres de la Santé des pays européens ont signé à Cork (Irlande) une déclaration commune, encourageant des projets de Santé de niveau national, dans l'objectif d'une future convergence et harmonisation transnationale. Cette déclaration a impulsé une transformation du marché des systèmes d'information de santé vers de gros projets, ou l'évolutivité devient un des plus importants critères de sélection des industriels. Partout, le partage de données de santé se répand et devient une exigence.

Dans cette dynamique, plusieurs pays européens ont lancé des plans publics de généralisation des PACS (Angleterre, Ecosse, Irlande, Irlande du Nord, Estonie, Hollande), ou au moins des programmes d'archivage et de partage des données du patient, incluant immédiatement ou à terme ses images (Finlande, Suède, Danemark, Slovaquie, Roumanie). Les quatre principales motivations d'un plan public PACS et archivage observés chez nos voisins sont :

- ▶ Economies liées à la disparition du film et à la rationalisation des méthodes de travail ;
- ▶ Economies réalisées grâce à la mise en commun à large échelle des moyens humains (pour passer les marchés) et techniques (architectures mutualisées) ;
- ▶ Besoin de partager les données du patient ;
- ▶ Besoin d'optimiser l'usage des ressources, qu'il s'agisse de radiologues ou d'équipements d'imagerie médicale, entraînant la nécessité d'un flux de données (*workflow*) partagé.

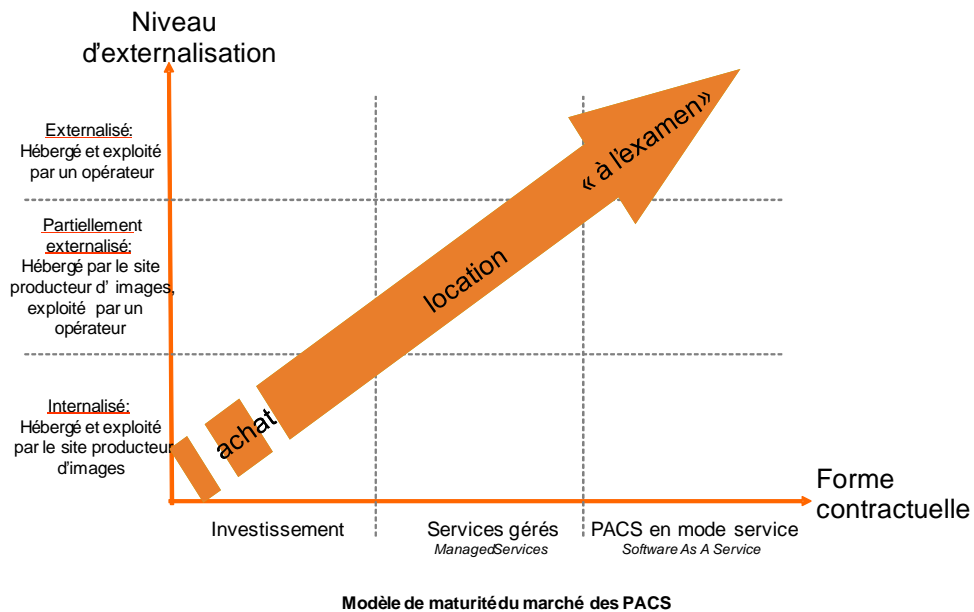
La vision commune que portent tous ces projets de PACS et/ou d'archivage est celle d'un partage des examens à travers toute une région, voire tout un pays, où que l'examen ait été produit, en conservant et traitant de façon homogène les métadonnées, telles qu'identité patient et annotations sur les images.

Beaucoup de ces plans publics sont réalisés sur le mode de l'investissement, mais le modèle SaaS (*Software As A Service*), que nous traduisons dans ce document par « logiciel en mode service », se répand de plus en plus. Dans ce modèle, un opérateur prend en charge le déploiement et l'intégration du dispositif matériel et logiciel, dans le souci de minimiser l'empreinte des infrastructures chez l'utilisateur, donc avec une architecture fortement externalisée.

Le modèle *Managed Services* ou services gérés, se situe à mi-parcours entre le modèle d'investissement classique et le modèle « logiciel en mode service ». Dans ce modèle, le site producteur d'image héberge les infrastructures du PACS, mais laisse un opérateur les exploiter.

Le plan public écossais est sur le modèle « services gérés » (une entité gouvernementale est propriétaire des infrastructures, un industriel les opère). Les plans norvégiens, suédois et tchèques sont « en mode service ».

Sur les marchés des pays équipés largement en PACS depuis une décennie et en cours de renouvellement, on observe que les tendances d'urbanisation vont vers la séparation de la fonction archi-vage et de la fonction PACS opérationnelle (stockage, interprétation, post-traitement, routage).



### 6.3.2.2. Synthèse des différents programmes

Le tableau ci-dessous a pour objectif de fournir une vue synthétique des différents programmes publics d'imagerie médicale en Europe. Tous ces projets ont été impulsés à l'échelle nationale ou régionale.

Pays	Taux de pénétration des PACS	Production annuelle d'examens d'imagerie	Commentaire
Finlande	100%	1,8 millions	Un entrepôt national pour toutes les données de santé des citoyens – Diffusion à terme vers tous les professionnels de santé et vers les citoyens. Difficultés d'intégration entre PACS et dossier patient.
Danemark	100%		
Norvège	100%		Plusieurs plateformes régionales d'archivage. Partage des examens au sein de chaque région
Estonie	100%	1 million	Un entrepôt national pour toutes les données de santé des citoyens, diffusion sur tout le territoire.
Suède	99%	7 millions	Des entrepôts de données de santé régionaux pour toutes les données de santé, consolidées dans un entrepôt national. La diffusion régionale fonctionne actuellement, un registre national est en cours de déploiement pour la diffusion au niveau national
Danemark	100%	4,2 millions	En cours de création d'une plateforme PACS et archivage mutualisée au niveau de chacun des 5 districts de santé
Ecosse	95%	3,8 millions	Un entrepôt national pour l'archivage et l'interconnexion des PACS multi-vendeurs. Le partage des images fonctionne actuellement.
Irlande	95%	3,4 millions	En cours de déploiement d'un entrepôt national d'archivage des images de 52 hôpitaux
Irlande du No	95%	1,3 millions	Projet d'interconnexion de tous les PACS en cours de déploiement (réalisé à 75%)
Hollande		1 millions de mammographies	Projet national de SI pour la mammographie en mode SaaS, fonctionne depuis deux ans
Espagne	50%		Quelques projets régionaux de plateformes d'archivage et de PACS
Angleterre	100%	60 millions	5 systèmes avec un entrepôt centralisé pour chacun, correspondant à 5 régions

### 6.3.2.3. Analyse détaillée de trois pays

#### a) Le programme britannique<sup>12</sup>

L'Angleterre a divisé son territoire en 5 « grappes », interconnectées par un système central de diffusion. Cette plate-forme centrale évolue actuellement vers une compatibilité totale à XDS, afin de permettre le partage de données. Chaque « grappe » couvre une population de 12 à 14 millions d'habitants, soit environ autant d'examens par an. La plupart des « grappes » sont en production depuis 2006. Le plan couvre le déploiement de RIS, de PACS et le raccordement à l'archive de la « grappe ».

Le volet « diffusion des images » de ce projet connaît actuellement de sévères difficultés, attribuées à différentes causes dont nous retiendrons notamment :

- ▶ L'absence de profils standards de partages de données ;
- ▶ L'absence d'identifiant patient unique et national.

Le programme PACS de la région de Londres offre non seulement des services d'archivage, mais aussi les interfaces avec les RIS et l'échange d'images et de comptes rendus, la gestion de documents, la dictée, la reconnaissance vocale et l'accès aux référentiels. Il fait partie d'un programme plus général de réseau dédié à la santé (le N3 ou NHS national network a un débit de 4.5 Gb/s, extensible à 50 Gb/s ; le dispositif SPINE permet le partage des données au plan national en toute confidentialité : annuaires des patients, des structures et des professionnels de santé, DMP, prescriptions électroniques, prises de rendez-vous).

Le programme PACS londonien est ouvert à 1.000 utilisateurs et 45 établissements. Compte tenu de l'implémentation progressive des différentes strates de fonctionnalités, après une notification du contrat industriel fin 2004, le projet est en janvier 2010 à mi-parcours pour ce qui concerne l'archivage et les échanges d'images. 400 M images sont stockées aujourd'hui.

<sup>12</sup> Source : British Telecom

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

Sécurité : sont certifiés et accrédités les personnels, les processus et les dispositifs physiques (bâtimens, firewalls) et logiques.

L'économie annuelle par hôpital est estimée à environ 230 k€.

### **b) Le projet canadien<sup>13</sup>**

Le Canada déploie et exploite des plates-formes régionales de RIS, PACS et archivage. Une structure gouvernementale (Infoway) pilote actuellement un projet pour fédérer ces plates-formes régionales autour d'un index national basé sur XDS, afin de permettre la diffusion de toutes les données médicales à travers les professionnels de santé du pays.

Le programme canadien porte en fait à la fois sur l'archivage et la téléradiologie : il comprend la mutualisation de l'archivage en 16 dépôts d'imagerie médicale (RID) qui fédèrent chacun plusieurs PACS locaux à hauteur de 1,5 à 5 M d'examens annuels. A noter que l'on archive aussi bien des images que d'autres documents (comptes rendus, dictée, ...). Le projet comporte également les interfaces avec les RIS hospitaliers de marques différentes. Les cabinets libéraux sont poussés à s'associer au programme par une incitation financière.

Le gouvernement fédéral canadien a lancé le programme pour répondre aux enjeux de démographie des radiologues, d'enclavement de zones rurales importantes dans un pays très étendu, de recherche de productivité face à une croissance de la demande ; il a été aussi permis par la maturité des standards en imagerie médicale (DICOM et IHE).

Le taux de numérisation est ainsi passé de 35% à 75% en 6 ans. 76% des établissements n'utilisent plus du tout de film en 2009. Le coût global du programme est estimé à 420 M€. Pour la province d'Alberta, il est de 133 M€ pour 4,5 M d'examens annuels, 123 établissements et 85 cabinets libéraux, 15.000 utilisateurs, soit 3 RID hébergeant 35 PACS. En 2010, la partie imagerie médicale du programme de Dossier Patient Electronique d'Inforoute est donc réalisée comme prévu initialement à 80 % (95 % si l'on ne compte que le scanner, l'IRM et l'échographie). En 2010, l'utilisation du film est devenue quasiment résiduelle au Canada.

Le programme est géré au niveau fédéral et opéré par les ministères de la santé des Provinces.

- ▶ Le niveau fédéral a élaboré le cahier des charges, sélectionné cinq fournisseurs au niveau national et finance 60% de l'investissement (jusqu'à 75% pour certaines provinces)
- ▶ Les MOA achètent les équipements et logiciels à ces fournisseurs ; elles en demeurent propriétaires et gèrent les centres RID d'hébergement.
- ▶ Les MOA provinciales suivent les projets et rapportent à l'autorité fédérale qui déclenche les paiements après validation des rapports (rencontre mensuelle du CP provincial avec l'autorité fédérale sur l'avancement du projet et l'emploi des ressources).
- ▶ Les MOA mobilisent chacune plusieurs ETP pour gérer le projet provincial (pour le Québec, 2 ETP mis à disposition par le ministère, des référents des CHU et les équipes de l'industriel, au total 30 ETP). L'équipe projet associe également des cliniciens et une réingénierie des processus (mais il s'agit aussi de téléradiologie) ; elle assure enfin le support post-implémentation.

Parmi les facteurs qui expliquent le succès du programme, on relève l'organisation opérationnelle de la gestion de projet, les choix techniques et fonctionnels, le dimensionnement des réseaux (> 10 Mb/s) et leur haute disponibilité – bref le fait qu'aucune restriction technique ne puisse handicaper l'activité métier : « un projet clinique et non technologique ».

<sup>13</sup> Source Le Médecin Radiologue Jan 2010 – Dr Jean-Pierre Thierry, Agfa Healthcare.



Le retour sur investissement est évalué à 260 M€ en 2009, obtenu notamment par l'évitement des examens redondants ; ce montant couvre la partie financée par l'autorité fédérale. En période de croisière les économies sont prévues à hauteur de 600 à 700 M€ annuels, permises par l'augmentation de la productivité radiologique, la diminution des transferts de patients, la non redondance des examens et les gains de productivité des prescripteurs (gain d'une heure par semaine permis par l'accès aux comptes rendus et aux images par les médecins traitants).

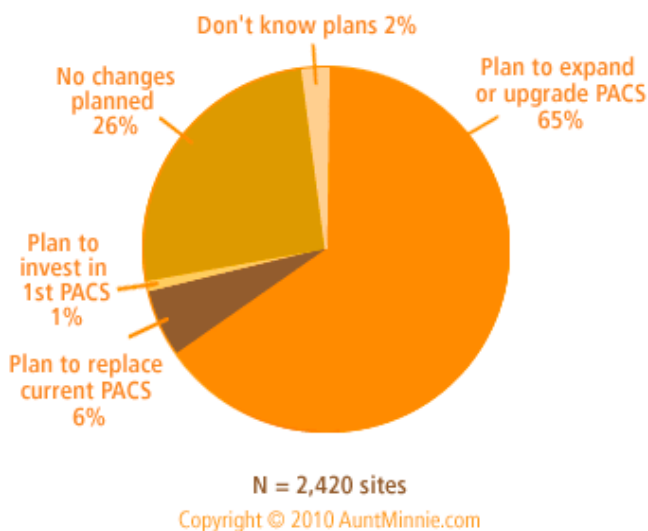
Cependant le programme n'est pas achevé : il reste à connecter les plus petits établissements et à prendre en charge les mammographies qui posent des problèmes spécifiques et qui représenteraient un doublement des capacités de stockage (est envisagée une solution technique de compression irréversible par ondelettes). Au-delà, il conviendra de connecter ce système au dossier médical des patients (DES).

### c) Le projet aux Etats-Unis

Les Etats-Unis ont un système de santé qui repose largement sur des structures privées. Celles-ci sont bien équipées en PACS, mais ne recherchent pas la diffusion et le partage de données à l'extérieur de leurs réseaux de cliniques, le patient étant considéré comme un client à fidéliser. Néanmoins des groupes comme Kaiser Permanente qui assure et prend en charge dans ses établissements plus de 9 millions de personnes a déployé des PACS sur l'ensemble de ses établissements.

Le marché des PACS aux USA est principalement un marché de renouvellement. Le schéma ci-dessous montre que la plupart des sites de radiologie sont déjà équipés mais réinvestissent dans leur PACS.

#### Future PACS plans, 2010-2012



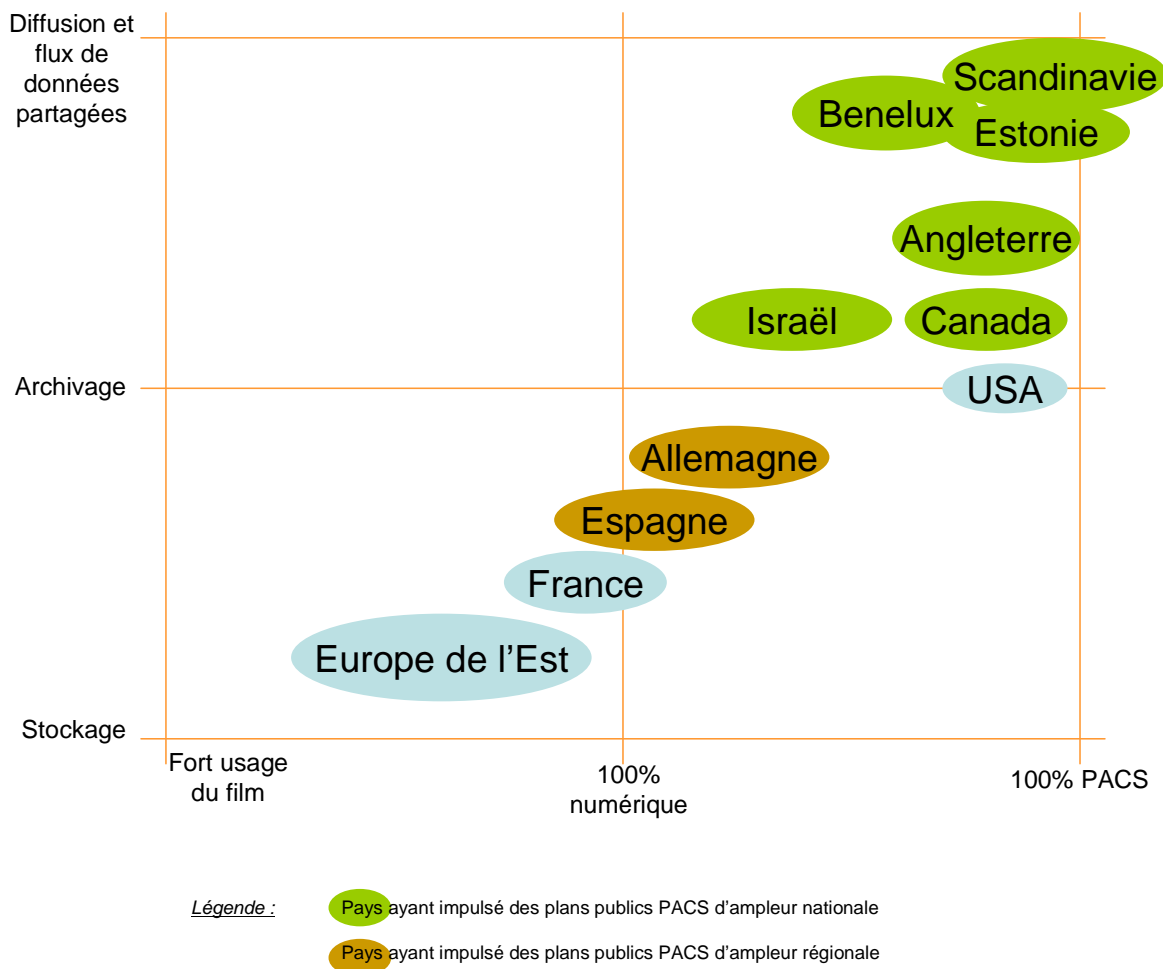
#### 6.3.2.4. Bilan des expériences étrangères

A la lumière des expériences de programmes publics régionaux ou nationaux de PACS et d'archivage vécu dans des pays ayant des systèmes de santé comparables au notre, on peut tirer la liste des bonnes pratiques suivantes :

- ▶ Bien définir les objectifs dès l'origine (PACS, archivage, diffusion, partage de données) et les facteurs-clé de succès et les mesurer régulièrement ;
- ▶ Bien définir les responsabilités entre maitrises d'ouvrage et maitrises d'œuvre ;

- ▶ Communiquer et partager la vision du programme avec les patients et les professionnels de santé, impliquer radiologues et cliniciens ;
- ▶ Mobiliser les ressources pour déployer rapidement dans chaque site : la coexistence du film et des images numériques au sein d'un établissement est inefficace et coûte cher ;
- ▶ Utiliser la même infrastructure pour toutes les données du patient, pas seulement les images (adoption sans concession et sans délai de XDS) ;
- ▶ Construire la solution pour le très long terme, en adoptant immédiatement les normes, standards et profils internationaux afin de ne pas compromettre la diffusion et les flux de données partagées, ni les évolutions futures ;
- ▶ Faire de la généralisation de l'identifiant patient unique la condition de la diffusion et des flux de données partagées à l'échelle d'un pays.

Par rapport à ces pratiques étrangères, la France apparaît à mi-chemin, assez en retard donc par rapport aux pays qui ont pris le leadership en matière de PACS, la plupart d'ailleurs à travers un plan public. Autrement dit, l'absence de plan public en France a conduit au retard que l'on constate aujourd'hui.



### Maturité de quelques pays vis-à-vis des PACS

Note : l'axe horizontal distingue les situations où les images sont « simplement numériques » (car elles sont stockées sur DVD ou CDR et celles où elles sont véritablement stockées et gérées (c'est-à-dire que leur cycle de vie est géré et qu'elles sont indexées par n° de patient et par n° d'examen).

## 6.4. Les industriels acteurs des systèmes de PACS

### 6.4.1. Les chantiers à conduire

La complexité d'un plan public de PACS exige qu'il soit accompagné d'industriels (ou de groupements d'industriels) aux compétences multiples. Les chantiers à conduire sont les suivants :

- ▶ Urbanisation et conception du service ;
- ▶ Fourniture d'une solution logicielle de PACS ;
- ▶ Déploiement et hébergement d'une infrastructure informatique mutualisée ;
- ▶ Interconnexion (télécommunications) ;
- ▶ Déploiement dans les établissements et les cabinets ;
- ▶ Intégration dans les établissements et les cabinets :
  - Interfaces avec un PACS éventuellement existant ;
  - Interfaces avec les modalités ;
  - Interfaces avec le RIS ;
  - Interfaces avec les systèmes d'information hospitaliers (dossier patient, mouvements patient, serveur de résultats, application de facturation, etc.) ;
- ▶ Accompagnement à la gestion du changement (dont la formation n'est qu'un aspect) ;
- ▶ Maintien en conditions opérationnelles en 24x7 :
  - Gestion des incidents ;
  - Gestion des évolutions et changements ;
  - Gestion de la capacité (dont le rythme de croissance est significatif dans un tel projet) ;
- ▶ Support téléphonique technique et fonctionnel 24x7 ;
- ▶ Suivi de compte ;
- ▶ Réversibilité.

L'ensemble de ces chantiers doit bénéficier d'une gouvernance globale appuyée sur un socle méthodologique robuste, par un ou plusieurs prestataires en responsabilité de maître d'œuvre, apte à dialoguer et prendre en compte de multiples maîtrises d'ouvrage à un instant donné, que sont les établissements hospitaliers et cabinets de radiologie.

A l'évidence, cette palette de compétences, qui allie capacité à concevoir et capacité à exécuter, ne peut se trouver que dans des consortiums solides, capables de mobiliser des moyens humains importants et pluridisciplinaires et qui associeraient les qualités d'éditeurs de logiciels, intégrateurs et infogérants.

Ce chapitre vise à identifier quels pourraient être les acteurs clés d'un tel programme, sur deux métiers : l'infogérant et l'éditeur de solution logicielle de PACS.

### 6.4.2. Les éditeurs de solution de PACS

Le marché français des PACS est caractérisé par l'existence, aux côtés de multinationales, d'une multitude de PME/PMI qui doivent en grande partie leur développement au financement pour l'archivage dit « avenant 24 ».

Le tableau ci-dessous recense par ordre alphabétique les principaux éditeurs de PACS en France :

Fournisseur	Produit
Agfa Healthcare	IMPAX
e-MEDIA	MEDIASTORE
ETIAM	Open Lite box
FUJIFILM Medical systems	SYNAPSE
GE HEALTHCARE	Centricity PACS
GLOBAL IMAGING	DIAM
INTRASENSE	MYRIAN
CARESTREAM HEALTH	Carestream PACS
KONICA-MINOLTA	Acies
McKesson	Solution PACS Horizon Medical Imaging
MEDASYS	DX Server
MEDICASOFT	VITALIS
PHILIPS	iSite
SECTRA	Sectra PACS
SIEMENS	Syngo Imaging XS
SOFTWAY MEDICAL	MedSeen PACS
T2 TECHNOLOGY	T2Store
TELEMIS ELECTROM	PACS Telemis Medical
Ubiquitous Storage	Ubipacs
VEPRO	MEDIMAGE

Source : rapport d'étude "mammographie numérique", INCa, janvier 2010

Les principaux éditeurs de logiciels de PACS opérant en France métropolitaine et dont l'empreinte sur ce marché est la plus significative, sont :

- ▶ Agfa HealthCare (3,5 milliards d'euros de CA dont 1,6 milliards consacrés à la santé) réalise encore 30% de son CA « santé » dans la commercialisation de film radiologique, dont il est le deuxième acteur en France ;
- ▶ Carestream Health (2,2 milliards de dollars de CA) créé par le groupe Onex par rachat à Kodak en 2007, fortement implanté (80% du CA) auprès des cabinets de radiologie privée ;
- ▶ Fujifilm (18 milliards de dollars de CA dont 30% dans le domaine de la santé) reste par ailleurs le leader en France sur le secteur du film radiologique (40% de part de marché), qui représente encore 40% de son CA ;
- ▶ General Electric HealthCare (17,5 milliards de dollars de CA, dont 11% dans le domaine de la santé), qui est aussi concepteur de modalités ;
- ▶ McKesson (100 milliards d'euros de CA) réalise une part importante de son activité dans les outils de gestion pharmaceutique ;
- ▶ Philips Systèmes Médicaux (9 milliards d'euros de CA dans la santé) est aussi constructeur de modalités.
- ▶ D'autres acteurs comme Global Imaging, Vepro ou E-media ont eu un développement important avec la mise en place de l'avenant 24. Des sociétés fournisseurs de composants de PACS et de télé-imagerie tels qu'Etiam, Keosys ou Medecom sont aussi présents sur ce marché.

### 6.4.3. Le marché des PACS dans le Monde et en Europe

Le marché global du PACS va augmenter annuellement de 11 % de 2010 à 2016 pour atteindre 5,556 Mds de \$ en 2016. Le PACS radiologique continuera à être le plus important marché et progressera de 10 %, tiré par un marché de renouvellement et des incitations fortes des gouvernements pour le développement des SI de santé. Des gouvernements dans les pays comme les Etats-Unis, le Canada et la Chine vont soutenir fortement les établissements de soins et les médecins pour adopter une infrastructure SI robuste. Entre 2009 et 2016, les PACS cardiologique et les PACS autres (endoscopie, pathologie, ophtalmologie,...) vont croître annuellement de 15 et 11 % respectivement pour atteindre 1,271 Mds de \$ et 825 millions de \$.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
<b>Document comportant les commentaires</b>		

GE Healthcare, Philips Healthcare, FujiFilm et Agfa sont les éditeurs leaders sur le marché global du PACS en 2009. GE Healthcare était le marché leader avec 15 % des parts de marché, suivi par Philips Healthcare (14%).

FujiFilm, Agfa, McKesson, Siemens, Carestream et Fujitsu sont les autres leaders avec 12%, 11%, 8%, 8%, 5% and 4% de part de marché, respectivement. FujiFilm and Fujitsu sont les plus actifs au Japon pendant qu'Agfa and Siemens sont les leaders en Europe. Carestream et McKesson ont une forte présence sur le marché des Etats-Unis.

Le marché européen des PACS est évalué à 457 millions d'€ en 2008 (source Global Data<sup>14</sup>). Les prévisions de croissance sont de 5,9 % par an sur les 7 prochaines années pour atteindre 668 millions de \$ en 2015. La partie radiologique représente 67 % de ce marché, la partie cardiologie 9 %, la mammographie, l'orthopédie, l'oncologie représentent le solde.

Une nouvelle étude de Frost et Sullivan<sup>15</sup> estime le marché européen du PACS en 2009 à 535 millions d'€ et une perspective pour 2016 à 1065 millions d'€. 80 % des établissements de soins en Europe ont un PACS.

Agfa-Gevaert N.V (Mortsel, Belgique), Siemens Healthcare (Erlangen, Allemagne) et Philips Healthcare (Best, Pays-Bas) restent les leaders sur le marché européen des PACS. Ensemble ces sociétés représentaient 46% des parts de marché en 2008. D'autres acteurs significatifs sont Carestream Health (Rochester, NY, USA), Detonator (Vsetin, République Tchèque) et GE Healthcare (USA). Le marché européen est assez fragmenté à cause de la présence d'acteurs locaux comme Ferrania (Ferrania, Italie), Esaote (Geneova, Italie), Vepro (Pfungstadt, Allemagne), GWI (Dusseldorf, Allemagne, racheté par Agfa) et Sectra (Linköping, Suède).

#### **6.4.4. Les principaux infogérants en capacité d'accompagner le programme**

Le marché de l'infogérance pèse près de 6 Md€ annuels en France, dont l'hébergement et les infrastructures représentent 60% du total. Il est en croissance soutenue depuis plusieurs années (+5% en 2008, +4% prévu en 2009), entretenue par l'émergence et le renforcement des offres SaaS (Software as a Service), PaaS (Platform as a Service) et IaaS (Infrastructure as a Service).

Ce chapitre analyse les acteurs qui seraient susceptibles de jouer un rôle prépondérant dans ce type de consortium sur le volet infogérance, c'est-à-dire ayant la capacité à héberger et à opérer. Cette liste, non exhaustive, ne préjuge pas de la volonté ou de la capacité d'industriels à développer ce type d'activité dans un futur proche. La plupart des infogérants sont aussi intégrateurs.

On relève :

- ▶ Que les cinq plus gros acteurs du marché de l'infogérance se partagent la moitié du chiffre d'affaire de l'activité ;
- ▶ Que les dix infogérants les plus importants couvrent 60% de l'activité en France.

<sup>14</sup> Picture Archiving and Communication Systems (PACS) - Global Opportunity Assessment, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2016, Jul 2010, Global Data

<sup>15</sup> European RIS/PACS market, 6 aug 2010, Frost & Sullivan research service, <http://www.frost.com/prod/servlet/report-toc.pag?repid=M564-01-00-00-00>

Classements des fournisseurs d'Infogérance d'Infrastructures en M€			
Rang	Société	2008	Part de marché
1	IBM	716	19,1%
2	HP Services	205	5,5%
3	Atos Origin	197	5,3%
4	EDS	182	4,9%
5	Steria	155	4,1%
6	Capgemini	122	3,3%
7	Orange Business Services	119	3,2%
8	CSC	116	3,1%
9	Bull Services	112	3,0%
10	Thales Services	107	2,9%
11	Osiatis	90	2,4%
12	Neurones	80	2,1%
13	BT Global Services	76	2,0%
14	T-Systems	74	2,0%
15	Euriware	59	1,6%
16	SCC	58	1,6%
17	Spie Communications	49	1,3%
18	APX	46	1,2%
19	ESR	41	1,1%
20	Econocom Group	40	1,1%
21	Telindus (Belgacom)	38	1,0%
22	Groupe Open	37	1,0%
23	Devoteam	36	1,0%
23	Xerox	36	1,0%
25	NextiraOne	35	0,9%
25	Dell	35	0,9%
27	GFI Informatique	32	0,8%
28	Tibco	29	0,8%
29	Ares	25	0,7%
29	Computacenter	25	0,7%

© PAC 2009

#### 6.4.5. Les capacités d'hébergement en France métropolitaine

Sont ici évaluées les capacités d'hébergement permettant d'accueillir des infrastructures de système d'information de PACS et/ou d'archivage en France métropolitaine.

Nous nous référons au classement du *Uptime Institute*<sup>16</sup> pour fixer le niveau de sécurité minimal attendu dans ce paragraphe. Le *Uptime Institute* n'a homologué **aucun centre de données en France métropolitaine** à ce jour, mais nous recourons à son référentiel pour identifier les plates-formes atteignant un niveau de maturité suffisant. Le niveau visé pour les besoins d'un système d'information de radiologie à l'échelle nationale est au moins tier III (idéalement tier IV), ce qui correspond aux caractéristiques suivantes :

- ▶ Tier III : multiples chemins d'alimentation électrique et multiples dispositifs de refroidissement, redondants et maintenables séparément, permettant d'atteindre 99,982% de disponibilité annuelle ;
- ▶ Tier IV : multiples chemins d'alimentation électrique et multiples dispositifs de refroidissement, redondants et maintenables séparément, tolérants aux pannes et permettant d'atteindre 99,995% de disponibilité annuelle.

Les industriels et en particulier les principaux acteurs de l'infogérance, même lorsqu'ils ne se font pas formellement certifier par le *Uptime Institute*, se réfèrent à ces spécifications pour concevoir leurs centres de données.

<sup>16</sup> <http://www.uptimeinstitute.org/>

**Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine**

**Document comportant les commentaires**

Des projets sont régulièrement à l'étude et en réalisation et accompagnent une demande croissante de structures de ce type. Les progrès constants réalisés dans les technologies (miniaturisation, virtualisation, consolidation) tendent à contenir l'empreinte au sol des équipements informatique, mais ils déplacent les défis vers les questions de densité énergétique. Sans prendre beaucoup plus de place (à puissance égale), les équipements informatiques consomment de plus en plus d'énergie électrique pour leurs besoins en alimentation et refroidissement. C'est bien là que se situent les enjeux des années qui viennent :

- ▶ Contenir, voire réduire la consommation d'énergie globale des infrastructures des systèmes d'information (malgré l'accroissement de leur nombre) ;
- ▶ Tout en amenant toujours plus de puissance énergétique à surface constante (augmenter la densité énergétique).

Le tableau ci-dessous présente les localisations des centres de données des principaux infogérants et hébergeurs.

Société	Localisation	Surface (m²)	Qualité*	Web	Société	Localisation	Surface (m²)	Qualité*	Web
ADP	NC		Infogérant		HP	L'Isle d'Abeau Grenoble		Infogérant	<a href="http://www.hp.com">www.hp.com</a>
Altitude Telecom	Val de Reuil	3000	Hébergeur	<a href="http://www.altitudetelecom.fr">www.altitudetelecom.fr</a>	IBM Global Services	Bussy (77)		Infogérant	<a href="http://www.ibm.com">www.ibm.com</a>
ASP-Serveur	La Ciotat	3800	Hébergeur	<a href="http://www.aspserveur.com">www.aspserveur.com</a>		Clermont Ferrand			
Atos Origin	Seclin	3000	Infogérant	<a href="http://www.atosorigin.com">www.atosorigin.com</a>		Clichy	14000		
	Vendôme	1000				Collégien (77)	1900		
BT Global Services			Infogérant	<a href="http://www.bt.com">www.bt.com</a>		La Gaude			
BULL Services	Angers	3500	Infogérant	<a href="http://www.bull.com">www.bull.com</a>		Lyon			
	région parisienne	2400				Marcq en Bareuil			
CapGemini	Villepinte		Infogérant	<a href="http://www.capgemin.fr">www.capgemin.fr</a>		Seclin	10000		
Celeste	Champs sur Marne (projet)	900	Hébergeur	<a href="http://www.celeste.fr">www.celeste.fr</a>	Noisy le Grand	1100			
Cogent	Vélizy		Hébergeur	<a href="http://www.cogentco.com">www.cogentco.com</a>	Chartres				
	La Garenne Colombes				Interxion	Aubervilliers	4000	Hébergeur	<a href="http://www.interxion.fr">www.interxion.fr</a>
	Lille					Saint Denis	4000		
	Nantes					Nanterre	4000		
	Rennes					Ivry sur Seine	1400		
	Poitiers				Montpellier ITDC	Montpellier		Hébergeur	<a href="http://www.mit-datacenter.com">www.mit-datacenter.com</a>
	Tours				Navlink	Sophia Antipolis		Hébergeur	<a href="http://www.navlink.com">www.navlink.com</a>
	Toulouse				Neuf Cegetel	Marseille		Hébergeur	<a href="http://www.neufcegetel.fr">www.neufcegetel.fr</a>
	Bordeaux					Bordeaux			
Rouen		Rennes							
Colt	Les Ulis		Hébergeur	<a href="http://www.colt.net">www.colt.net</a>	Caen				
	Paris				Rouen				
	Lyon				Orange Business Services	Rennes	2538	Infogérant	<a href="http://www.orange-business.com">www.orange-business.com</a>
Completel	Lille		Hébergeur	<a href="http://www.completel.fr">www.completel.fr</a>	Nanterre	1500			
	Aubervilliers				Rueil-Malmaison	1180			
CSC	NC		Infogérant	<a href="http://www.csc.com">www.csc.com</a>	Chevilly-Larue	976			
Data 4 Services	Marcoussis (91)		Hébergeur	<a href="http://www.dataiv.fr">www.dataiv.fr</a>	Osiatis	NC	Infogérant	<a href="http://www.osiatis.com">www.osiatis.com</a>	
Easynet	Nanterre		Hébergeur	<a href="http://www.easynet.com">www.easynet.com</a>	OVH	Paris	Hébergeur	<a href="http://www.ovh.com">www.ovh.com</a>	
Etix Datacenter	Pantin (projet)	10000	Hébergeur	<a href="http://www.etixdatacenter.com">www.etixdatacenter.com</a>	Steria	NC	Infogérant	<a href="http://www.steria.com">www.steria.com</a>	
Euclide	Sophia Antipolis		Hébergeur	<a href="http://www.euclide.com">www.euclide.com</a>	Telecity (Redbus)	Aubervilliers	1500	Hébergeur	<a href="http://www.telecitygroup.fr">www.telecitygroup.fr</a>
Global SP	Paris		Hébergeur	<a href="http://www.global-sp.net">www.global-sp.net</a>		La Défense	1500		
GlobalSwitch	Clichy (projet)	10000	Hébergeur	<a href="http://www.globalswitch.fr">www.globalswitch.fr</a>		Paris	3400		
Hosting France	Montpellier		Hébergeur	<a href="http://www.hostingfrance.fr">www.hostingfrance.fr</a>	Telehouse	Magny les Hameaux (78)	15000	Hébergeur	<a href="http://www.telehouse.net">www.telehouse.net</a>
*Qualité :					World Trade Center	Sophia Antipolis		Hébergeur	<a href="http://www.wtc-sophia.com">www.wtc-sophia.com</a>
Infogérant : exploitant de service applicatif : seules les surfaces de centre de données possédées en propre sont citées ici									
Hébergeur : "hosting" d'infrastructure informatique (colocation)									

## 7. Etudes détaillées

Les études détaillées qu'on lira dans ce chapitre ont servi à construire et à étayer le plan de généralisation des PACS qui est décrit dans les chapitres précédents. Il s'agit d'une étude économique sur les modèles économiques de chaque opérateur ; d'une étude sur les liaisons télécoms nécessaires à la réalisation du plan ; d'une étude sur l'impact environnemental du passage au PACS ; et d'une étude juridique qui analyse les avantages et inconvénients des différents types de montage possibles à chaque niveau du plan et des modes de contractualisation utilisables.

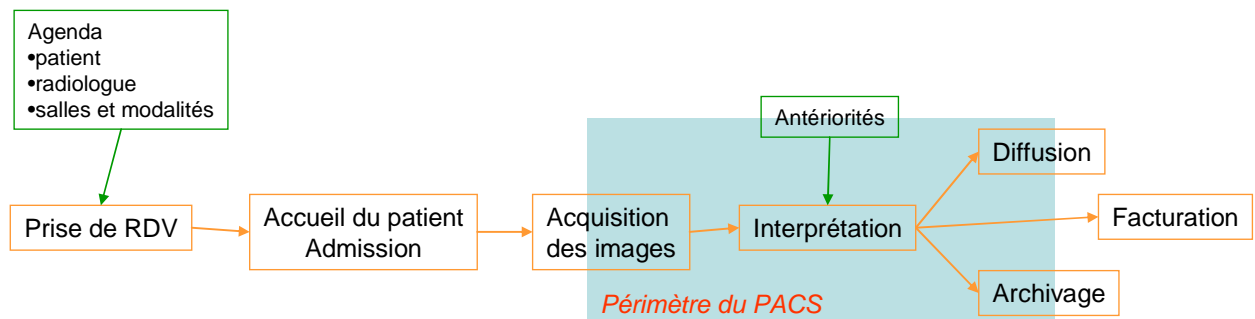
### 7.1. Description d'un système de PACS

#### 7.1.1. La description fonctionnelle du PACS

Le rôle du PACS est le suivant :

- ▶ Réception des images en provenance des modalités, traitement et interprétation ;
- ▶ Stockage des images ;
- ▶ Archivage des images (y compris la gestion du cycle de vie et les indexations patient et examen)
- ▶ Routage des images (*fetch*, *pre-fetch*, diffusion vers les stations, etc.) ;

Un PACS n'opère jamais seul, il s'inscrit dans un flux de données et s'interface obligatoirement avec d'autres éléments du système d'information. Autour de lui, on trouve au moins les services suivants :



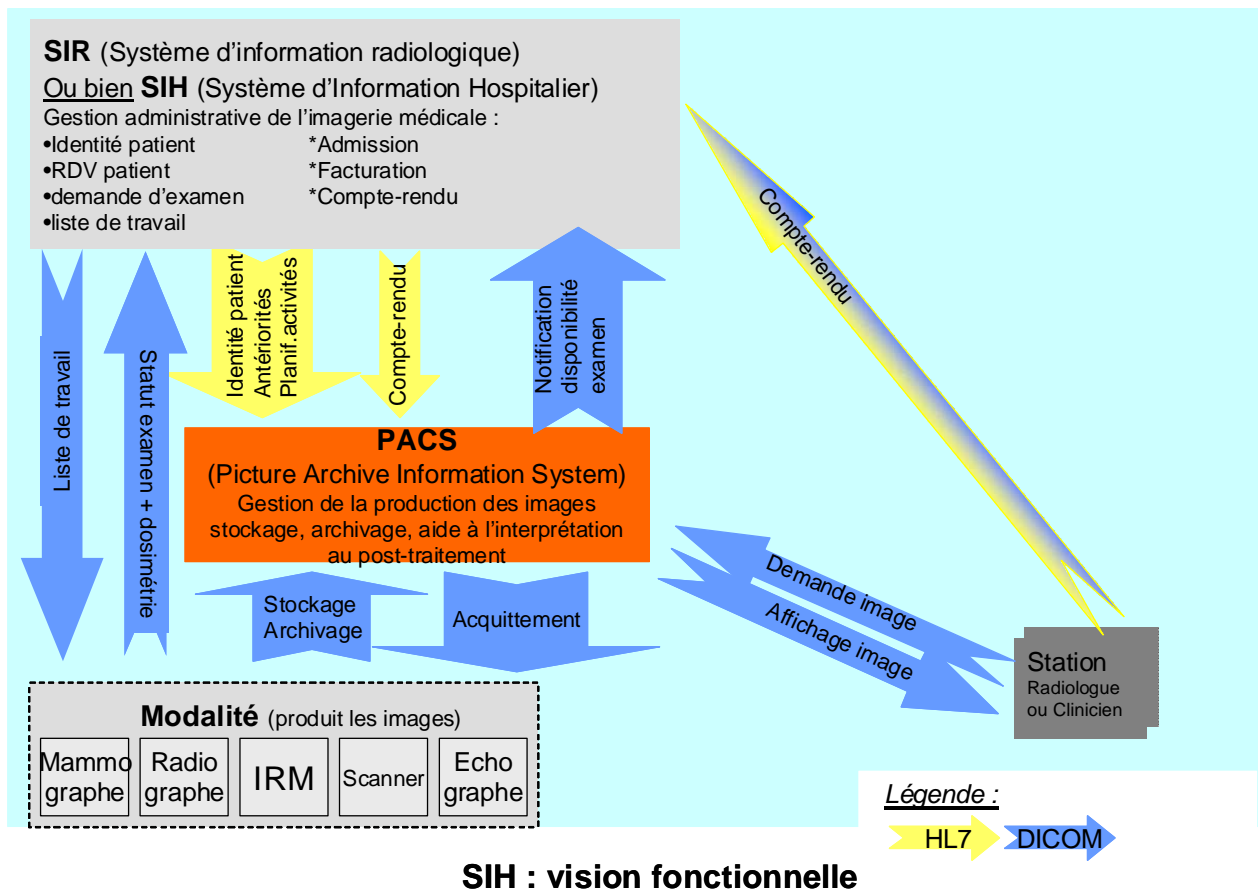
#### Workflow d'examen d'imagerie

- ▶ Des services applicatifs de gestion administrative de l'imagerie médicale :
  - Identité patient ;
  - RDV patient ;
  - Demande d'examen ;
  - Compte rendu ;
  - Facturation ;
- ▶ Des services applicatifs de gestion technique de l'image médicale :
  - Création et diffusion de listes de travail (à destination des modalités) ;
  - Visualisation des images ;
  - Aide à l'interprétation et au post-traitement.



La figure ci-dessous décrit le PACS intégré à son environnement d'exploitation. Elle montre:

- ▶ Les adhérences nombreuses du PACS avec d'autres sous-systèmes d'information (dossier patient, logiciel de facturation, serveur de résultats, etc.) ;
- ▶ que l'intégration technique du PACS au sein du système d'information hospitalier est un point clé de tout déploiement de ces solutions.



### 7.1.2. Niveaux de services du système

Les PACS procurent des avantages en termes de qualité des soins, mais ils présentent les contraintes inhérentes à tout système d'information critique, dont radiologues et patients attendent :

- ▶ haute disponibilité (moins d'une heure d'arrêt par incident paraît le maximum tolérable), car l'activité clinique de l'hôpital en dépend ;
- ▶ performance (l'affichage des images en 2 à 3 secondes est un engagement couramment attendu par les professionnels de santé et tenu par les industriels),
- ▶ respect de l'intégrité des informations sur une très longue durée (pas d'altération et zéro perte de données pendant 20 ans ou plus, une atteinte à l'intégrité de l'examen pouvant être synonyme de perte de chance pour un patient) ;

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

- ▶ sécurité des données (confidentialité, authentification, traçabilité des accès et modifications, cryptage, protection contre les virus) ;
- ▶ évolutivité (les volumes de données croissent très rapidement et de façon importante et il est important de pouvoir prendre en compte les nouveaux objets d'information DICOM (IOD)).

Les fournisseurs de solutions de PACS ont l'expertise et le savoir-faire nécessaire pour architecturer et spécifier des solutions présentant ces cinq caractéristiques. Mais la continuité d'activité d'un PACS relève d'une stratégie d'ensemble, qui doit prendre en compte les produits mis en œuvre (matériels et logiciels), les politiques et procédures, et les ressources humaines affectés. Une fois déployées, intégrées et mises en service, les niveaux de service offerts par les solutions de PACS dépendent de bien d'autres facteurs que leur robustesse de conception initiale :

- ▶ la qualité de l'hébergement est capitale et il est vain d'espérer atteindre 99,9% de disponibilité annuelle si le centre de données accueillant le système d'information n'offre pas lui-même cette disponibilité-là (redondance d'alimentation électrique, redondance de climatisation, redondance d'accès réseau, de type<sup>17</sup> « N+1 », etc.) ; ceci correspond au niveau tier III défini par le *Uptime Institute*<sup>18</sup> ;
- ▶ la qualité et la continuité des opérations d'exploitation est toute aussi importante ; les gestes techniques d'administration système et applicative, les opérations d'application de correctifs, les mises à jour logicielles, font partie du quotidien de l'exploitation d'un PACS et mobilisent de plus en plus de ressources au fur et à mesure que celui-ci indexe des sommes considérables de données ;
- ▶ le respect de l'intégrité des images sur une longue durée est au prix d'une gestion rigoureuse du cycle de vie de la donnée : réplication à distance, ou sauvegarde suivi d'une externalisation, cette sécurisation des données réclame du matériel performant et régulièrement maintenu et remplacé, au moins deux espaces de centres de données suffisamment éloignés et des moyens humains ;
- ▶ enfin une véritable politique de renouvellement des équipements (à obsolescence) et d'accompagnement de la croissance des volumes de données est là aussi consommateur de moyens humains qualifiés considérables : conduire les consultations auprès des fournisseurs, réaliser les intégrations au SIH et les migrations de données représentent des investissements élevés.

Peu de sites producteurs d'images (et seulement les plus importants) peuvent se permettre simultanément :

- ▶ de mobiliser quotidiennement des équipes informatiques en quantité et compétences suffisantes pour couvrir le support du PACS dans les plages horaires d'activité des services d'imagerie ;
- ▶ de réaliser ou faire réaliser des opérations lourdes de mise à niveau, d'extension, d'intégration au SIH et de remplacement de matériel à chaque cycle d'amortissement et de fin de vie, qui font partie de la vie ordinaire de tout système d'information ;
- ▶ d'héberger le système d'information de radiologie dans des conditions de haute disponibilité, de sécurité (deux sites « suffisamment » éloignés) et de performance élevées.

Concernant ce dernier point, rappelons qu'un mètre carré de centre de données tier III (ou au niveau de tier III) coûte environ 15.000€ HT à construire et 16.000€ HT par an à exploiter (nu) et conserver en conditions opérationnelles.

---

<sup>17</sup> Redondance type « N+1 » : caractérise l'usage de plusieurs circuits dont seulement un est actif à un instant donné.

<sup>18</sup> <http://www.uptimeinstitute.org/>

### 7.1.3. Solutions fonctionnelles proposées par les fournisseurs de PACS

Le constat formulé au paragraphe précédent n'est pas récent et n'est pas propre aux systèmes d'informations de radiologie. Il a suscité l'émergence de toute une palette d'offres de PACS en mode service, dont les principales caractéristiques communes sont :

- ▶ la mise à disposition d'une solution de PACS (visualisation, diffusion, archivage) hautement disponible et surveillée 24x7, hébergée ou non sur le site producteur d'image ;
- ▶ un centre de support téléphonique ;
- ▶ le déploiement, l'intégration, le maintien en conditions opérationnelles ;
- ▶ la sauvegarde externalisée et la restauration des données sous contrainte de délai, répondant aux contraintes d'intégrité de l'image ;
- ▶ le tout adossé à un contrat de service engageant le prestataire, parfois contre pénalités.

Les solutions de PACS en mode service sont dans la quasi-totalité des cas facturées « à l'examen », modèle économique qui apporte les avantages suivants :

- ▶ il est extrêmement lisible pour les décideurs clients et leur permet de budgéter et de planifier leurs coûts sans se livrer à des hypothèses trop hasardeuses ;
- ▶ il est conforme à la philosophie du « mode service », qui vise à présenter à l'utilisateur des unités d'œuvre « métier » et non pas des unités d'œuvre « informatique » (en l'occurrence, des examens et non pas des mégaoctets de disques, ou des processeurs) ;

On relève que de nombreux programmes de systèmes d'information de radiologie dans le monde sont sur ce modèle économique. En France, plusieurs éditeurs ont une politique commerciale affirmée sur ce modèle-là, parmi lesquels Agfa, Carestream, Fujifilm et Philips.

## 7.2. Analyse technique d'un système de PACS

### 7.2.1. Composants de l'architecture technique

#### 7.2.1.1. Infrastructure

Un PACS se compose des éléments techniques d'infrastructure suivants :

- ▶ Une passerelle DICOM, assurant la réception des examens en provenance des modalités et leur routage local ou distant, cœur de la solution ;
- ▶ Un ou plusieurs serveurs d'applications, assurant :
  - La visualisation des examens;
  - Des fonctions de post-traitement avancées et spécialisées ;
- ▶ Un service d'archivage, comprenant :
  - Une gestion du cycle de vie de l'information ;
  - Un dispositif d'indexation, qui distingue :
    - Le registre des identités des patients, qui réconcilie les traits démographiques et le PID (Patient Index) ;
    - Le registre des examens qui réconcilie PID et pointeur vers les examens.
- ▶ L'ensemble est adossé :
  - A une baie de stockage, qui a classiquement une capacité de 2 à 5 ans d'examens ;
  - A un dispositif d'archivage, pour des rétentions allant jusqu'à plusieurs décennies.

Ces différents dispositifs peuvent être installés sur plusieurs serveurs, ou consolidés, avec ou sans couche de virtualisation. Une partie du matériel (serveur, disques) peut-être externalisée en-dehors du site producteur d'image, mais ceci à des conséquences significatives sur les technologies de réseau à mettre en œuvre, que nous examinons plus loin (voir §7.2).

Enfin, les différents éléments matériels sont fortement résilients et souvent redondés afin d'offrir des niveaux de disponibilité élevés : mise en cluster des serveurs, réplication des données stockées de façon synchrone ou asynchrone.

### 7.2.1.2. Visualisation

Diverses solutions de visualisation sont possibles :

#### **a) La visualisation basée sur un client « lourd »**

Il s'agit ici d'un outil logiciel dédié et spécialisé, qui doit s'installer sur chaque poste de travail où son usage est requis.

Une variante de client lourd est constituée d'une application chargée et lancée par un navigateur internet à chaque usage, mais qui s'exécute à l'extérieur de ce navigateur (comme un client lourd « à part entière »).

La totalité du traitement de l'image est effectuée par les ressources (processeur et mémoire) du poste de travail. Cette technologie implique de disposer de stations de travail dédiées, spécialisées, puissamment équipées en termes de processeurs et de mémoire, reliées à des réseaux offrant une bande passante élevée.

#### **b) La visualisation basée sur la virtualisation du poste de travail**

Ces solutions permettent d'utiliser des postes de travail léger où va s'exécuter le poste de travail virtuel, en général via le protocole RDP (JCA pour les solutions XEN).

#### **c) La visualisation Web basée sur un client « riche » :**

On a recours à un navigateur internet, qui charge une fois pour toutes, à la première invocation, une application (*applet*) qui s'exécute dans le contexte du navigateur. L'*applet* est une extension logicielle du navigateur, qui lui ajoute des fonctionnalités et non pas un logiciel autonome ; elle est incapable de fonctionner indépendamment du navigateur, car elle s'appuie sur les ressources de celui-ci. Si l'*applet* évolue, elle est rechargée automatiquement sans intervention humaine à l'invocation du navigateur qui suit la mise à jour.

Cette technologie présente sur la précédente l'avantage de supprimer les tâches d'installation, de distribution et de maintenance du logiciel de visualisation et de traitement sur chaque poste.

La plus grande partie du traitement de l'image est effectuée par les ressources (processeur et mémoire) du poste de travail, bien que l'on puisse avoir aussi recours dans cette configuration à des serveurs de post-traitement distincts, pour certains travaux spécialisés et gourmands en ressource de calcul (par exemple CAD mammographie ou pulmonaire, coloscopie virtuelle, etc.).

Il est donc nécessaire de disposer de postes assez bien équipés en mémoire et processeur, dans une configuration comprise entre celle d'un poste de bureautique et celle d'une station dédiée, selon l'usage que l'on en fait.

#### **d) La visualisation Web « zéro client »**

On a ici recours à un navigateur internet « nu », sans ajout logiciel supplémentaire. Toutes les fonctionnalités de post-traitement sont réalisées sur des serveurs d'applications dédiées, en-dehors du poste de travail. Il faut distinguer ceux qui sont basés sur Flash (ou Flex) et ceux pur html et Javascript.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

Cette technologie présente l'avantage d'être indépendante :

- ▶ du périphérique de visualisation (station graphique, poste de bureautique, *smartphone*, etc.) ;
- ▶ du navigateur utilisé ;
- ▶ du système d'exploitation du terminal de visualisation (Windows, Linux, ...)

#### e) Des technologies permettent d'optimiser les flux

- ▶ Les techniques de streaming, faisant appel à un algorithme comme JPIP (faisant partie de JPEG 2000) permettent de visualiser les données au fur et à mesure qu'elles arrivent
- ▶ La transmission des images compressées par un algorithme à ondelettes (wavelet en anglais) dont le standard validé par DICOM est JPEG 2000. Cette technologie est basée sur les travaux des physiciens français Jean Morlet et Alex Grossman.

#### f) Conclusion

L'usage de navigateurs internet ordinaires tend à s'imposer pour la visualisation des images à des fins diagnostiques. L'utilisation des technologies de streaming et/ou de compression permet d'économiser de la bande passante et de permettre un accès à la première image très rapide (typiquement de l'ordre de 2 secondes même à des bandes passantes faibles).

#### 7.2.1.3. Réseaux

Tous les éléments de réseaux doivent être architecturés et dimensionnés :

- ▶ En considérant le niveau de disponibilité et de performance visé ;
- ▶ Au regard de la quantité d'images et du type d'imagerie : l'imagerie de coupe est incontestablement très « gourmande » en bande passante réseau. Cet aspect est détaillé §7.2.4

### 7.2.2. Flux et interfaces

Le PACS s'inscrit au centre d'un *workflow* dont la présentation fonctionnelle a été faite en §5.1 : En résumé, le PACS doit assurer au plan technique la gestion des flux et des interfaces avec les systèmes (ou briques du SI hospitalier) chargés de gérer la gestion de l'identité du patient, des rendez-vous, du dossier médical, du serveur de résultats, etc.

Les adhérences du PACS avec les autres éléments du système d'information étant donc nombreuses, la phase d'intégration doit être particulièrement soignée<sup>19</sup>. Même s'il existe des standards et des protocoles, la trajectoire de déploiement et d'intégration dépend étroitement de l'architecture informatique sur chaque site producteur d'image et de son ancienneté. Ce parcours ne peut être que partiellement industrialisé.

### 7.2.3. Protocoles et normes utilisés par les PACS

S'agissant des protocoles et contraintes d'interopérabilité utilisés dans l'écosystème des SI de radiologie, un plan public devra les encourager et favoriser la convergence la plus exigeante vers les normes et standards, dans un souci d'homogénéité, de cohérence, d'indépendance vis-à-vis des fournisseurs et de facilitation de l'intercommunication.

---

<sup>19</sup> Consulter à ce sujet « Les incontournables d'un cahier des charges RIS/PACS », SIS-IF groupe SIH, mars 2008

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

### 7.2.3.1. DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine est le standard unique et mondial de transfert et d'archivage des images (CEN 12052 et ISO 12052). Il définit des services de routage et un format pour le stockage d'images médicales et valide des systèmes d'encodage divers faisant ou non appel à la compression de données (dont une large variété de codec de la famille JPEG, MPEG 2 et MPEG 4 pour les séquences animées). Toutes les modalités et tous les PACS ont recours à ce standard de communication, on constatera cependant qu'un certain nombre d'attributs facultatifs soient utilisés de façon inégale entre les industriels, certains abusant par ailleurs de la possibilité d'utiliser des champs privés.

Afin de favoriser le partage d'images sur tout le territoire, un plan public doit s'attacher à exiger à minima les conformités suivantes :

- ▶ les données de présentation (annotations, niveau de fenêtre, etc.) doivent être enregistrées en DICOM Presentation State;
- ▶ les notes cliniques doivent être enregistrées comme des objets DICOM KOS (Key Object Selection) qui ont été spécifiés par IHE en Key Image Notes (KIN) ;
- ▶ les objets Soft Copy PS et les objets KOS doivent pouvoir être importés et affichés sur n'importe quel logiciel de visualisation, quel que soit le logiciel d'interprétation qui les a générés.

### 7.2.3.2. HL7

*Health Level 7* est un standard international pour les échanges informatisés de données cliniques et administratives au sein des structures de santé. Il est largement utilisé entre le PACS et le RIS et entre le RIS et les autres sous-systèmes du SIH.

XDS permet l'indexation des données d'origine HL7.

Afin de favoriser le partage d'images sur tout le territoire, un plan public doit imposer que les modifications de métadonnées du PACS comme la mise à jour patient ou de l'examen, une fusion ou une suppression soient propagées vers l'archive par IHE.

### 7.2.3.3. IHE

*Integrating the Healthcare Enterprise* est une initiative visant à améliorer l'interopérabilité entre les systèmes d'information de santé. Elle s'appuie sur les protocoles et standards en vigueur, dont DICOM, HL7, mais aussi ebXML au sein du profil XDS dont elle est à l'origine.

### 7.2.3.4. XDS

XDS (*Cross-Enterprise Document Sharing*) est un profil IHE décrivant l'enregistrement, l'indexation et l'accès à des documents variés. Il définit et structure l'indexation des documents, mais est neutre par rapport au leur contenu, ainsi que vis-à-vis des applications qui accèdent à ces documents. Il s'impose d'ores et déjà comme le standard incontournable pour l'indexation à partir des dossiers patients de documents de santé d'origine et de format variés : comptes-rendus, courriers médicaux, lettres de sortie, examens biologiques,... et de documents de références vers les images et les vidéos, photographies stockées dans le PACS.

XDS-I.b est un profil dérivé d'XDS, spécialisé à l'imagerie médicale pour laquelle le profil XDS d'origine n'offrait pas toutes les fonctionnalités nécessaires.

Dans le cadre d'un plan public, l'utilisation d'IHE et du profil XDS doit être considéré comme un pré-requis technique à toute solution d'archivage, mutualisée ou non, de façon à en assurer l'ouverture, la neutralité vis-à-vis des contenus, l'indépendance vis-à-vis des fournisseurs et donc la pérennité.

### 7.2.3.5. Le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé

La diffusion d'examens représente un échange de données de santé à caractère personnel. Elle est donc soumise au respect du « Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de santé (SIS) » produit par l'ASIP. Le Cadre d'Interopérabilité des SIS est un référentiel qui favorise l'interopérabilité des SIS dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité. Il s'appuie sur des normes et standards existant au niveau international. Pour plus de détail, ce cadre est consultable sur [www.asipsanté.fr](http://www.asipsanté.fr).

## 7.2.4. Réseaux d'interconnexion

### 7.2.4.1. Règles de dimensionnement

Les règles pour dimensionner les réseaux de l'infrastructure (modalités-PACS-traitement-archivage) sont distinctes de celles utilisées pour dimensionner le réseau au pied de la station de diagnostic du radiologue :

- ▶ les premiers doivent être choisis en fonction du nombre et du type de modalités utilisés et de leur production en pic ; les besoins sont liés au débit et à la disponibilité, mais pas à la latence ;
- ▶ les seconds doivent prendre en considération la technologie de visualisation utilisée (voir §5.2.1.2).

Dans tous les cas, ces règles de dimensionnement s'expriment en fonction du niveau de service que l'on vise (performance notamment) et sont donc largement indépendantes de la nature du réseau, local ou étendue. Nous ne prenons donc pas en compte cette dimension dans ce chapitre, elle est abordée plus loin.

### 7.2.4.2. Réseaux d'infrastructure

Les flux de données dimensionnant dans le cycle de vie d'un examen sont ceux liés aux **transferts des images** qui le composent. Les flux administratifs (listes de travail, identité patient, comptes-rendus) et les flux techniques (liés aux protocoles) sont **négligeables** au regard de la bande passante exigée par les premiers. Le tableau ci-dessous donne à titre indicatif les temps de transfert moyens pour différents types d'examens en fonction du débit réseau utilisé, tel qu'on peut l'observer typiquement entre les modalités et le PACS :

Temps de transfert sans compression, selon le débit réseau	Poids (Mo)	Débit liaison réseau (Mb/s)			
		1000	100	10	2
<b>Radiographie</b>	30	<1s	<3s	36s	2mn
<b>Echographie</b>	15	<1s	<3s	24s	2mn
<b>Scanner "moyen"</b>	500	8s	<2mn	14mn	>1h
<b>Scanner "récent"</b>	10 000	<3mn	27mn	>4h	>22h
<b>IRM "moyen"</b>	250	4s	40s	<7mn	33mn
<b>IRM "récent"</b>	1 000	16s	<3mn	26mn	>2h
<b>Examen "moyen"</b>	100	<2s	16s	<3mn	13mn

Pour accélérer ces temps de transfert et optimiser la bande passante utilisée, les concepteurs de PACS compressent les images dès réception. Les temps de transfert au-delà du PACS, vers l'archivage, les serveurs de post-traitement et les serveurs de présentation notamment, sont donc réduits d'un facteur de 2,5 environ (correspond à un taux de compression sans perte informatique). Ils sont présentés ci-dessous à titre indicatif :

Temps de transfert avec compression sans perte, selon le débit réseau	Poids avant compression (Mo)	Débit liaison réseau (Mb/s)			
		1000	100	10	2
<b>Radiographie</b>	303	<1s	<1s	15s	60s
<b>Echographie</b>	15	<1s	<1s	10s	48s
<b>Scanner "moyen"</b>	500	3s	32s	6mn	27mn
<b>Scanner "récent"</b>	10 000	1mn	10mn	<2h	<9h
<b>IRM "moyen"</b>	250	2s	16s	3mn	14mn
<b>IRM "récent"</b>	1 000	7s	1mn	10mn	53mn
<b>Examen "moyen"</b>	100	<1s	7s	1mn	6mn

Les choix de technologie et de dimensionnement des réseaux dépendent donc de quelques contraintes énumérées ci-dessous :

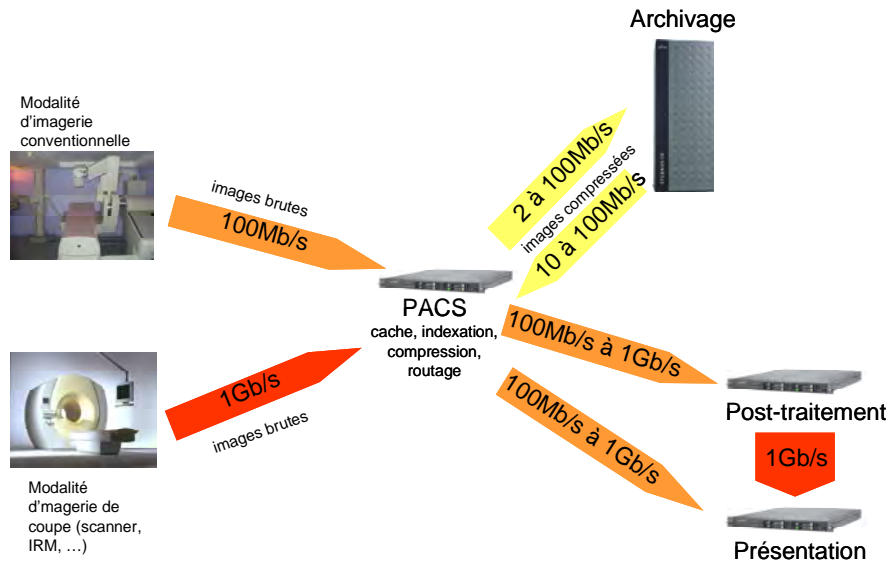
- ▶ Les contraintes d'intégrité des examens et la nature des modalités (qui n'ont pas vocation à stocker seules les examens sur une longue durée), conduisent leurs fabricants à exiger le raccordement de ces dernières à un routeur DICOM via un réseau local ;
- ▶ Le débit d'interconnexion entre le routeur DICOM et les serveurs de post-traitement et de présentation dépend en premier lieu du temps que l'on est prêt à attendre, sans ressentir de dégradation de service, pour que les examens soient transférés jusqu'au radiologue ; quelques minutes de délais paraissent tolérables, ces flux sont en outre généralement compressés ;
- ▶ L'archivage, en revanche, n'exige pas de débit remontant élevé, car il s'agit d'un processus « d'arrière-plan » ; il doit simplement être dimensionné pour absorber un pic d'archivage sous quelques heures ; il s'agit là-aussi de flux compressés ;
- ▶ Le débit descendant de l'archivage dépend du temps que l'on est prêt à attendre pour la récupération des antériorités « très anciennes » (qui ne seraient plus cachées sur le stockage) ; si l'on considère que cela concerne 2 à 5% des examens, quelques minutes de délai paraissent là aussi tolérables pour les examens les plus volumineux.

En résumé, si l'on considère que quelques minutes d'attente seulement sont supportables entre la production d'un examen et sa diffusion complète pour diagnostic, on retiendra :

- ▶ 2Mb/s de bande passante par examen simultané ne conviennent qu'à l'imagerie conventionnelle, elle est en particulier inadaptée à l'imagerie de coupe ;
- ▶ 10Mb/s de bande passante par examen simultané conviennent à la majorité des usages, à l'exception des scanners récents ;
- ▶ 100Mb/s de bande passante par examen simultané conviennent à tous les usages d'imagerie, y compris les plus récents ;

Le schéma ci-dessous représente et quantifie synthétiquement les bandes passantes associées typiquement au flux des examens :





Flux réseau dimensionnant en imagerie médicale

### 7.2.4.3. Réseaux de visualisation

Dans ce paragraphe, on désigne par « poste de visualisation » tout équipement terminal permettant de faire fonctionner le visualiseur d'image. Ce peut-être par exemple :

- ▶ Une station spécialisée de diagnostic ;
- ▶ Une station graphique raccordée au PACS équipée d'écrans de qualité diagnostic ;
- ▶ Un PC de bureautique ;
- ▶ Un *Smartphone*.

On ne considère pas ici les contraintes liées à la qualité de l'écran (diagnostic ou non), ni à sa résolution ou à sa dimension, mais seulement celles liées au réseau entre le PACS et le poste de visualisation.

La bande passante entre le PACS et le poste de visualisation varie selon :

- ▶ Le type d'examen (imagerie conventionnelle ou de coupe) ;
- ▶ La technologie de présentation et de visualisation utilisée (voir §6.2.1.2).

Les temps de réponse dépendent du débit, mais également de la latence (délai de transit sur le réseau), notamment pour les échanges transactionnels tels que ceux de la visualisation. Un réseau local aura une latence très faible, de l'ordre de quelques ms (millisecondes), alors qu'un réseau WAN présentera des latences d'une centaine de ms ; il ne suffit donc pas d'augmenter le débit pour obtenir des temps de réponse faible, mais il faut également réduire l'impact de la latence, ce qui est réalisé en grande partie par les technologies associées au web « zéro client ».

L'imagerie conventionnelle telle que la radiologie, productrice d'examen comprenant un petit nombre d'images de petite taille et ne nécessitant pas de post-traitement, se prête à une visualisation sur tout type de poste. La première image de l'examen peut en effet être chargée en moins de 4 secondes y compris sur des technologies de type ADSL domestique ou liées à la mobilité 3G/3G+.

Ce paragraphe présente les pré-requis en termes de bande passante pour l'imagerie de coupe, selon la technologie de visualisation utilisée.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

La visualisation « client lourd » implique de charger toutes les images de l'examen sur la station de diagnostic avant tout traitement, les besoins en bande passante réseau sont donc importants.

La visualisation « client riche » n'a pas cette contrainte et permet d'accéder par streaming successives à la première image choisie d'une série, tout en chargeant les autres images « en arrière-plan », offrant ainsi au radiologue la possibilité de travailler immédiatement. L'algorithme gère ensuite le chargement des autres images en privilégiant celles qui sont à proximité de l'image en cours de visualisation, afin de fluidifier les déplacements dans la série. Si le radiologue souhaite exécuter une fonction avancée ou un post-traitement, deux cas de figure sont à considérer :

- ▶ Si la fonction avancée est procurée par le client riche (par exemple navigation 3D, recalage avec un autre examen), il faudra attendre le chargement de toutes les images de la série pour l'exécuter ; dans ce cas, les besoins en bande passante restent importants si l'on veut que l'usage soit confortable ;
- ▶ Si la fonction avancée est procurée par un serveur de post-traitement distant (cas des post-traitements spécialisés CT/MR/PET, Coro-scan, orthopédie, etc.), l'accès est immédiat à la première image issue du post-traitement, une fois que celui-ci est terminé.

La visualisation Web « zéro client » fait appel à peu de bande passante : la totalité de l'image est stockée et traitée à distance du poste de visualisation, sur un ou des serveurs de post-traitement. La communication entre ces serveurs de post-traitement et le poste de visualisation se fait en streaming associé ou non à une compression des images par des techniques basées sur les ondelettes, ce qui diminue le besoin en bande passante.

Le tableau ci-dessous récapitule les besoins en bande passante entre le PACS et le poste de visualisation, par examen, en fonction du type d'examen et de la technologie du visualiseur, dans l'hypothèse d'une attente de 60 secondes maximum dans le cas le plus défavorable :

Bande passante nécessaire entre le PACS et le poste de visualisation	Scanner "moyen"		Scanner "récent"		IRM "moyen"		IRM "récent"	
	mini*	maxi**	mini*	maxi**	mini*	maxi**	mini*	maxi**
<b>Client lourd</b>	30Mb/s		550Mb/s		13Mb/s		53Mb/s	
<b>Web client riche</b>	2Mb/s	30Mb/s	2Mb/s	550Mb/s	2Mb/s	13Mb/s	2Mb/s	53Mb/s
<b>Web "zéro client"</b>	2Mb/s		2Mb/s		2Mb/s		2Mb/s	

\*mini : usage de fonctionnalités de post-traitement assurée par un serveur distant, en dehors du poste de visualisation

\*\*maxi : usage de fonctionnalités de post-traitement assurées localement, sur le poste de visualisation, par le client riche

Les besoins en bande passante pour l'imagerie de coupe conduisent aux constatations suivantes :

- ▶ pour les technologies de visualisation client lourd, le PACS et le poste de visualisation doivent être sur le même réseau local ;
- ▶ pour les technologies de visualisation client riche, le PACS et le poste de visualisation doivent être sur le même réseau local dans la plupart des cas ; occasionnellement, ou si le médecin n'utilise que très peu les fonctionnalités avancées du visualiseur, PACS et poste de visualisation peuvent être raccordés par un réseau étendu ;
- ▶ seules les technologies de visualisation Web « zéro client » s'accommodent de bande passante faible dans tous les cas de figure et donc éventuellement d'une liaison étendue (WAN) ou de mobilité.

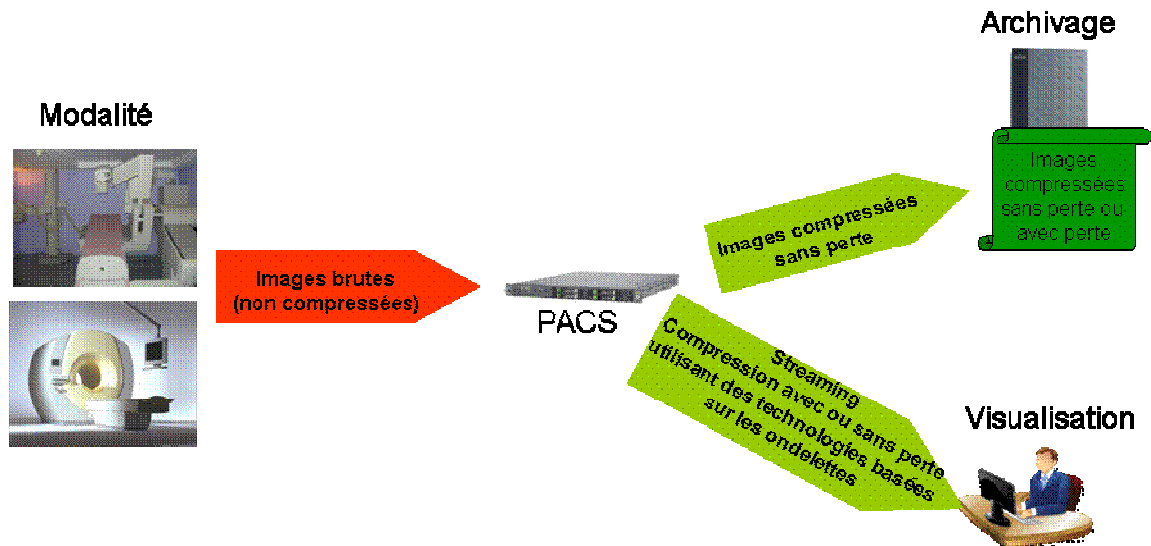
## 7.2.5. Compression

Comme exposé ci-dessus, les transferts de données les plus significatifs en volume (et donc en temps) sont ceux des images. Les industriels mettent en œuvre dans les PACS les techniques de compression d'image disponibles, afin :

- ▶ De réduire la bande passante occupée et donc d'accélérer les temps de transfert ;
- ▶ D'optimiser l'usage des espaces de stockage et d'archivage.

La compression consiste à réduire l'espace nécessaire à la représentation d'une information. Un compresseur utilise un algorithme. Un décompresseur est donc nécessaire pour reconstruire les données originelles grâce à l'algorithme inverse de celui utilisé pour la compression.

La figure ci-dessous récapitule le parcours d'un examen au sortir de la modalité et indique sa situation vis-à-vis de la compression :



**Workflow d'un examen et compression**

On distingue trois niveaux de compression<sup>20</sup> :

- ▶ La compression sans perte informatique (lossless), d'un facteur inférieur ou égal à 2,5 : les algorithmes visent à supprimer la redondance des informations ; le fichier conserve sa signature d'origine à l'issue du cycle de compression et décompression ;
- ▶ La compression sans perte diagnostique (near lossless), mais dite « irréversible » ou encore « avec perte informatique », d'un facteur de 8 à 30 selon les types d'examen : le fichier résultant du cycle de compression et décompression a perdu sa signature d'origine, mais il reste exploitable sans compromis à des fins diagnostiques. La compression sans perte clinique ne s'applique qu'aux données « perceptuelles », en général sonores ou visuelles, qui peuvent subir une altération plus ou moins importante, sans que cela soit perceptible par un humain et surtout sans que cela n'ait d'impact sur l'interprétation des données, malgré cette perte mathématique de données.
- ▶ La compression avec perte (lossly). Au-delà d'un facteur de compression de 8 à 30 (selon les examens et les pathologies), l'acuité du diagnostic est potentiellement atteinte. L'utilisation de technologies basée sur les ondelettes permet de faire reculer cette limite à 40 mais dépend de la qualité de l'image initiale.

Le processus d'encodage est restée libre à la compétition des industriels du moment que l'image produite est décodable par un décodeur utilisant la norme DICOM. La compression ne peut être appliquée en pratique clinique que si elle ne modifie pas la pertinence diagnostique. Ceci nécessite une validation de l'algorithme et du taux de compression par des études cliniques pour chaque type d'examen radiologique.

<sup>20</sup> On se réfèrera aux travaux du Dr David A. Koff de la CAR (Canadian Association of Radiologists)

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
<b>Document comportant les commentaires</b>		

## 7.2.6. Evolutions technologiques des PACS

### 7.2.6.1. Une extension vers le multimédia

De plus en plus, les PACS sont amenés à être utilisés pour gérer et archiver tout type d'image ou de fichiers multimédias. Certains ont proposé l'évolution sémantique du PACS vers le MACS (*Multimedia Archiving and Communication System*). Ceci traduit les évolutions suivantes en termes de fonctionnalités :

- ▶ La généralisation de l'archivage de contenus de plus en plus variés, qui ne sont pas limités aux images radiologiques traditionnelles et qui va de pair avec l'extension du PACS à tous les départements médicaux : vidéos, épreuves d'effort, dosimétrie, radiothérapie, examens dermatologiques, anatomopathologie, etc. ;
- ▶ Une indexation poussée des données, pour plus d'intelligence et d'intuitivité dans les fonctionnalités de recherche et d'association des informations.

En résumé, l'aspect « logiciel d'imagerie » des PACS demeure important, mais la facette « gestion électronique de document » prend une importance grandissante dans la stratégie de développement des industriels et dans les attentes des gros producteurs d'images.

### 7.2.6.2. Archivage et indexation

Les volumes de données traités par les PACS se comptent rapidement en Téraoctets, voire à terme en Petaoctets (1.000 To). Un PACS est en première intention un dispositif d'indexation et d'archivage.

Les finalités sont proches de celles des dispositifs de Gestion Electronique de Documents (GED) : acquisition, classement, archivage, diffusion de l'information. Ceci a conduit les éditeurs de solution de GED et de bases de données à s'intéresser de près au marché de l'imagerie médicale numérique et à y positionner leurs solutions.

Il convient toutefois de citer deux points importants qui distinguent PACS et GED :

- ▶ Les informations à indexer pour chaque document sont en petit nombre dans les PACS (PID essentiellement), alors que les GED sont conçus pour indexer une masse importante de clés pour chaque document, pour effectuer réconciliation, recoupements et rapprochements rapides ;
- ▶ Les fonctionnalités offertes par les GED sont riches de possibilités... inutiles en imagerie médicale car déjà assurées par le PACS ou sans objet, telles que la gestion de contenus structurés et non-structurés de formats variés, la gestion de *workflow* (circuit d'approbation ou d'information par exemple), la classification, la gestion et le contrôle des saisies, la gestion de contenu.

Néanmoins, DICOM gère de manière normalisée le workflow autour des images médicales et qu'il décrit les métadonnées. L'utilisation d'un outil de GED, consistant à réinventer DICOM ne semble pas pertinent.

Relevons aussi l'initiative d'Oracle, qui permet de manipuler directement des objets DICOM à partir de la version 11g. Cette facilité vise à limiter les risques d'incohérence entre la base de données des examens et la base de données des index, l'opération « stockage et indexation de l'examen » étant dans ce cas atomique. Notons toutefois que la totalité des éditeurs de PACS opérant en France et qui ont des partenariats avec Oracle ne se servent encore de la base de données que pour indexer, et stockent les images « à plat » sur un système de fichiers.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

### 7.2.6.3. Le poste de travail du radiologue

Alors qu'historiquement les diagnostics et post-traitements se réalisaient sur des stations dédiées et adaptées au type d'examen (souvent des stations de travail livrées avec la modalité et pilotant spécifiquement cette dernière), le radiologue est de plus en plus souvent amené à travailler sur le PACS, dont les stations de travail intègrent les outils de post-traitement distribués, ou y accèdent à travers le réseau et vers lequel converge toutes les images.

On observe en outre que les visualiseurs basés sur les technologies Web se généralisent. Ils permettent d'accéder à l'image de façon banalisée et homogène :

- ▶ Quel que soit le périphérique de visualisation (écran diagnostic, PC de bureautique, *Smartphone*) ;
- ▶ Quelle que soit la bande passante réseau, y compris à distance (depuis le domicile du radiologue, par exemple lors d'une astreinte).

Bien entendu, cette convergence ne signifie pas que tous les terminaux de visualisation et toutes les technologies de réseau sont adaptés à l'ensemble des usages du radiologue.

Parmi les visualiseurs Web, on distingue (cf. §7.2.1.2.) :

- ▶ Les visualiseurs ayant recours à des applets (programmes s'exécutant dans le contexte du client léger), qui sont automatiquement chargées sur le périphérique de visualisation ;
- ▶ Les visualiseurs, qui se répandent, dits « zéro client », ou purs Web, qui offrent tous les outils sans recours à des applets et sont à ce titre « universels » (indépendants du terminal de visualisation).

Un effort très important est fourni par les éditeurs de PACS pour améliorer l'ergonomie de leur produit : convivialité, accès aux antécédents aisé, prétraitement pour faciliter le travail du radiologue, portabilité du visualiseur « universel » pour offrir un environnement homogène au sein du service d'imagerie comme à la maison ou sur un terminal mobile.

Nous n'aborderons pas dans ce document la question de la dimension et de la qualité de l'écran utilisé à des fins diagnostiques. La littérature médicale abonde d'études à ce sujet, et les règles sont maintenues bien établies<sup>21</sup>.

## 7.3. Structuration d'un système national de PACS

### 7.3.1. Segmentation des sites producteurs d'images

#### 7.3.1.1. Quatre catégories de sites producteurs

Du point de vue du déploiement d'un plan public de généralisation des PACS, les établissements producteurs d'images entrent dans l'une des quatre catégories suivantes :

- ▶ (A) Ceux qui utilisent déjà une solution de PACS, dont l'archivage des examens est assuré pour plusieurs décennies :

---

<sup>21</sup> Une synthèse des questions de qualité d'écran est disponible §5 de cette étude de la Société Française de Radiologie : <http://www.sfrnet.org/Data/upload/documents/sfr4i/Fiche%206%20-%20T%C3%A9l%C3%A9radiologie.pdf>

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

- Soit qu'ils aient une taille critique leur permettant d'héberger et d'exploiter cette solution de façon pérenne, avec un niveau de service élevé, en faisant face aux contraintes d'extension et de renouvellement des unités d'archivage sur la durée ;
- Soit qu'ils aient fait appel à un industriel qui leur offre ce service à un coût compétitif, assorti d'engagements de qualité exigeants ;
- ▶ (B) Ceux qui ont investi dans une solution de PACS et qui sont confrontés, ou vont être très prochainement confrontés à la question de l'accroissement des volumes de données et aux investissements matériels et « projet » qu'il implique ;
- ▶ (C) Ceux qui n'utilisent pas de solution de PACS mais souhaitent ou doivent investir en propre dans celle-ci ;
- ▶ (D) Ceux qui n'utilisent pas de solution de PACS mais souhaitent ou doivent avoir recours à une solution externalisée et mutualisée.

Le plan public s'intéressera en priorité aux trois dernières catégories d'établissements qui doivent trouver des solutions dans un marché ouvert où coexisteraient :

- ▶ L'offre traditionnelle des éditeurs et des intégrateurs de solution de PACS, en mode investissement ou pas (selon que l'établissement acquiert les équipements et logiciels ou bien qu'il acquiert seulement les services correspondants ; il paye alors à l'image et n'a pas d'investissement à avancer – mode SaaS), mais déployée et opérée sur les sites producteurs d'image ;
- ▶ Une offre d'opérateurs de plates-formes mutualisées d'archivage, qui permettrait aux sites producteurs d'images qui ont déjà un PACS de faire face :
  - Aux bonnes pratiques de sécurisation et d'intégrité des données, qui exigent que celles-ci ne soient pas sur un seul site ;
  - Aux contraintes liées à « l'explosion » du volume de données (capacités de sauvegarde insuffisantes et inadéquates, projets fréquents d'accroissement de capacité en stockage).

<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
<b>Document comportant les commentaires</b>

Le tableau ci-dessous récapitule synthétiquement la segmentation adoptée, au regard des problèmes rencontrés et des solutions possibles :

Segment	Utilise un PACS	hébergé ou externalisé ?	Taille de la structure	Situation	Problème	Solution
A	oui	hébergé	moyenne à importante	établissements ayant les moyens humains et techniques d'héberger et/ou d'opérer un PACS avec ses propres ressources	Aucun	
		externalisé	petite à importante	site producteur d'images ayant recours à un opérateur pour héberger et opérer son PACS, en mode service		
B	oui	hébergé	petite à importante	site producteur d'images hébergeant et opérant son PACS	L'explosion du volume de données à archiver : - pose des problèmes de temps et de capacité de sauvegarde et de restauration des données ; - pose le problème de la duplication des données en deux endroits éloignés pour garantir son intégrité ; - implique des projets d'accroissement des capacités de stockage qui vont peser lourdement sur les investissements et les ressources DSI.	- Conserver son PACS et l'opérer avec 3 à 5 ans de stockage ; - L'adosser à une plateforme d'archivage externalisée et infogérée, pour tous les examens
C	non		petite à moyenne		Doit déployer un PACS, et l'héberger dans ses locaux : - Souhait (politique de l'établissement) ; - ou contrainte (insuffisamment desservi en réseau longue distance capacitif).	- Acquérir et déployer son PACS ; - En même temps ou dans un second temps, l'adosser à une plateforme d'archivage externalisée et infogérée si le site se trouve, ou va se trouver dans la situation du segment B
D	non		petite à moyenne		Doit utiliser un PACS, et l'externaliser : - Souhait (politique de l'établissement) ; - ou contrainte (pénurie de m <sup>2</sup> de <i>datacenter</i> , ou <i>datacenter</i> pas à l'état de l'art, ou équipes informatiques pas dimensionnée pour opérer un PACS à la couverture horaire de fonctionnement de l'imagerie).	Faire appel à un opérateur offrant un service PACS + archivage long-terme en mode service, avec engagement de disponibilité et de performance

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

### 7.3.1.2. Services à fournir aux différentes catégories de sites

Les producteurs d'image du segment B vont rechercher :

- ▶ Une offre d'archivage externalisée et sécurisée, opérée en 24x7, à laquelle adosser leur PACS ;
- ▶ Les prestations d'intégration entre leur PACS existant et la plate-forme d'archivage ;
- ▶ Une prestation d'assistance téléphonique (centre de support) en cas d'incidents ;
- ▶ Assorties d'une prestation de réversibilité (restitution des archives).

Les producteurs d'image du segment C vont rechercher en sus à s'équiper en recourant à l'offre traditionnelle et existante du marché (acquisition ou location d'une solution de PACS hébergée in-situ, opérée en propre ou partiellement gérée).

Les producteurs d'image du segment D vont rechercher :

- ▶ Une offre de PACS opérationnel en mode service, externalisée, opérée en 24x7, avec des engagements élevés de disponibilité et de performance, incluant l'archivage long terme ;
- ▶ Les prestations d'intégration entre leur SIH, leurs modalités et cette plate-forme ;
- ▶ Les prestations de formation correspondantes ;
- ▶ Une prestation d'assistance téléphonique renforcée (centre de support) en cas de questions ou de demande de travaux ou d'incidents ;
- ▶ Les prestations complémentaires en cas d'évolution du SIH, de rajout de modalités, etc...

Tous les producteurs d'images chercheront, à moyen terme, à diffuser et échanger des images de qualité diagnostic de la façon la plus large et la plus souple possible, à l'échelle du territoire.

## 7.3.2. Architecture de la solution technique au plan national

### 7.3.2.1. Archivage externalisé

Ce dispositif répond aux attentes des segments B et éventuellement C. Il met en présence :

- ▶ Un site producteur d'image, exploitant un PACS hébergé dans ses installations ;
- ▶ Un opérateur lui offrant une plate-forme d'archivage externalisée et sécurisée, opérée en 24x7.

La capacité de la liaison réseau à installer entre le producteur d'images et l'opérateur dépend :

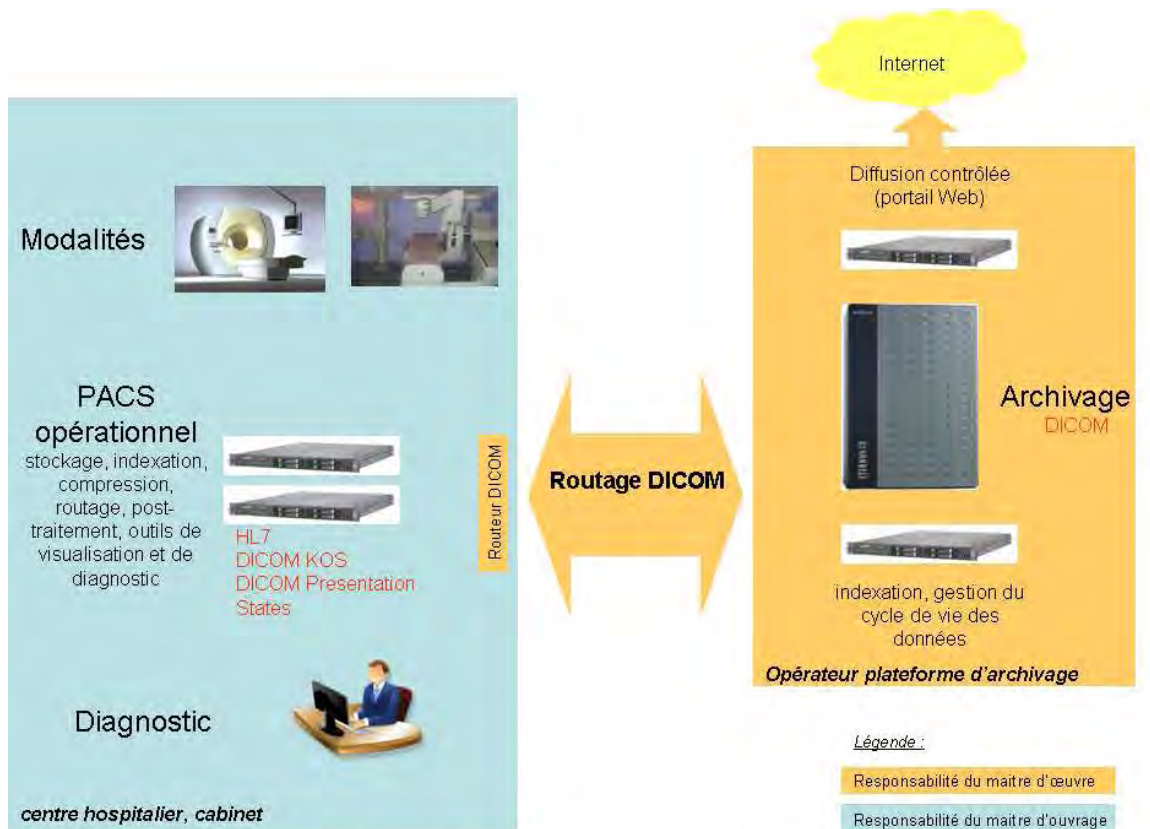
- ▶ Du volume moyen d'examens à archiver quotidiennement et du délai pour la mise à disposition de ces images pour d'autres praticiens ;
- ▶ De l'engagement de service attendu sur le délai de récupération des antériorités.

En général les besoins réseaux se caractérisent par :

- ▶ Une forte exigence de bande passante (de 10 à 100Mb/s) ;
- ▶ Une faible exigence de disponibilité (99,8% par exemple).

Le schéma d'architecture correspondant est présenté ci-dessous :





### Architecture d'une solution d'archivage externalisée

#### 7.3.2.2. PACS externalisé

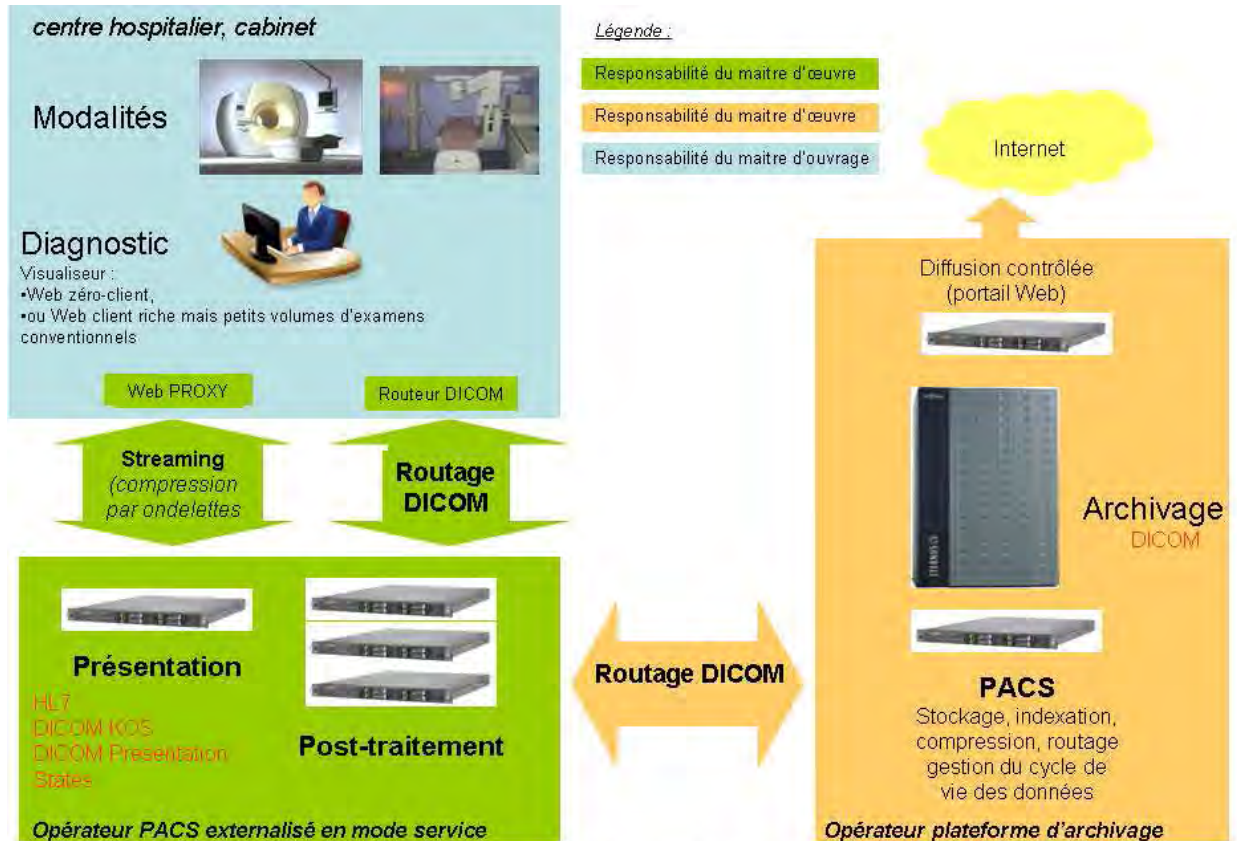
Ce dispositif répond aux attentes du segment D. Il met en présence :

- ▶ Un site producteur d'image ;
- ▶ Un opérateur lui offrant une plate-forme de PACS opérationnel en mode service, externalisée, opérée en 24x7, avec des engagements élevés de disponibilité et de performance, incluant l'archivage long terme.

La capacité de la liaison réseau à installer entre le producteur d'images et l'opérateur dépend :

- ▶ Du volume moyen d'examens produits quotidiennement ;
- ▶ Du type d'imagerie (l'imagerie conventionnelle est moins exigeante en bande passante, tant pour transmettre l'examen à la plate-forme que pour la visualisation diagnostique) ;
- ▶ De la technologie de visualisation proposée : le Web « zéro client » est incontournable dans cette configuration si l'on est en présence d'imagerie de coupe.

Le schéma d'architecture correspondant est présenté ci-dessous :



**Architecture d'une solution de PACS opérationnel externalisée, adossée à une plateforme d'archivage**

### 7.3.2.3. Synthèse de l'architecture

Les exigences pour les différents éléments de l'architecture sont les suivantes :

- ▶ L'archivage doit être neutre vis-à-vis des PACS, et respecter strictement les profils IHE XDS et XDS-I.b ;
- ▶ Les PACS doivent être ouverts, c'est-à-dire rejeter toute forme de protocoles ou formats propriétaires, et notamment :
  - Imposer que toute mise à jour des métadonnées patient du PACS soient propagées vers l'archive selon le profil IHE PIR (Patient Information Reconciliation) basé sur des messages HL7.
  - Imposer que les données de présentation (annotations, niveau de fenêtre, etc.) soient enregistrées en DICOM SCPS (Dicom Soft copy presentation state) ;
  - Imposer que les notes cliniques soient enregistrées comme des objets DICOM KOS ;
  - S'engager à ce que les données SCPS et les objets KON puissent être importées et affichés sur n'importe quel outil de diagnostic, quel que soit le PACS qui les a générés.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

### 7.3.3. L'identification du patient dans le cadre d'un PACS partagé

#### a) *Contrainte liée à la diffusion des examens sur tout le territoire*

L'expérience des autres pays européens qui ont conduit des programmes PACS à l'échelle régionale ou nationale et celles du Canada et des USA, met en évidence qu'un identifiant patient unique est un pré-requis à la diffusion générale des examens. Cette question est évidemment importante dès lors que l'on veut échanger des examens au niveau national, compte-tenu qu'un même individu peut fréquenter plusieurs Centres Hospitaliers et praticiens.

Chaque Centre Hospitalier travaille en effet avec sa propre nomenclature d'identité du patient, ou PID (*Patient ID*) et cette nomenclature ne saurait être remise en question. Dans tous les cas, on doit pouvoir retrouver un patient – et ses examens – en utilisant le PID d'origine du site producteur d'images. L'identité du patient est gérée par un serveur MPI (*Master Patient Index*) partagé, un serveur de registre au sens de XDS. Il est important pour des raisons de gestion des cas d'erreurs d'identification de patients qu'après l'indexation par identifiant unique, les métadonnées conservent pour mémoire l'identification du patient au sein de l'établissement de santé d'origine. Ceci est possible au niveau XDS (« sourcepatientId/sourcePatientInfo») et DICOM (« other Patient ID»).

Dès lors, deux solutions se présentent :

- ▶ Soit le serveur MPI associe à un nouveau patient un Master-PID (identifiant global unique au niveau de la plate-forme mutualisée) :
  - L'examen est archivé sous l'identité du Master-PID ;
  - Le serveur MPI maintient la corrélation entre Master-PID et PID.
- ▶ Soit l'examen est archivé sous le PID avec lequel il arrive (fourni par le Centre Hospitalier) et le serveur MPI maintient la corrélation entre les données démographiques et ce PID.

Il existe des dispositifs logiciels utilisant des algorithmes de rapprochement des phonèmes pour réconcilier les identités patients d'un même individu, éventuellement orthographiées différemment. Ces logiciels ne sont pas utilisables à l'échelle de tout un pays, car :

- ▶ Leur taux de reconnaissance varie de 80% à 95% ;
- ▶ Ils nécessitent des interventions humaines lourdes en validation et administration.

#### b) *Identifiant National de Santé*

L'INS est un projet à l'échelle national, cadencé en deux phases<sup>22</sup>.

- ▶ La cible : mise à disposition d'un INS généré aléatoirement par un système centralisé, ou INS-A (INS aléatoire). L'INS-A sera généré automatiquement dès l'inscription du NIR dans le RNIAM (Répertoire National Informatisé de l'Assurance Maladie). A terme, l'INS-A sera inscrit dans la carte Vitale du patient. Il sera non prédictible, non significatif, sans doublon, sans collision.
- ▶ La période transitoire : les systèmes d'informations en santé utiliseront l'INS-C (ou INS calculé) ; L'INS-C est calculé localement par le système d'information de santé en appliquant un algorithme connu de tous les acteurs sur un nombre réduit de traits d'identité (NIR, prénom et date de naissance) extraits de la carte Vitale du patient. L'ASIP a publié sur son site l'algorithme. Plusieurs sociétés ont reçu dès à présent un agrément du CNDA.

<sup>22</sup> Rapport d'étude « mammographie numérique », INCa, janvier 2010.

	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

## 7.4. Modèle économique

### 7.4.1. La structure globale du modèle économique

Ce chapitre ne présente que les données les plus significatives dans la structure de coût du programme, ainsi que les conclusions. On se référera aux tableaux Annexe 2 pour consulter le détail du modèle économique. Tous les éléments économiques sont calculés sur une trajectoire de 20 ans.

La structure du modèle est la suivante :

- ▶ Une série de données de départ sur la volumétrie des sites équipés et non équipés et sur l'évolution du nombre d'images de chaque catégorie, ainsi que de leur poids respectif
- ▶ Des hypothèses de base sur le nombre et le coût des matériels, logiciels et services, avec une décroissance des coûts unitaires à mesure que les volumes d'images sont plus importants ; ainsi que sur les coûts de déploiement (maîtrise d'œuvre) et d'accompagnement sur les sites (maîtrise d'ouvrage)
- ▶ Une trajectoire technique de montée en charge des opérateurs (volume supporté par an) et une trajectoire budgétaire qui résulte de la trajectoire technique et des hypothèses précédentes
- ▶ Des simulations en fonction du nombre d'infogérants retenus, qui résultent de la variation des nombres et des coûts unitaires des matériels, logiciels et services précisés dans les hypothèses
- ▶ Des données chiffrées de coûts et de volumes issues de deux exemples de CH ayant implanté leur propre PACS (en propriété)
- ▶ Les résultats présentant des comparaisons de coûts entre les différentes formes (films classiques, laser, avec PACS en propriété et PACS sous forme de service) et entre des scénarios consistant (i) en la situation actuelle (peu de PACS), (ii) à laisser se développer les PACS en propriété comme aujourd'hui et (iii) à généraliser le PACS sous forme de service.

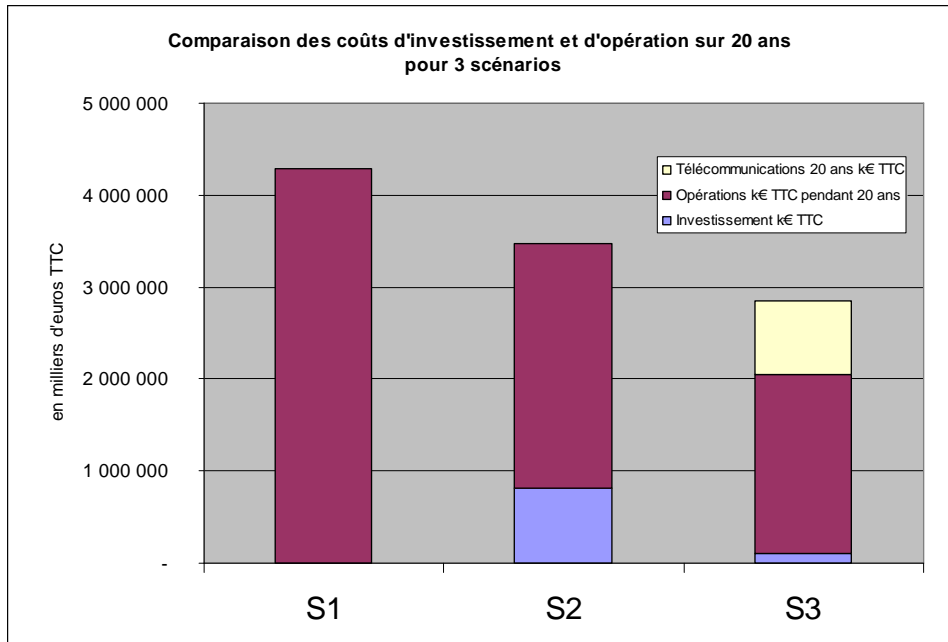
Ci-après sont présentés quelques éléments chiffrés issus de ce modèle.

### 7.4.2. Comparaison de trois orientations : situation actuelle, chaque établissement s'équipe, plan public

Trois orientations ont été étudiées du point de vue de leur coût (indépendamment de leurs avantages et inconvénients propres) : la prolongation de la situation actuelle (ce qui est un peu une vue de l'esprit qui ne tient pas compte des projets en cours, mais qui tient compte de la croissance « naturelle » inégale entre modalités ; il s'agit juste de fournir un point de comparaison) ; le laissez-faire (qui consiste à prolonger la tendance actuelle qui voit les établissements se doter de PACS incomplets sur l'archivage, à petite échelle et dont ils sont les propriétaires) ; et le plan public qui est proposé (facturation à l'utilisation, les PACS étant mutualisés).

- ▶ Scénario S1 (prolongation de la situation actuelle) : il n'y a pas d'extension des PACS et donc pas d'investissement ; le coût d'utilisation sur 20 ans est de **4.282 M€ TTC** (pour la première année 174 M€ qui proviennent de 36 M de radio+films à 3,0 €HT, 14,4 M d'échographies à 1,0 €, 6,5 M de scanners à 5,05 €, 2,3 M d'IRM à 5,05 € et 1,7 M d'autres examens à 4,05 €; les années suivantes sont appliqués des taux d'augmentation par modalité retenus dans le modèle);
- ▶ Scénario S2 (chaque établissement s'équipe) : Si les pouvoirs publics encouragent ou laissent les PACS locaux se déployer en toute propriété des établissements, l'investissement est de 820 M€TTC ; et le coût d'usage de 2 653 M€TTC (soit 1.323 M d'examen sur 20 ans, valorisés à 2,63 €HT ; coût total investissement + usage **3 475 M€TTC**. Une étude dans les pays nordiques indique que le cout de ce scénario serait 5 fois plus important que le scénario 3.

- Scénario S3 (Plan public) : Si enfin est lancé un plan public de généralisation du PACS, l'investissement est de 100 M€ et le coût d'usage de 1.945 M€TTC (voir détail du calcul de ce montant ci-dessous) ; on note toutefois qu'à ces montants il convient d'ajouter les coûts de télécom estimés à 797 M€ sur 20 ans M€TTC ; le total investissement + fonctionnement avec télécoms serait de **2 842 M€TTC**.



Il apparaît clairement que l'introduction du PACS propriété de l'établissement offre de nombreux avantages médicaux, mais de faibles gains (ce que confirme l'expérience de terrain) ; qu'en revanche, un plan public, même en ajoutant les frais de télécoms, outre les avantages qu'il procure, permet une économie de plus de 600 M€TTC sur 20 ans.

Pour ces estimations, ont été calculés les coûts de revient d'un examen selon son support qui sont présentés ci-dessous :

### 7.4.3. Calcul du prix de l'examen

<b>Comparaison des coûts examens archivés 20 ans</b>	
<b>Format</b>	<b>Coût production+archivage (€ TTC)</b>
examens en coupe: CD/DVD + Film laser	5,05
CD/DVD* (hors coût PACS)	4,05
Examen radiographique film photosensible développement humide (10%) et film laser (90%)	3,00
examen échographique: sur papier	1,00
Cout de la situation actuelle	3,24
PACS investi, hébergé et exploité en interne	2,63
PACS et archivage externalisé/mutualisé y compris Telco	2,15

\*La durée de vie moyenne d'un CD/DVD est 5 ans (et non 20 ans)

<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
<b>Document comportant les commentaires</b>

Le prix de l'examen dans le cas d'un PACS mutualisé est suffisamment important pour que son mode de calcul soit explicite. Trois coûts ont été calculés, avec des objectifs différents : la redevance aux opérateurs de PACS et d'archivage (c'est le coût payé par les établissements) ; le coût en prenant en compte l'amortissement des investissements initiaux du plan public (c'est un coût de comparaison important) ; le coût télécoms comprises (c'est le coût tout compris, mais l'inclusion des télécoms peut fausser les comparaisons car il dépend fortement des établissements).

Ces coûts sont calculés en rapportant les coûts sur 20 ans au nombre d'examens cumulés sur 20 ans (y compris la reprise des antériorités lorsqu'il y a lieu), soit 1.323 M d'examens, pour un nombre annuel moyen d'examens de 68 M. Les coûts comprennent les composantes suivantes :

- ▶ les coûts de fonctionnement (support et maintenance, help desk, etc.) et les amortissements des investissements réalisés initialement, puis de leur renouvellement, soit 1.945 M € (les coûts varient de 10 M€ en 2011 à 100 M€ en 2031, la proportion d'amortissement dans ce coût total doublant sur la période, de 18% à 36%)<sup>23</sup>
- ▶ ces chiffres incluant la marge des opérateurs, évaluée à 22%, et la TVA ; il en résulte un coût supporté par les établissements de 1,47 €TTC par examen
- ▶ les coûts d'investissement (AMOA, MOE et intégration), soit 100 M€ ; il en résulte un coût de revient hors télécom de 1,55 € TTC.
- ▶ Avec les coûts de télécoms, le coût moyen par examen (mais, encore une fois, variable selon les établissements et les régions) serait de 2,15 €TTC<sup>24</sup> pour 20 ans.

A noter que dans la redevance aux opérateurs de PACS opérationnel et d'archivage proprement dit, la part de l'archivage représente 75% du coût total – ce qui implique que les économies se trouveront largement dans les choix faits pour l'archivage.

#### 7.4.4. Coût du plan public

Comme indiqué au §7.1.2, le coût du plan public sur 20 ans est de 2.858 M€ TTC décomposé en :

- ▶ 100 M€, coût de réalisation du projet correspondant aux coûts de déploiement – intégration, de formation et, pour l'archivage, de reprise des antériorités – soit 48 M€ pour la mise place des PACS opérationnels régionaux et 35 M€ pour la mise en place d'un archivage centralisé
- ▶ 1.944 M€, redevance versée par les établissements pour l'usage
- ▶ 797 M€, frais de télécoms versés par les établissements.

Ces différentes composantes du coût du plan public sont détaillées ci-dessous :

<b>Synthèse des coûts du plan public</b>		
Nb d'examens à échéance de 20 ans en tenant compte des taux de croissance	1,323	millions
<b>Coûts supportés par les opérateurs et répercutés dans la redevance à l'examen</b>		
Coûts de fonctionnement pour les opérateurs	779	M€ HT
Amortissement des investissements des opérateurs	361	M€ HT
Marge des opérateurs	424	M€ HT
TVA	381	M€ HT
Total 1	<b>1 944</b>	M€ TTC
<b>Coût € TTC par examen hors MOA et MOE</b>	<b>1,47</b>	€ TTC
<b>Coûts supportés par le plan public</b>		
Déploiement, intégration sur les sites d'imagerie	83	M€ TTC
Accompagnement régional et national (AMOA)	17	M€ TTC
Total 2	<b>100</b>	M€ TTC
Coût sur 20 ans	<b>2 045</b>	M€ TTC
<b>Coût € TTC par examen hors telecom</b>	<b>1,55</b>	€ TTC
Redevances telecom sur 20 ans	<b>797</b>	M€ TTC
<b>Coût € TTC par examen avec telecom</b>	<b>2,15</b>	€ TTC

<sup>23</sup> le calcul réel est en fait une moyenne des coûts annuels

<sup>24</sup> Il serait donc vain de vouloir comparer ce coût à celui obtenu dans telle ou telle région

#### **7.4.5. Modèle économique d'un opérateur**

Nous présentons dans ce paragraphe des extraits des éléments de dimensionnement budgétaire du plan public, sous l'angle d'un opérateur possédant 20% de part de marché, conquises au bout de 5 ans, avec une croissance linéaire. Les hypothèses prises permettent de travailler sur des ordres de grandeur suffisamment élevés (en durée et en nombre d'examen) pour approcher de façon fiable le coût total du plan public. Même si le paysage donné à l'imagerie médicale devait varier marginalement au fur et à mesure de l'avancement du programme (nombre d'opérateurs différent, modification de l'urbanisme de la solution) les principales données économiques qui sous-tendent le programme s'en trouveraient peu affectées.

<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>
<b>Document comportant les commentaires</b>

La trajectoire technique, sur la période de 20 ans étudiée, est résumée dans le tableau ci-dessous (€ HT, les cinq premières années puis la dernière) :

Année	2011	2012	2013	2014	2015	2030	2031	Cumul
<b>Service PACS - Nombre de sites producteurs d'images adoptant la plateforme</b>	20%	20%	20%	20%	20%			
Secteur privé	10	10	10	10	10	-	-	50
Public - moins de 100 lits	8	6	6	6	6	-	-	32
Public - 100 à 300 lits	15	14	14	14	14	-	-	71
Public - plus de 300 lits	6	6	6	6	6	-	-	30
<b>Service Archivage - Nombre de sites producteurs d'images adoptant la plateforme</b>	20%	20%	20%	20%	20%			
Secteur privé	15	15	15	15	15	-	-	75
Public - moins de 100 lits	1	-	-	-	-	-	-	1
Public - 100 à 300 lits	2	1	1	1	1	-	-	6
Public - plus de 300 lits	8	5	5	5	5	-	-	28
<b>Service PACS et archivage - Nombre d'examens déposés dans l'année - Total :</b>								
Radiographie	1 449 235	2 898 469	4 347 704	5 796 939	7 246 174	7 246 174	7 246 174	152 126 282
Echographie	644 875	1 289 750	1 934 625	2 579 499	3 224 374	3 224 374	3 224 374	67 388 435
Scanner	323 910	654 298	991 261	1 334 899	1 685 309	1 956 592	1 976 158	37 253 452
IRM	137 399	277 545	420 481	566 248	714 888	829 963	838 263	15 708 630
Autre	69 020	138 040	207 060	276 079	345 099	345 099	345 099	7 236 869
<b>Service Archivage - Nombre d'examens antériorités récupérées</b>	2 030 357	2 030 357	2 030 357	2 030 357	2 030 357	-	-	10 151 786
<b>Cumul nombre d'examen sur la plateforme</b>	4 654 795	11 943 254	21 874 743	34 458 764	49 704 966	250 961 763	264 591 831	

La trajectoire financière sur la période de 20 ans étudiée, est résumée dans le tableau ci-dessous (€ HT, les cinq premières années puis la dernière) :



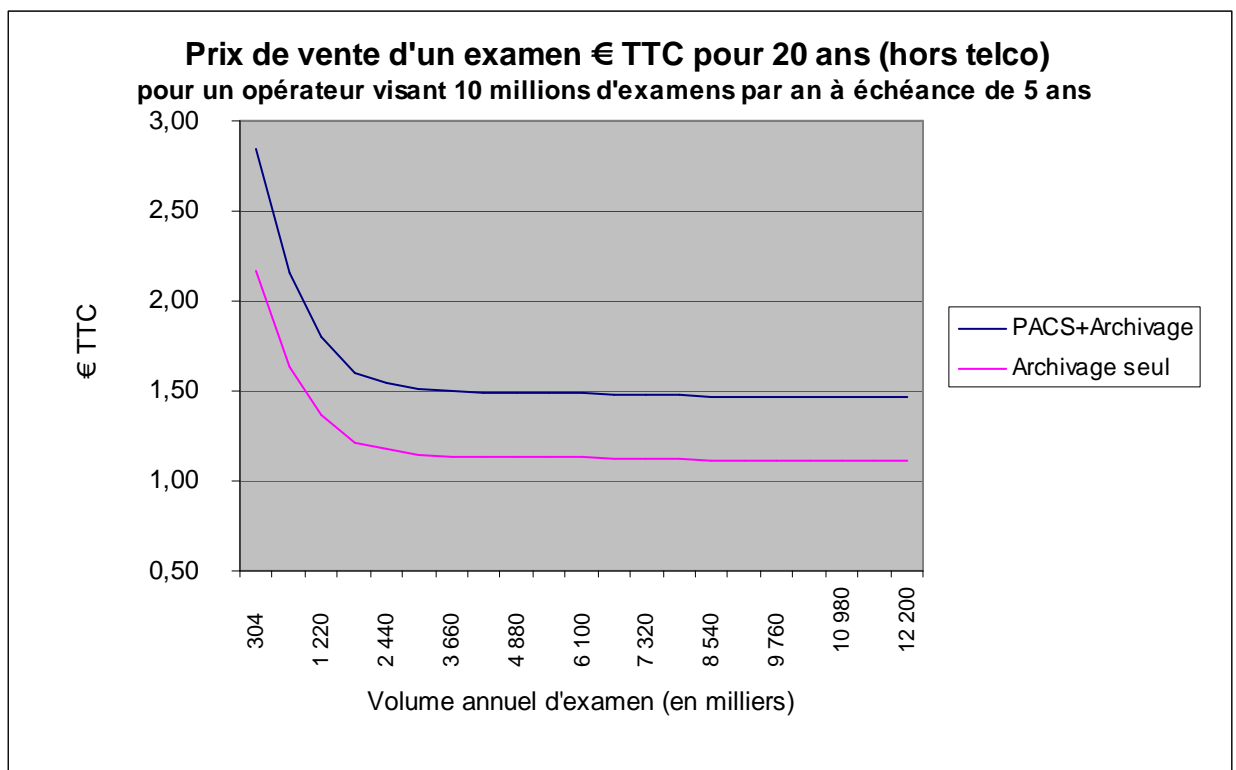
	<b>Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine</b>	
	<b>Document comportant les commentaires</b>	

	Année :	2011	2012	2013	2014	2015	2030	2031	Cumul
<i>€ HT, hors Telco</i>									
<b>Total investissement annuel :</b>		1 931 089	1 840 878	1 967 700	2 336 317	2 817 807	7 152 717	6 782 351	87 293 938
<b>investissement amorti :</b>		372 187	764 345	1 186 056	1 689 549	2 297 043	6 836 177	7 081 496	79 186 106
<b>Opérations</b>									
<b>Coût total opérations annuel</b>		1 732 203	2 856 651	3 996 576	5 042 809	6 254 215	12 367 831	12 848 178	168 576 720
<b>Synthèse générale</b>									
<b>Coût annuel (opérations + amortissement)</b>		2 104 391	3 620 995	5 182 632	6 732 357	8 551 258	19 204 008	19 929 674	247 762 826
<b>Coût annuel TTC</b>		2 516 851	4 330 711	6 198 428	8 051 899	10 227 304	22 967 994	23 835 890	296 324 340
<b>Coût TTC théorique annuel par examen déposé pour la durée restante :</b>									
<b>Part service (=opérations)</b>		0,45	0,47	0,48	0,48	0,49	1,09	1,13	
<b>Part amortissement (premier archivage)</b>		0,10	0,13	0,14	0,16	0,18	0,14	0,16	
<b>part amortissement (renouvellement infra)</b>							0,46	0,46	

Au total, chaque opérateur peut commercialiser son service PACS+archivage au prix de vente margé de 1,47 € TTC (hors liaisons de télécommunications), ainsi décomposé :

Composition du prix de vente (1 examen sur 20 ans)	Prix de vente margé moyen
Service	0,951
Premier archivage 5 ans	0,184
Renouvellement (pour 15 ans)	0,333
Renouvellement (par ans)	0,022
<b>Total</b>	<b>1,469</b>

La structure de prix de vente décroît rapidement en fonction de la part de marché et donc du nombre d'examens :



A noter que cette courbe reflète l'évolution du prix de vente pour un opérateur visant 10 millions d'examen à échéance de 5 ans. Elle varie en effet selon le rythme de croissance de l'opérateur, et selon l'échéance qu'il se fixe, ses paliers d'investissement n'étant pas les mêmes en fonction de ces deux paramètres.

#### 7.4.6. Coûts de maîtrise d'œuvre

Les coûts de maîtrise d'œuvre initiaux comprennent, pour chaque site producteur d'images :

- ▶ Le déploiement et l'intégration de la solution sur le site (interfaçage avec un RIS ou toute autre brique du SIH) ;
- ▶ La formation des personnels concernés ;
- ▶ Les opérations de mise en service, vérification d'aptitude et de service régulier.

Ces coûts représentent une somme de 83 M€ TTC. Ils sont détaillés ci-dessous (en € HT) :

<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
<b>Livre blanc des PACS</b>	

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total	Moyenne
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits		
<b>Service PACS : nombre de sites considérés</b>	50	32	71	30	183	
Déploiement, intégration (par site)	10 000,00	32 000,00	40 000,00	48 000,00		31 741,68
Formation (par site)	2 000,00	12 000,00	15 000,00	20 000,00		11 757,25
Coût projet initial (par site)	12 000,00	44 000,00	55 000,00	68 000,00		43 498,93
<b>Service Archivage : nombre de sites considérés</b>	75	1	6	28	111	
Déploiement, intégration (par site)	8 000,00	8 000,00	12 000,00	12 000,00		9 237,32
Formation (par site)	800,00	800,00	800,00	800,00		800,00
Interfaçage avec la plateforme pour reprise des antériorités (par site concerné)	43 653,85	43 653,85	43 653,85	43 770,90		43 683,53
Coût projet initial (par site)	52 453,85	52 453,85	56 453,85	56 570,90		53 720,85
<b>Coût projet initial pour le marché considéré (€ HT)</b>	<b>4 534 038,46</b>	<b>1 489 761,97</b>	<b>4 243 955,69</b>	<b>3 650 819,55</b>	<b>13 918 575,68</b>	<b>47 342,09</b>
<b>Totaux TTC :</b>	<b>5 422 710,00</b>	<b>1 781 755,32</b>	<b>5 075 771,01</b>	<b>4 366 380,19</b>	<b>16 646 616,51</b>	<b>56 621,14</b>

### 7.4.7. Coûts de maîtrise d'ouvrage

Les coûts de maîtrise d'ouvrage comprennent :

- ▶ Les prestations d'assistance à maîtrise d'ouvrage pour conduire les consultations et finaliser les marchés « PACS en mode service » et « plate-forme mutualisée d'archivage » ;
- ▶ Les prestations d'assistance à maîtrise d'ouvrage pour déployer, intégrer et mettre en opérations, sur 5 ans, ces mêmes services.

Ils excluent l'évaluation des prestations d'assistance à maîtrise d'ouvrage pour les sites producteurs d'images qui choisiraient de consulter et déployer un PACS in-situ.

	Total	Moyenne pour un site
AMOA consultation	1 200 000	650
AMOA pour tous les sites	16 511 760	8 949
<b>Total AMOA (€ TTC)</b>	<b>17 711 760</b>	<b>9 600</b>

### 7.4.8. Calcul des redevances de télécommunications

Les coûts de télécommunications comprennent le raccordement à un réseau MPLS (dont la signification est précisée dans le chapitre 6.2) de 1360 sites producteurs :

- ▶ Les frais de mise en service
- ▶ Les coûts récurrents, décomposés en :
  - Amortissement de l'investissement spécifique
  - Coûts d'exploitation (location, service client, etc.)

Pour les autres sites, raccordés à Internet, les accès sont à la charge des sites et ne sont comptabilisés dans le coût du service.

en k€ HT	par an	sur la période
2011-2015	42 300	211 500
2016-2020	38 300	191 500
2021-2026	29 700	148 500
2026-2031	22 900	114 500
<b>Total telco sur 20 ans €HT</b>		<b>666 000</b>
<b>Soit € TTC</b>		<b>796 536</b>

## 7.5. Etude des liaisons de télécommunication

### 7.5.1. Synthèse des besoins

#### 7.5.1.1. Les sites

Pour l'étude télécom, trois catégories de sites sont distinguées :

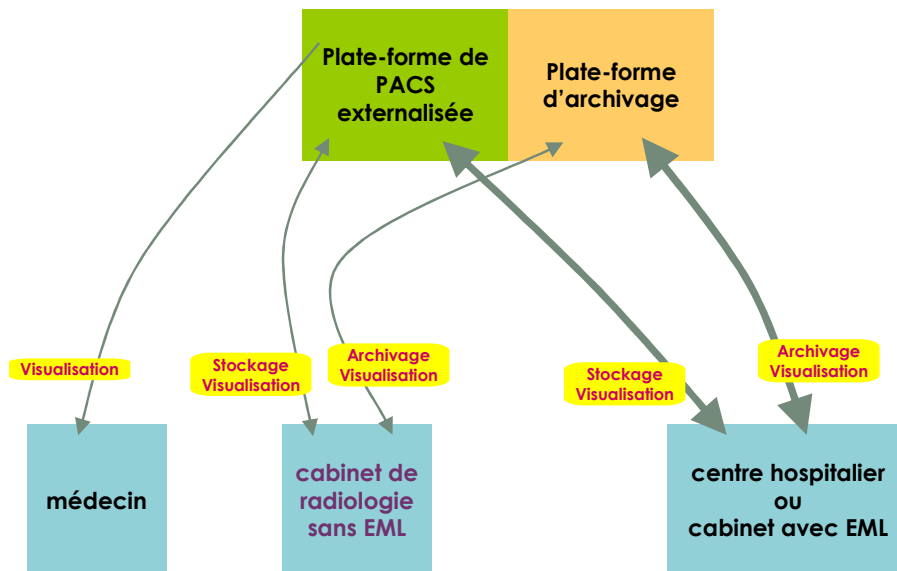
Type d'établissements	Nombre
Etablissements publics et PSPH	845
Cabinet radiol avec EML	509
Cabinet radiol sans EML	514
<b>Total</b>	<b>1 868</b>

Les sites des deux premières catégories, qui nécessitent potentiellement des débits élevés, ont été géolocalisés sur les cartes figurant en annexe, où apparaissent également les infrastructures optiques.

Les sites de la troisième catégorie, ainsi que les médecins de ville qui constituent une quatrième catégorie, nécessitent des débits moindres (cf. ci-dessous) et pourront être raccordés par des liaisons cuivre.

#### 7.5.1.2. Les flux

On distingue différents flux, qui ont chacun leurs caractéristiques : visualisation / fetch, stockage et archivage. Le schéma ci-dessous illustre ces échanges :



Sont distingués les échanges internes au site, sur le réseau LAN (Local Area Network), des échanges externes, sur le réseau inter-site WAN (Wide Area Network). Il pourra être nécessaire de faire évoluer le LAN des sites pour porter les débits à 100 ou 1000 Mb/s, mais il s'agit d'un investissement local et spécifique, qui n'entre pas dans le périmètre de la présente étude. Seul le dimensionnement du réseau WAN, et les coûts associés, sont évalués ici.

### **a) Rapatriement (fetch)**

Le fetch consiste à visualiser un résultat archivé ; il s'agit d'un examen de plus de 5 ans, qui n'est donc plus disponible dans le PACS opérationnel et il faut aller le chercher dans les archives sur une plate-forme externe, à travers le WAN. Les hypothèses retenues sont :

- ▶ le fetch ne représente que 3% des visualisations
- ▶ Un examen radio est récupéré en 10 s maximum
- ▶ Un examen scanner est récupéré à raison de 15 images/s (soit 30 s pour 500 coupes)

### **b) Visualisation**

Dans le cas où le site dispose d'un PACS en local, les visualisations restent sur le réseau LAN. Le WAN ne sera sollicité que pour les sites qui utilisent le PACS mutualisé. Les hypothèses retenues sont :

- ▶ Le praticien visualise les images pendant 10 mn en moyenne
- ▶ L'activité de visualisation varie pendant la journée d'un facteur 10 entre l'activité moyenne et la minute la plus chargée
- ▶ Le nombre d'examens visualisés est sensiblement égal au nombre de nouveaux examens réalisés

### **c) Stockage, archivage**

Il s'agit du stockage dans le PACS d'une image obtenue sur une modalité et de sa remontée dans les archives. C'est seulement alors que le résultat sera disponible pour les autres praticiens, dans le cadre par exemple d'un télédiagnostic.

Même si le PACS est local, la remontée aux archives nécessite le WAN. L'hypothèse retenue est la suivante :

- ▶ L'image doit être disponible sur le PACS sous 8 mn

#### **7.5.1.3. Les débits**

Les débits sont évalués dans chaque sens : montant pour le stockage et l'archivage, descendant pour le rapatriement et la visualisation. Ils sont ensuite synthétisés. Un facteur 2 est appliqué sur les débits théoriques calculés pour tenir compte des entêtes des protocoles, des acquittements des trames et de la latence du réseau (environ 70 ms).

D'autre part, les flux sont compressés sur le réseau :

- ▶ les transferts vers la plate-forme mutualisée (facteur 2,5) ; il s'agit d'un transfert en mode DICOM ou en ondelettes
- ▶ les visualisations d'examens en mode streaming stockés sur la plate-forme régionale ou sur le site d'archive (facteur 2,5 également)

### **a) Stockage, archivage**

Que le site dispose ou non d'un PACS en local ne modifie pas le calcul, puisque tous les examens doivent être archivés rapidement via le WAN. Le débit va dépendre pour chaque site :

- ▶ Des volumes des examens suivant leur type
- ▶ Du nombre d'examens réalisé par jour

Le résultat varie de 1 Mb/s pour les sites qui n'exploitent pas d'IRM et de scanner, à 200 ou 300 Mb/s pour les sites qui ont plus de 5 IRM ou scanner.

#### **b) Rapatriement (Fetch)**

Le débit nécessaire est de 4Mb/s. Il varie en fonction du volume de données rapatriées et du temps alloué à cette opération de rapatriement. Compte tenu de la faible fréquence de ces opérations, nous ne prévoyons pas plusieurs rapatriements simultanés. Le débit est donc de 4Mb/s pour tous.

#### **c) Visualisation**

On ne s'intéresse ici qu'aux sites qui utiliseront un PACS mutualisé à travers le WAN. Le débit en visualisation sera alors équivalent au débit d'archivage.

#### **d) Synthèse**

Le débit retenu pour un site est le maximum des débits montants et descendants. Il varie donc de 4 Mb/s à 200 ou 300 Mb/s. Les débits sont plus faibles pour les sites disposant d'un PACS interne, mais le bilan économique entre le coût du PACS et le coût télécom favorise le PACS mutualisé.

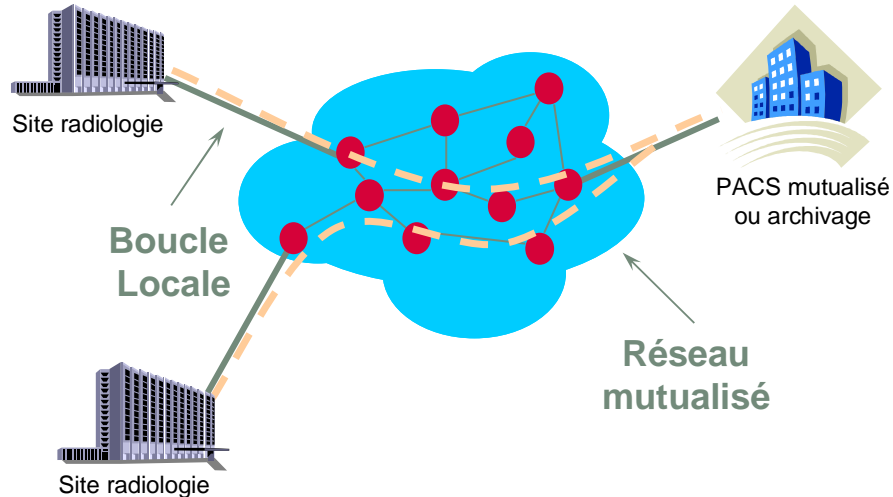
D'autre part, nous avons tenu compte des évolutions sur 20 ans concernant le nombre de modalités et les volumes générés par les examens. Les besoins évoluent donc dans le temps.

Le graphique ci-dessous indique le nombre de sites selon les débits nécessaires des boucles locales en 2016 :



### **7.5.2. L'architecture**

Différentes architectures sont offertes pour relier des sites entre eux : des lignes point-à-point (non adapté compte-tenu des distances et du nombre de sites) ou un réseau de type Internet ou MPLS. Ces réseaux sont constitués de boucles locales et d'un réseau mutualisé, comme le montre le schéma ci-dessous :



Les éléments différenciant entre un réseau MPLS et le réseau Internet sont synthétisés ci-dessous :

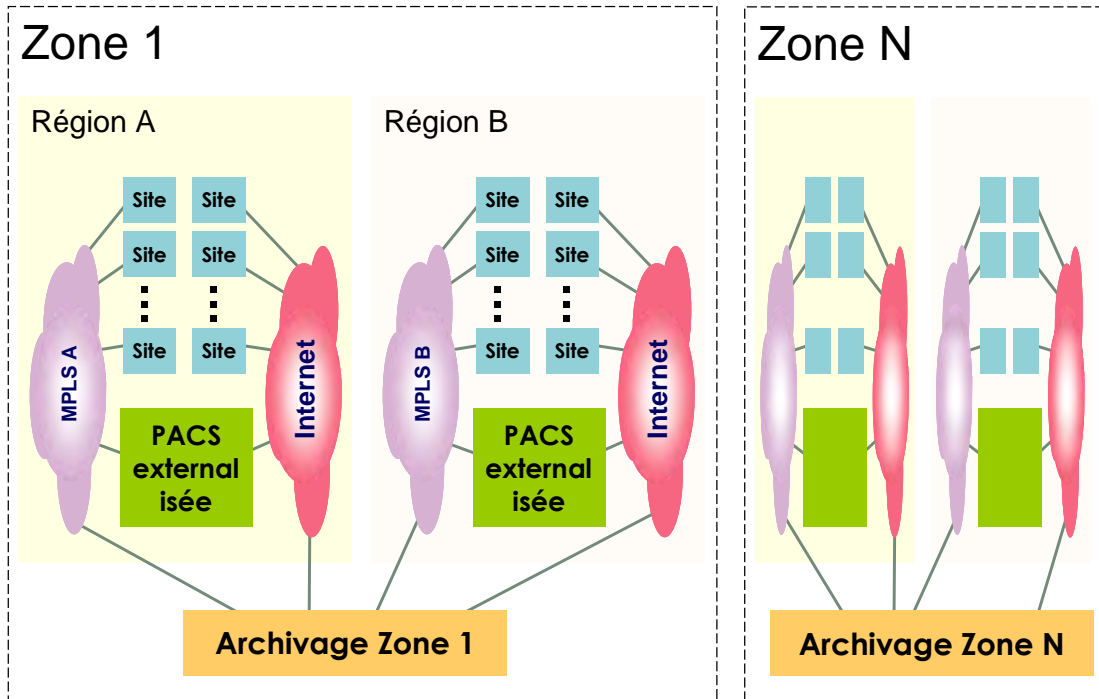
	MPLS	Internet
<b>réseau</b>	propre à un opérateur télécom	constitué des infrastructures de tous les opérateurs télécoms
<b>mutualisé</b>	entre les clients qui ont souscrit au service	entre tous les utilisateurs d'internet
<b>qualité de service</b>	- bande passante garantie - délai de transit garanti - disponibilité garantie - priorisation des flux	faible
<b>confidentialité</b>	garantie par l'opérateur télécom	nécessite une couche supplémentaire de chiffrement (VPN)
<b>usages professionnels</b>	- accès aux applications du datacenter - sauvegarde - visioconférence professionnelle - téléphonie inter sites	- messagerie, web - accès nomades - raccordement d'agences éloignées
<b>coût</b>	dépend du débit et de l'infrastructure locale (fibre, cuivre)	moins cher de 15%, à débit équivalent (coût identique pour la boucle locale, mais réduction sur le cœur de réseau)

En ce qui concerne la confidentialité des données échangées, il pourra être nécessaire d'ajouter une couche de chiffrement, même sur un réseau MPLS. Ce chiffrement peut être assuré en option par l'opérateur. Il convient d'identifier d'une part s'il faut faire confiance à celui-ci pour assurer la confidentialité, et d'autre part relever que les flux ne seront chiffrés, dans cette hypothèse, que sur le réseau intersites et pas de bout en bout. D'autres solutions pourront être envisagées en fonction des contraintes réglementaires (chiffrement par un tiers de confiance, chiffrement applicatif de bout en bout, chiffrement des données stockées, archivées, etc.). Il rentre dans les attributions de l'ASIP Santé de prendre position sur ce sujet.

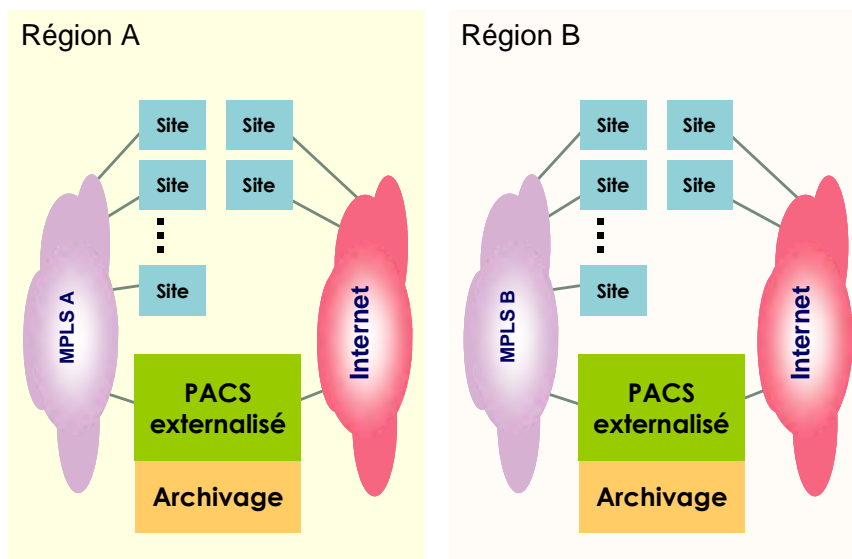
Notre préconisation est donc la suivante :

- ▶ Pour les sites publics ou PSPH ou pour les centres de radiologie exploitant des EML (Equipements Médicaux Lourds) tels les scanners et les IRM, le réseau MPLS est mieux adapté. Il offre une qualité de service qui répond aux exigences.
- ▶ Pour les centres de radiologie n'exploitant pas d'EML (41 recensés) et pour les médecins de ville, Internet est une solution économique et plus simple ; le débit nécessaire se limite à 4 Mb/s, et les accès existants des sites peuvent être utilisés

Dans le scénario retenu (mixte), l'architecture serait donc la suivante :



Dans l'hypothèse du scénario écarté (décentralisé), l'architecture serait la suivante :



### 7.5.3. Les boucles locales

Les BL (boucles locales) assurent le raccordement du site au réseau MPLS de l'opérateur. Elles peuvent être assurées par différentes technologies :

- ▶ xDSL : on utilise ici les paires de cuivre initialement prévues pour la téléphonie. Elles offrent suivant les zones géographiques un débit jusqu'à 2 ou 4 Mb/s avec des flux symétriques pour els offres en SDSL. Il est également possible de regrouper plusieurs lignes pour atteindre 6 ou 8 Mb/s.
- ▶ Modem large bande : cette technologie utilise de la paire de cuivre de haute qualité et permet des débits de 2 à 34 Mb/s ; mais ces paires ne sont pas disponibles sur tous les sites et les opérateurs abandonnent aujourd'hui cette technique pour la remplacer par la fibre optique.



- ▶ Faisceau hertzien : en plaçant une parabole en hauteur sur un site, il est parfois possible d'atteindre une tour hertzienne ; les débits peuvent atteindre 10, 34 ou 100 Mb/s. L'investissement est toutefois lourd (de 30 à 100 k€), l'installation n'est pas toujours facile (mat de grande hauteur, esthétique), et de plus les faisceaux hertziens sont sensibles aux fortes pluies d'orage.
- ▶ 3G, 4G : ces réseaux sont conçus pour les terminaux mobiles, pour des communications ponctuelles, et les débits restent limités. D'autre part, ils ne couvrent pas la totalité du territoire.
- ▶ Fibre optique : c'est la meilleure solution technique. Elle offre des débits quasi illimités (10 Mb/s, 100 Mb/s, 500 Mb/s...) et une très bonne disponibilité. Tous les sites ne sont toutefois pas raccordés en fibre optique, et ils sont parfois loin des infrastructures des opérateurs.

La mise en place de la boucle locale est une opération lourde. Le choix de la technologie dépend du débit nécessaire, mais aussi de l'évolutivité souhaité. Si 4 Mb/s sont suffisants aujourd'hui, mais que des débits de 10 Mb/s sont envisagés sous quelques années, il est préférable de choisir dès maintenant une boucle locale optique. D'autre part, si un câble optique est amené sur un site, des fibres seront prévues en réserve pour de futurs usages : visioconférence, téléphonie, accès internet, ou toute autre application (télémédecine, DMP...).

## 7.5.4. Evaluation des coûts

### 7.5.4.1. Postes de coût

En ce qui concerne les sites qui seront raccordés à Internet, les accès sont à la charge des sites et ne sont pas comptabilisés dans le coût du service.

En ce qui concerne le réseau MPLS, on distingue les frais de mise en service et les coûts récurrents. Ces derniers couvrent l'amortissement de l'investissement spécifique éventuel réalisé par l'opérateur (par exemple le tirage d'un câble optique jusqu'au site), et les coûts d'exploitation (location, gestion, amortissement du réseau mutualisé, etc.). Les opérateurs télécoms présentent les coûts récurrents avec la décomposition suivante :

- ▶ Boucle locale
- ▶ Location du routeur placé sur le site (CE pour Customer Equipment)
- ▶ Port MPLS (usage du réseau mutualisé)
- ▶ Service de suivi client (gestion proactive de la capacité, tableau de bord...)

### 7.5.4.2. Les paramètres

Les trois derniers postes du coût récurrent ne dépendent pas de la localisation du site. Les paramètres sont le débit, les fonctions de priorisation du trafic, la disponibilité.

Pour ce projet, le débit a été évalué pour chaque site en tenant compte de son évolution dans le temps. Le CE (Customer Equipment), comme la boucle locale, devra être choisi dès le départ en fonction du besoin d'évolutivité. En revanche, le débit du port MPLS pourra évoluer facilement, par simple paramétrage logiciel.

La possibilité de prioriser certains trafics sur le réseau a également été prise en compte.

En ce qui concerne la disponibilité, nous avons considéré que le niveau offert par un accès MPLS simple serait suffisant dans la majorité des cas. Le taux de disponibilité est alors de 99,7%, et le délai de remise en service en cas d'incident est de 4h. Des études spécifiques pour certains sites seront nécessaires pour évaluer les besoins de redondance. Suivant le niveau, on peut porter la disponibilité à 99,8% ou 99,9%. Chaque dixième est obtenu avec des surcoûts importants, allant jusqu'à doubler le coût du raccordement. On notera toutefois qu'une cause importante d'incident a comme origine des problèmes électriques sur le site ; et dans ce cas, la redondance de l'architecture réseau n'améliore pas la disponibilité.

Le coût de la boucle locale est en revanche très dépendant de la localisation précise du site et du débit.

#### 7.5.4.3. Méthode d'évaluation

Pour estimer les frais d'accès au service et les coûts récurrents qui ne dépendent pas de la localisation géographique (CE, port MPLS et service de suivi), nous nous sommes basés sur les prix habituellement appliqués par les opérateurs.

Pour la boucle locale, nous avons privilégié la fibre optique en géolocalisant les sites et en identifiant les services de raccordement offert par l'opérateur historique et les autres infrastructures optiques locales (réseaux des opérateurs alternatifs, réseaux d'initiative publique). Lorsqu'il s'agissait d'un raccordement à une infrastructure optique locale, nous avons évalué la distance entre le site et le réseau existant, et estimé le cas échéant le coût du génie civil (tranchée pour acheminer le câble optique).

Pour chaque site, nous avons retenu la meilleure solution :

- ▶ Soit l'offre de l'opérateur historique
- ▶ Soit le raccordement à une autre infrastructure optique

Sur les 1.354 sites étudiés, environ 80 restent difficilement accessibles en fibre optique. Des études spécifiques devront être réalisés pour ceux-ci. La solution pourra passer par de l'agrégation de liaisons xDSL, des modems large bande ou des faisceaux hertziens. Nous avons dans ce cas estimé un coût plafond pour l'investissement à charge de l'opérateur.

Au final, nous avons lissé les coûts d'investissement sur les coûts récurrents sur 3 ans, comme le ferait un opérateur.

#### 7.5.4.4. Résultat

Le résultat est présenté ci-dessous comme une moyenne pour les sites du réseau MPLS :

Mb/s	€HT annuel
10	19 800
100	31 800
300	47 400

### 7.5.5. Scénarios pour les télécommunications

L'étude sur la généralisation des PACS en France montre qu'une part importante des coûts est liée aux télécommunications. En effet, la mutualisation des systèmes de PACS et l'archivage engendrent l'échange des images médicales entre les sites producteurs et les plates-formes régionales ou nationales.

Nous avons étudié trois scénarios différents

- ▶ Solution 1 : basée sur un marché de service opérateur, intégré au marché de service fournisseur de la solution de PACS
- ▶ Solution 2 : une société commerciale construit un réseau dédié à la santé
- ▶ Solution 3 : la personne publique construit un réseau dédié à la santé

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Les solutions 2 et 3 sont basées sur la constitution d'une infrastructure télécom propre aux besoins de la santé. Plutôt que d'acheter un service à un opérateur télécom, il s'agirait ici d'une logique d'investissement à long terme, typiquement 20 ans.

### 7.5.6. Solution 1 basée sur un marché opérateur

Les coûts de télécommunications comprennent le raccordement à un réseau MPLS de 1360 sites producteurs :

- ▶ Les frais de mise en service
- ▶ Les coûts récurrents, décomposés en :
  - Amortissement de l'investissement spécifique
  - Coûts d'exploitation (location, service client, etc.)

Pour les autres sites, raccordés à Internet, les accès sont à la charge des sites et ne sont comptabilisés dans le coût du service.

en k€ HT	par an	sur la période
2011-2015	42 300	211 500
2016-2020	38 300	191 500
2021-2026	29 700	148 500
2026-2031	22 900	114 500
<b>Total telco sur 20 ans €HT</b>		<b>666 000</b>
<b>Soit € TTC</b>		<b>796 536</b>

Différents paramètres peuvent jouer sur ces coûts. On peut notamment citer :

- ▶ La réduction de la capacité globale en débit en ne garantissant qu'une partie de la bande passante ;
- ▶ L'utilisation de boucles locales xDSL qui réduiront l'évolutivité ;
- ▶ Le passage d'un réseau de niveau 3 (MPLS) à un réseau de niveau 2 (Ethernet) ;
- ▶ La concurrence entre les opérateurs.

Dans cette solution, les opérateurs sont amenés à répondre aux besoins :

- ▶ en utilisant leurs infrastructures propres,
- ▶ en louant des capacités sur des infrastructures complémentaires, en partenariat avec d'autres opérateurs (par exemple : les boucles locales peuvent être supportées par les services de raccordement optiques des opérateurs télécoms, les infrastructures des opérateurs alternatifs ou les réseaux d'initiative privée).
- ▶ en investissant et en construisant les raccordements manquants

Les marchés publics limitent la durée de tels marchés à 5 ans. Le coût global de cette solution sur 20 ans est évaluée à 796 M€.

Cette approche a l'avantage de la simplicité, mais il présente différents inconvénients :

- ▶ les marchés, établis au niveau des régions par les GCS – maîtrises d'ouvrages opérationnelles des ARS, vont mettre en évidence des besoins d'investissements télécom très divers en fonction des régions et ne permettront pas d'établir des marchés sur des bases tarifaires homogènes pour l'ensemble des régions. Certaines régions pourront payer beaucoup plus chers les services télécoms nécessaires en raison des investissements lourds à réaliser localement pour apporter la connectivité nécessaire.
- ▶ Il favorise l'opérateur historique qui dispose globalement de la meilleure infrastructure optique sur le territoire
- ▶ Il favorise le renouvellement des marchés avec le même opérateur, qui aura investi pour compléter sa couverture
- ▶ L'opérateur en place pourrait être enclin lors du renouvellement à conserver les tarifs initiaux alors que l'investissement est en grande partie amorti

## 7.5.7. Les solutions 2 et 3

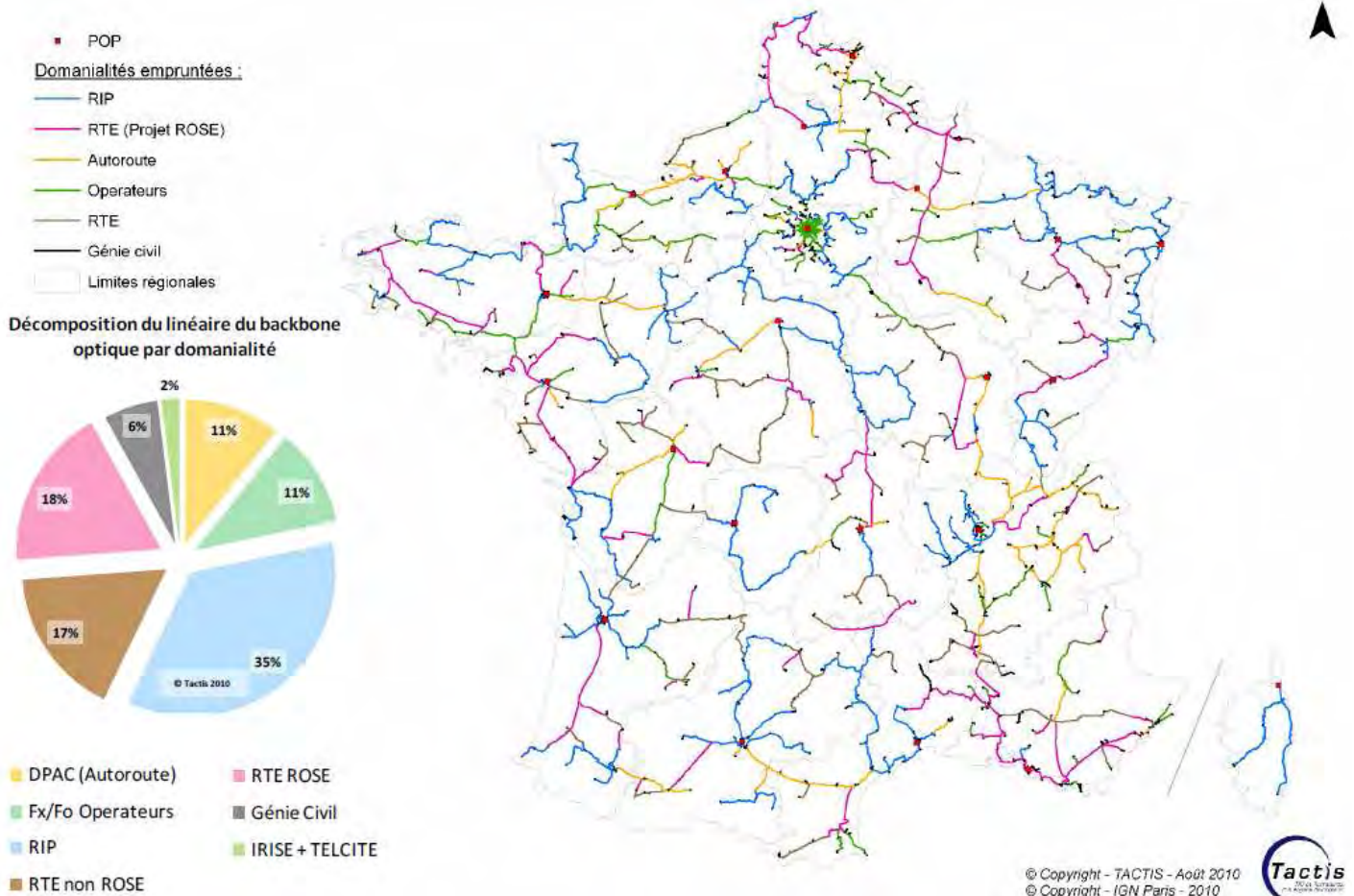
### 7.5.7.1. Les éléments communs aux solutions 2 et 3

#### a) Infrastructure optique

Pour ces solutions 2 et 3, ce réseau est construit sur les bases suivantes :

- ▶ Réseau totalement optique Ethernet / MPLS
- ▶ Architecture à 2 niveaux : réseau de transport national à 10 Gb/s et réseau de collecte régional à 1 Gb/s offrant un débit minimum de 100 Mb/s par site
- ▶ Utilisation des infrastructures existantes des opérateurs télécoms, des RIP (Réseaux d'Initiative Publique), les fibres optiques déployées par les sociétés d'autoroute, RTE (Réseau de Transport d'Electricité), RFF (Réseau Ferré de France), etc. ; on leur loue des longueurs d'onde sur la fibre, ou des fibres optiques noires via un IRU (Infeasible Right of Use)
- ▶ Dans le cas où aucune infrastructure n'est disponible, création de nouvelles liaisons optiques : génie civil, pose de fibre...

La carte ci-dessous représente le réseau ainsi constitué. Sa longueur totale est de 23 000 km. La création de nouvelles liaisons (génie civil) ne représente que 6% de l'ensemble.



### b) Equipements réseau

Les équipements réseau sont acquis en totalité. Il est prévu un renouvellement partiel des équipements tous les 5 ans afin de permettre des évolutions des performances (débits, services, qualité...).

### c) Système d'information

Le système d'information (SI) doit intégrer différentes fonctions, telles que l'exploitation du réseau (NOC : Network Operating Center), la gestion de la facturation (billing) et le support (service desk). Le choix s'est orienté vers l'utilisation du SI existant d'un opérateur, sous la forme de sous-traitance ou de droit d'usage.

#### 7.5.7.1. Les éléments de différenciation

Les éléments de différenciation concernent le montage contractuel :

- ▶ Dans la solution 2, il pourrait s'agir d'un contrat de type PPP qui assure à une société commerciale de droit privé la commercialisation de son infrastructure sur une durée de 20 ans, ou d'une DSP
- ▶ Dans la solution 3, il s'agirait d'un Service Public Administratif (SPA)

### 7.5.8. Synthèse des 3 solutions

	<b>Solution 1</b>	<b>Solutions 2 et 3</b>
<b>Infrastructure</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réseau opérateur optique et boucles locales constituées de fibres optiques, coaxial, paires torsadées, faisceaux hertziens</li> <li>• Réseau partagé avec les autres clients de l'opérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réseau de transport national et réseau de collecte régional totalement optique</li> <li>• Réseau dédié à la santé</li> </ul>
<b>Système de facturation et de support</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systèmes existants et mutualisés des opérateurs télécoms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Outils acquis (droit d'usage)</li> </ul>
<b>NOC</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Service sous-traité ; pas d'investissement</li> </ul>
<b>Redondance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boucles locales non redondées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 % des sites en double raccordement</li> </ul>
<b>Délai de mise en service</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre 15 jours et 3 mois suivant les sites</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En fonction du déploiement du réseau, prévu sur 2 ans</li> </ul>
<b>Débits</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adapté aux besoins des sites, de 10 à 300 Mb/s</li> <li>• Evolution des débits dans le temps, en fonction des besoins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réseau de transport à 10 Gb/s</li> <li>• Réseaux régionaux à 1 Gb/s, partagés entre les sites</li> <li>• 100 Mb/s minimum par site</li> <li>• Evolution de la capacité lors des renouvellements des équipements tous les 5 ans</li> </ul>

### 7.5.9. Analyse des solutions

#### 7.5.9.1. Analyse économique

Les montants liés aux solutions 2 et 3 sont les suivants :

- ▶ Le montant total de l'investissement (CAPEX) est de 421 M€ ; l'essentiel est investi sur les 2 premières années ; 12 M€ sont répartis sur la durée du projet pour le renouvellement des équipements
- ▶ Le montant total des charges d'exploitation hors amortissement (OPEX) est de 119 M€. La location de l'infrastructure optique et la maintenance des équipements représentent les trois quart de ce chiffre ; le reste est consacré aux frais d'exploitation du réseau

A partir de ces chiffres, le modèle économique des solutions a été étudié et comparé. Les hypothèses de ce modèle sont détaillées ci-dessous :

	solution 2	solution 3
<b>amortissement équipements passifs (yc SI)</b>	linéaire de caducité sur 20 ans	
<b>amortissement équipements actifs</b>	linéaire de caducité sur 5 ans	
<b>renouvellement équipements actifs (évolution)</b>	25% du CAPEX tous les 5 ans	
<b>activité soumise à l'IS</b>	oui (33%)	non
<b>rémunération de la trésorerie</b>	2%	2%
<b>taux d'intérêt de la dette</b>	4%	4%
<b>dividendes distribués</b>	50% du résultat	sans objet
<b>TRI (taux de rendement interne) actionnaire</b>	15%	sans objet
<b>apport en capital</b>	10% du CAPEX	0

Les résultats du modèle donnent le coût global supporté par les clients :

- ▶ Solution 2 : 983 M€ (soit 668 M€ en coût actualisé à 4%)
- ▶ Solution 3 : 683 M€ (472 M€ actualisé)

L'écart de 300 M€ entre ces montants est du principalement au dividende versé aux actionnaires (143 M€) et à l'impôt sur les sociétés (90 M€).

Pour rappel, la solution 1 était estimée à 796 M€. Si on alignait l'infrastructure sur ce qui est prévu pour les solutions 2 et 3, elle représenterait 1 123 M€ (780 M€ actualisé).

### 7.5.9.2. Analyse globale

Le tableau suivant analyse les 3 solutions en les notant (de 1 à 5) à travers différents critères ; un coefficient est attribué à chaque critère (de 1 à 5). Un total est ainsi calculé pour chaque solution, le maximum étant de 80.

<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>
<b>Livre blanc des PACS</b>

	Solution 1			Solution 2			Solution 3		
critère	coef	Note	Commentaires	Note	Commentaires	Note	Commentaires		
<b>Facilité et rapidité de mise en œuvre</b>	2	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaboration d'un cadre de consultation national</li> <li>Gestion des appels d'offres régionaux par les ARS</li> <li>Appel d'offre national complémentaire pour les échanges entre les sites PACS et archivage</li> </ul>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appel d'offre pour l'attribution du la DSP ou du PPP</li> <li>Création d'une société commerciale ad hoc</li> <li>Construction d'un réseau complet</li> </ul>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place d'une maîtrise d'ouvrage publique pour gérer un SPA (Service Public Administratif)</li> <li>Construction d'un réseau complet</li> </ul>		
<b>Simplicité de l'infrastructure</b>	1	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Différentes technologies mises en œuvre (fibre, cuivre, hertzien)</li> <li>Infrastructure mutualisée entre les différents clients de l'opérateur</li> <li>Plusieurs réseaux régionaux indépendants à interconnecter</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réseau dédié tout optique</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>idem solution 2</li> </ul>		
<b>Qualité du service offert aux sites</b>	2	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contraintes dues à la mutualisation avec d'autres clients : service standard, dépendance des priorités de l'opérateur</li> <li>Nouveau contrat tous les 5 ans, avec migration éventuelle en cas de changement d'opérateur</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permet d'offrir un catalogue de prix national</li> <li>Réseau sans couture</li> <li>Par nature adapté aux besoins et aux évolutions (flux, BP, QoS...)</li> <li>Stabilité de l'infra</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>idem solution 2</li> </ul>		
<b>Evolutivité (débits, nouveaux services tels la msg, visioconf...)</b>	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avenant pour modifier les débits</li> <li>Nécessite d'autres contrats au niveau national pour offrir de nouveaux services</li> <li>Pas de responsabilité globale assurée de bout en bout</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grande souplesse d'évolution de l'infra</li> <li>La société ad hoc peut fournir de nouveaux services, en propre ou en sous-traitant</li> </ul>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grande souplesse d'évolution de l'infra</li> <li>Le SPA peut contractualiser avec un fournisseur pour fournir ces services, en propre ou en sous-traitant</li> </ul>		
<b>Coût pour les sites</b>	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le coût par site dépend peu du nombre de sites et la durée de la montée en charge</li> <li>Charge de travail pour les sites lors des éventuels changements d'opérateur</li> <li>Coûts a priori dépendants des contraintes liées à chaque site</li> </ul>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solution la plus chère si le périmètre reste limité à la radiologie</li> <li>Le coût sera plus élevé si on n'atteint pas les 1360 sites</li> <li>Recettes exogènes à rechercher (extension à d'autres domaines que la santé, revente de capacité...)</li> <li>Certains investissements pourraient être partagés pour réduire les coûts (avec des collectivités, d'autres opérateurs...)</li> <li>Permet un coût homogène pour les sites à l'intérieur de la région, indépendant de la géographie</li> </ul>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le coût sera plus élevé si on n'atteint pas les 1360 sites</li> <li>Permet un coût homogène pour les sites à l'intérieur de la région, indépendant de la géographie</li> </ul>		
<b>Aménagement du territoire</b>	3	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les investissements réalisés par les opérateurs leur permettront d'offrir des services à d'autres clients pour un coût plus faible</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'infrastructure optique ainsi créée pourra être mise à disposition des collectivités, des RIP, des opérateurs, et permettra ainsi de désenclaver certains territoires</li> </ul>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem, mais mise en œuvre limitée pour un SPA</li> </ul>		
<b>Gouvernance, organisation</b>	1	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 niveaux à prévoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>ASIP au niveau national pour cadrer l'ensemble et prendre en charge les contrats nationaux (réseau inter-régions, services à VA)</li> <li>ARS au niveau régional</li> </ul> </li> <li>Responsabilise les ARS sur ce domaine</li> <li>Nécessite des compétences télécom locales</li> </ul>	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gouvernance aux niveaux national et régional à organiser pour piloter la société ad hoc</li> </ul>	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation à étudier entre le SPA, l'ASIP, les ARS</li> </ul>		
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>		<b>57</b>		<b>65</b>		<b>52</b>		



### 7.5.10. Conclusion

Les notes des 3 solutions sont relativement proches. La solution 2, basée sur la création d'un réseau propre dédié à la santé à travers une DSP ou un PPP, arrive toutefois première. Elle offre en effet certains avantages :

- ▶ Elle permet de mettre en œuvre une infrastructure de transport qui pourra être ouverte à d'autres services que celui de la mutualisation des PACS (on peut déjà imaginer un service de visioconférence ou d'autres services liés à la télémédecine) ; les prestataires de service disposeront du socle réseau et pourront ainsi se recentrer sur la valeur ajoutée de leurs solutions
- ▶ La mise en œuvre de cette infrastructure optique portée par le marché de la santé entrainera d'autres projets privés ou publics qui permettront de désenclaver certains territoires aujourd'hui mal desservis
- ▶ Cette solution, contrairement à la solution 3, n'entraîne pas de déficit public ; la charge est essentiellement supportée par le privé (des investisseurs tel la Caisse des Dépôts pourraient toutefois être amenés à y participer)

Son coût est plus élevé que la solution 1, mais le différentiel (200 M€ sur 20 ans, soit 7% du montant total du projet) ne remet pas en cause l'équilibre financier du projet global. Et différentes voies restent à explorer qui permettraient sans doute d'annuler cet écart :

- ▶ Le co-investissement : les partenaires restent à trouver pour participer au financement des 1300 km de génie civil prévu (soit 20% de l'investissement)
- ▶ Les recettes exogènes : l'infrastructure ainsi créée peut être louée à d'autres opérateurs, à des collectivités locales....
- ▶ Enfin, le support de nouveaux services engendrera des recettes complémentaires qui diminueront la part supportée par la radiologie

## 7.6. Impact des activités d'imagerie sur l'environnement

### 7.6.1. Le film

Les films photosensibles conventionnels, dits « à développement humide », sont constitués :

- ▶ D'un support physique semi-rigide, en polytéréphtalate d'éthylène (ou PET) de 170 à 180µm d'épaisseur ;
- ▶ D'une double couche d'émulsion argentique photosensible, déposée sur ce support, mélange de gélatine et de bromure d'argent d'une épaisseur de 10 à 20µm.

Ce film, exposé aux rayons X de la modalité radiographique, est porteur d'une image latente (c'est-à-dire invisible à ce stade), qui doit être révélée par un procédé chimique. C'est cette étape qui est la plus polluante dans le cycle de vie du film : les bains de révélateur usagé, les bains de fixateur, ainsi que les eaux de rinçage, doivent être traités conformément à l'arrêté du 23 janvier 1997, règlementant la composition des effluents chimiques en radiologie médicale traitant plus de 5000m<sup>2</sup> de film par an. Les installations sont également soumises à un contrôle régulier (tous les 3 ans) afin de vérifier les rejets d'argent dans le milieu naturel.

En-deçà de ce seuil, il convient d'appliquer le règlement d'assainissement local. Nous notons que la plupart des radiologues libéraux sont en-dessous de ce seuil mais que des textes européens sont actuellement en préparation au niveau de la chaîne prise dans son ensemble. En revanche, les CHU sont, pour beaucoup, déjà soumis aux contraintes de l'arrêté 295042.

Après usage, ils peuvent être recyclés : le film est lavé et un procédé peu polluant de sédimentation ou d'électrolyse permet de séparer l'argent du support physique. Le PET est lui aussi valorisable.

Les films laser, dits « à sec », relèvent des techniques de reprographie et non de celles de la photographie. Ils ne consomment pas de produits de traitement et ne sont donc pas source d'effluents. En revanche, leur valorisation après usage n'est pas rentable car ils contiennent très peu d'argent. Ils relèvent de la réglementation sur les déchets spéciaux et leurs utilisateurs doivent financer des sociétés spécialisées dans leur élimination et leur valorisation.

L'impact des films radiographiques sur l'environnement est déclinant et faible au regard du nombre d'examens effectués chaque année avec tirage sur film. La surface développée de tous les films utilisés en 2008 en imagerie équivaut à la surface de PET de 84 millions de bouteilles d'eau (qui sont fabriquées dans le même matériau). Cette surface est à comparer aux 8 milliards de bouteilles d'eau consommée la même année par les français : la surface de PET utilisée par l'imagerie médicale représente 1% de la surface de PET utilisée pour conditionner les eaux de boisson.

### 7.6.2. Les CD-ROM et DVD

Un nombre significatifs de PACS en France sont utilisés sans infrastructure d'archivage à long terme. Les examens sont alors gravés sur un cd-rom ou DVD et remis au patient.

Ces media sont élaborés à 95% de leur masse en polycarbonate, une matière plastique coûteuse à fabriquer (rapporté à sa masse volumique). Son recyclage est théoriquement possible, mais il n'existe pas de filière de recyclage des CD et DVD à ce jour en France. Le reste de la masse est essentiellement constituée de métaux, dont l'aluminium. Les boîtes de CD et DVD sont elle aussi en matière plastique de la famille du polystyrène, potentiellement recyclable.

En France, les CD, DVD et leurs emballages en fin de vie sont traités dans leur majorité comme des déchets ménagers, ou des déchets industriels banals, destinés à être stockés en décharge. Signalons toutefois l'existence de quelques initiatives privées ou associatives pour collecter et valoriser ces déchets auprès du grand public, mais dont la capacité de traitement est encore négligeable.

La durée de vie moyenne d'un CD ou d'un DVD, bien que variant fortement selon les conditions de stockage et de manipulation, est d'environ 5 ans. Potentiellement, chacune de ces galettes de polycarbonate a donc vocation à devenir un déchet à l'échéance de 5 ans.

Les industriels estiment qu'environ 50% à 80% des examens donnent lieu à la gravure d'un CDROM ou DVD, ce qui représente en fin de vie un volume annuel d'environ 3000 tonnes de déchets générées annuellement.

### 7.6.3. Les systèmes informatiques

#### 7.6.3.1. L'informatique n'est pas toujours verte

Les technologies de l'information et de la communication (TIC), qui contribuent à dématérialiser les activités humaines, ne sont écologiquement vertueuses qu'en apparence seulement. L'empreinte environnementale des technologies de l'information et de la communication est significative au regard des autres activités humaines, à tous les stades du cycle de vie des produits : fabrication, usage, élimination.

La fabrication d'un serveur informatique, par exemple, est à l'origine de la consommation de 2000 litres d'eau pure, 300 litres de combustibles fossiles et une vingtaine de litres de substances chimiques diverses. Ce même serveur renferme 2kg de cuivre, 10kg de matière plastique type PVC, de l'or et du platine. Au total, il faut mettre en œuvre plus de 100 fois la masse de matériaux (combustibles, métaux, produits chimiques) du produit fini pour fabriquer ce serveur informatique. En comparaison, la fabrication d'une voiture requière environ 4 fois sa masse de matériaux.

A l'usage, ce même serveur utilisera pour son fonctionnement et son refroidissement 17 MWh d'électricité, ce qui ne représente qu'un cinquième de l'énergie utilisée sur tout son cycle de vie. L'inverse d'un réfrigérateur, dont l'énergie consommée sur toute sa durée de vie est à 80% destinée à le faire fonctionner et à 20% à le fabriquer. En France, les centres de données représentent environ 1% de la consommation électrique totale.<sup>25</sup>

Enfin, les filières de démantèlement et de recyclage, même si elles sont prévues dans les textes réglementaires, n'ont pas encore pris un essor à la hauteur des volumes de déchets à traiter. La France est de quatre à dix fois moins efficace<sup>26</sup> que ses voisins européens en taux de déchets électroniques collectés et traités.

A noter que la directive européenne dite DEEE interdit depuis 2007 l'usage des métaux toxiques, tels que le mercure, le béryllium et le cadmium que l'on trouvait auparavant en petite quantité dans les produits électroniques.

Les fabricants de matériel informatique, les éditeurs et les concepteurs de centres de données ont pris conscience depuis plusieurs années de l'impact environnemental des TIC. Nous examinons dans ce chapitre les réponses qu'ils apportent.

<sup>25</sup> « Rapport TIC et développement durable », Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire, Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi, décembre 2008.

<sup>26</sup> idem

### 7.6.3.2. Mutualisation et consolidation

Mutualiser une partie importante des infrastructures informatiques du plan public est un atout considérable vis-à-vis du développement durable.

D'une part, les exploitants de centre de données connaissent finement les axes sur lesquels ils peuvent agir pour réduire leur consommation énergétique et ils mènent des politiques volontaristes à ce sujet au regard des enjeux financiers pour eux. Un hébergeur, dont le cœur de métier est l'informatique et dont une part significative des dépenses est liée à sa facture d'électricité, sera bien plus enclin à la performance énergétique qu'un centre hospitalier, car il dispose là d'un puissant levier d'économie.

D'autre part, ces hébergeurs intègrent de plus en plus dans leur démarche une politique active de réduction de leur empreinte carbone globale, incluant des actions de sensibilisation vers leur fournisseurs, allant parfois jusqu'à s'imposer et leur imposer des contraintes environnementales (électricité en partie « verte », conception et fabrication des produits plus respectueuses de l'environnement, réduction des déplacements, circuits de livraison plus courts, etc.).

Par ailleurs, il est plus aisé est moins coûteux de mener une politique d'informatique écoresponsable au niveau de quelques centres de données ayant une activité importante, qu'à l'échelle des « salles machines » de chaque site producteur d'images.

En outre, les infogérants savent mieux que les petites structures optimiser l'approvisionnement de ressources informatiques pour faire face à la montée en charge. Là aussi, les masses de matériel et les sommes d'argent en jeu les conduisent à considérer la gestion de l'augmentation de la capacité comme un processus essentiel du pilotage de leur activité. Ils sur-provisionnent moins et anticipent mieux.

Enfin, les stratégies de consolidation de serveurs et de stockage sont bien plus efficaces et optimales lorsqu'elles sont menées sur une grosse masse de matériel (« fermes » de serveurs et de stockage) que lorsqu'elles sont menées unitairement à l'échelle d'une application (un PACS dans un hôpital en l'occurrence). La consolidation (regrouper des petits centres de données, regrouper plusieurs applications sur un même serveur, plusieurs bases de données sur une même baie de stockage) a été l'un des tout premiers moyens d'optimisation des infrastructures informatiques au début des années 2000. Elle reste à la base de toute stratégie de rationalisation de l'informatique : il est avéré que regrouper N applications qui fonctionnaient sur N serveurs, sur un seul serveur, est une source d'économie. Diverses études de référence mettent en évidence que l'usage processeur d'un serveur est compris entre 5 et 15% de sa capacité annuelle. Regrouper des applications permet d'augmenter le taux d'utilisation des ressources processeur à 70% et donc de diminuer le nombre de serveurs mis en œuvre.

### 7.6.3.3. Conception des centres de données

La conception des centres de données est un des premiers leviers sur lequel agir pour diminuer la consommation électrique globale des TIC. Les axes d'optimisation utilisés sont :

- ▶ Un placement adéquat des équipements de climatisation dans la salle, pour favoriser une bonne distribution de l'air froid, éviter les zones chaudes ;
- ▶ L'asservissement de la climatisation à une surveillance en continue de la température et de l'humidité, pour éviter les à-coups chaud-froid et sec-humide, tout en étant réactif au changement de température extérieur (jour-nuit) ;
- ▶ L'optimisation de l'aménagement de la salle, en évitant de diriger les flux chauds vers les équipements informatiques.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

La conception des centres de données s'est considérablement améliorée ces dernières années. Un centre de conception ancienne a typiquement un ratio d'efficacité énergétique de 3.5 (pour chaque kWh consommé par un équipement informatique, 3,5kWh sont consommés pour les usages annexes tels que refroidir, éclairer, contrôler, etc.), tandis qu'un centre de données récent peut descendre à 1,5. Entre l'ancien et le récent, une économie de 1 à 2 millions d'euros peut être réalisée chaque année sur la facture énergétique, par tranche de 1000m<sup>2</sup> de salle<sup>27</sup>.

#### 7.6.3.4. Conception des matériels informatiques

Les concepteurs et fondeurs de *chipsets* et CPU ont déployé des efforts considérables pour baisser le niveau de consommation électrique unitaire de ceux-ci. Ces cinq dernières années la consommation moyenne des processeurs a été divisée par 2 à 3 (d'environ 140W à 60W), alors que leur puissance de traitement augmentait selon la fameuse loi de Moore. De même, un disque SATA 2,5'' récent (6W) consomme environ 5 fois moins de puissance électrique qu'un disque dur FC de conception plus ancienne (25 à 30W il y a 3 à 5 ans). Les disques SSD (*Solid State Drive*), bien qu'encore chers et peu répandus, sont encore plus économes puisqu'ils consomment environ 1W.

Des progrès notables ont aussi été réalisés ces dernières années concernant la ventilation des serveurs :

- ▶ dans l'optimisation des flux d'air à l'intérieur des serveurs, ce qui conduit à une moindre consommation des ventilateurs par diminution des dimensions des pales, à performance égales ;
- ▶ par la réduction des frottements des parties mobiles des ventilateurs, ce qui contribue là aussi à une moindre consommation électrique.

Malheureusement, cette tendance vertueuse ne contrebalance pas l'explosion du volume de données stockées et traitées dans le monde, qui entraîne globalement un accroissement de la consommation énergétique des TIC. Des équipements récents, régulièrement renouvelés et à l'état de l'art, restent toutefois un des premiers leviers utilisés par les hébergeurs et infogérants pour diminuer leur facture énergétique.

#### 7.6.3.5. Virtualisation

La virtualisation, en informatique, consiste à supprimer l'adhérence entre une application et son serveur, ou entre une donnée et son périphérique de stockage. Elle s'obtient grâce à une couche logicielle spécialisée, qui permet, par exemple, d'installer plusieurs systèmes d'exploitation isolés et indépendants sur un seul serveur. Les atouts en termes d'empreinte environnementale sont les suivants :

- ▶ La virtualisation accélère la consolidation, c'est-à-dire la coexistence de plusieurs applications (voire plusieurs dizaines) sur un seul serveur ;
- ▶ La virtualisation favorise l'allocation optimisée des ressources informatiques : en supprimant l'adhérence entre la logique (application, données) et le matériel, on facilite le déplacement des applications d'un serveur à l'autre en fonction de la charge, des pannes ou des incidents ; on diminue par conséquent le nombre de serveurs nécessaires pour assurer le niveau de service visé et chaque serveur voit son taux d'utilisation progresser.

Moins de serveurs, mieux utilisés : la virtualisation, bien qu'en premier lieu au service de la flexibilité du système d'information, contribue directement à la réduction de l'empreinte environnementale des TIC.

---

<sup>27</sup> Tariff Consultancy Ltd, 2008

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

## 7.7. Etude juridique

### 7.7.1. La conservation des données de santé.

Le 3<sup>ème</sup> alinéa du R1112-7 du code de santé public modifié par le décret du 4 janvier 2006 définit les durées d'archivage applicables au dossier médical dans les établissements de santé public ou privé :

« Le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent, la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement. »

L'article R 1112-2 définit les éléments du dossier médical dont

« g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ; »

Par ailleurs, la conservation des données médicales peut être un élément dans la mise en cause d'un professionnel médical ou d'un établissement de santé. Il est rappelé que l'article L. 1142-28 du code de la santé publique prévoit à cet égard que « les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ».

Ainsi, le point de départ de la prescription est constitué par la date de consolidation du dommage, la responsabilité médicale peut ne pas se trouver prescrite à l'issue d'un délai de vingt ans suivant le dernier passage du patient victime d'un dommage.

L'archivage peut être vu comme l'organisation raisonnée d'une conservation sécurisée de l'information créée aujourd'hui afin de pouvoir être réutilisée demain. De plus en plus ce besoin d'archivage est ressenti comme une nécessité pour les établissements hospitaliers mais surtout devient une obligation.

Ainsi l'archivage répond en fait à trois besoins distincts (source « archivage électronique en milieu hospitalier, MIPIH, Isabelle Renard, Jean-Marc Rietsch »)

:

- le premier, qui est le plus important, est le besoin pour l'établissement de prouver ce qu'il a fait ou ce qu'il n'a pas fait ; il doit justifier de son activité vis-à-vis de ses patients, des autorités de tutelle, vis-à-vis de l'Etat, vis-à-vis d'un audit interne ; il doit en outre, lors d'un contentieux, produire les pièces nécessaires à la défense de ses droits et de ses intérêts ;
- le second besoin correspond à la réutilisation des données dans la conduite de son activité comme des études déjà réalisées et réutilisables dans le cadre d'un nouveau projet, au lieu de recréer l'information, opération qui peut coûter cher et faire perdre un temps précieux ;
- le troisième besoin est pour l'établissement l'intérêt de préserver sa mémoire, tant pour constituer une culture d'entreprise, que pour communiquer envers ses patients, ses partenaires, ses salariés, la société.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Le Conseil National de l'Ordre des médecins estime (Dématérialisation des documents médicaux, Créer la confiance pour favoriser l'informatisation, juin 2010) que l'archivage est « ...justifiée par des considérations essentiellement médicales, la nécessité de conserver les preuves nécessaires à toute défense utile du médecin comme du patient et de garantir le droit d'accès des patients aux informations de santé les concernant et le CNOM recommande aux médecins libéraux de s'aligner sur la durée minimale de 20 ans appliquée par les établissements de santé.

### 7.7.2. L'archivage électronique des données

Référence :Philippe Ballet : site <http://www.alain-bensoussan.com/pages/3536/>

La norme française NF Z 42-013 (1), entrée en vigueur le 4 mars 2009 constitue «*Le*» référentiel permettant d'évaluer la force probante des systèmes d'archivage électronique. Cette nouvelle version était très attendue, dans la mesure où elle est largement utilisée pour auditer la conformité des systèmes d'archivage électronique aux exigences techniques et juridiques, d'une part, de copie fidèle et durable, issue de la loi du 12 07 1980 (2) et, d'autre part, d'identification et d'intégrité, issue de la réforme du droit de la preuve du 13 03 2000 (3).

Historiquement, la 1ère version de la norme NF Z 42-013 (4) visait à définir les conditions techniques et organisationnelles permettant de répondre aux exigences de durabilité, définie par la loi et de fidélité, non définie par la loi. Ainsi, la norme NF Z 42-013 définit la fidélité comme l'aptitude à reconstituer toute l'information nécessaire aux usages auxquels le document d'origine était destiné. Compte tenu de l'adaptation du droit de la preuve à l'électronique et de l'introduction de l'équivalence de la signature électronique à la signature manuscrite, issues de la loi du 13 mars 2000, la norme NF Z 42-013 fut modifiée en décembre 2001 pour prendre en compte la signature électronique.

Outre les nombreuses options, complexifiant l'application de la norme NF Z 42-013, la norme NF Z 42-013 privilégiait le support physique «*Worm*», Write Once Ready Many. La généralisation des baies de stockage, comprenant des supports (disques) réinscriptibles, sous réserve de protection logique des fichiers de toute suppression ou modification pour la durée de conservation initialement arrêtée, se heurtait à l'obsolescence de la norme NF Z 42-013, ne reconnaissant que le support physique Worm. Le principe du consensus et l'enquête probatoire des normes officielles, comme la norme NF Z 42-013, ont entretenu, trop longtemps, ce décalage entre l'offre du marché et les exigences normatives et ce, bien que certaines solutions de stockage n'utilisant pas le Worm physique répondaient déjà à des exigences particulièrement contraignantes pour le secteur financier (5).

La nouvelle version de la norme NF Z 42-013 arrive à point nommé pour les organisations qui souhaitent disposer d'un référentiel de conformité et mesurer la conformité des systèmes d'archivage électronique basés sur le Worm logique aux exigences de copie fidèle et durable, ainsi que d'identification et d'intégrité. La norme NF Z 42-013 ne limite pas l'option au Worm physique ou logique, mais admet le recours aux supports réinscriptibles, sous réserve du recours à la cryptologie, dont l'usage est totalement libéralisé (6), voire à la signature électronique (7), selon le niveau de sécurisation recherché.

Les nouvelles exigences organisationnelles contenues dans la norme NF Z 42-013 impliqueront d'auditer la conformité des systèmes d'archivage électronique existant à ces nouvelles exigences, même dans le cas d'utilisation de Worm physique (8).

La conformité du système d'archivage électronique repose, non seulement sur le système informatique, mais également sur des politiques d'archivage (9) et de sécurité (10) auxquelles la norme NF Z 42-013 renvoie. La conception du système d'archivage ne peut être limitée au seul système informatique, sans avoir identifié, au préalable, les pré-requis, notamment réglementaires, qui déterminent la politique d'archivage d'une organisation (11). La norme NF Z 42-013 contient un avertissement sur la prise en compte des exigences liées à la législation sur la protection des données à caractère personnel (12), faute de quoi, le système d'archivage électronique se heurterait à une impossibilité juridique de mise en œuvre, voire au rejet des preuves en résultant.

A l'instar des archives publiques, pour lesquelles les tiers archiveurs relèvent d'un régime d'agrément instauré par la réforme du 15 07 2008 (13), la norme NF Z 42-013 impose de nouvelles exigences aux prestataires

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

d'archivage et précise les clauses contractuelles minimales devant figurer dans les contrats liant ces fournisseurs à leurs clients. Ces exigences, auxquels fournisseurs et clients devront se conformer à l'avenir, impliquent, pour ces derniers, d'auditer les solutions et contrats en vigueur afin d'identifier les écarts résultant de ces nouvelles exigences et s'assurer de leur mise en conformité.

- (1) NF Z 42-013 Mars 2009 Archivage électronique - Spécifications relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ces systèmes
- (2) C. civ., art. 1348 al.2
- (3) C. civ., art. 1316-1
- (4) NF Z 42-013 Juillet 1999 Archivage électronique – Recommandations relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ces systèmes
- (5) Rule 17 a4 f), Records to be preserved by certain exchange members, brokers and dealers, Security exchange commission
- (6) Loi n°2004-575 du 21 juin 2004, art. 30 I
- (7) C. civ., art.1316-4 et décret n°2001-272 du 30 mars 2001
- (8) Voir <http://www.alain-bensoussan.com/pages/3253/>
- (9) Voir, notamment, NF ISO 15489-1 Avril 2002 Records management – Principes directeurs
- (10) NF ISO/CEI 27001 Décembre 2007 Techniques de sécurité — Systèmes de gestion de la sécurité de l'information
- (11) Voir [www.fedisa.eu](http://www.fedisa.eu) Chronique juridique, Compliance d'un SAE.
- (12) Loi n°78-17 du 06 janvier 1978, dite Loi Informatique et libertés ; C. pén., art. 226-16 à 226-24
- (13) Loi n°2008-696 du 15 juillet 2008, art. 5 II

### 7.7.3. Caractéristiques juridiques du programme

#### 7.7.3.1. Les acteurs du projet

Sont ici présentés les différents acteurs directement concernés par le projet, c'est-à-dire l'ensemble des établissements de santé et des médecins radiologues libéraux dont le projet a pour objet de répondre à leurs besoins en termes de système d'information de radiologie.

Les établissements considérés dans l'étude sont les établissements publics de santé **(a)**, les établissements de santé PSPH **(b)** et les cabinets de radiologie exerçant en libéral **(c)**.

#### **a) Les établissements publics de santé**

On distingue deux catégories d'établissements publics de santé.

- **les centres hospitaliers** qui sont en charge des soins en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) ainsi que des soins de suite et de longue durée.

Ils ont parfois une vocation régionale liée à leur haute spécialisation. Ces CHR ont également la faculté de passer une convention avec une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales, pharmaceutiques ou odontologiques afin d'assurer des missions d'enseignement, de recherche, de prévention et d'éducation sanitaire (CHRU).

- **les hôpitaux locaux** qui constituent le premier niveau de prise en charge sanitaire de la population vivant à proximité. Ils peuvent assurer des soins de courte durée, des soins de suite et de réadaptation<sup>28</sup>. Parallèlement à cette vocation sanitaire, les hôpitaux locaux développent des activités médico-sociales en accueillant dans des services adaptés une population âgée en perte d'autonomie<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> Article R. 6141-18 CSP

<sup>29</sup> Article R. 6141-19 CSP



Ces établissements publics de santé sont dotés de l'autonomie administrative et financière, ils sont soumis au contrôle de l'Etat<sup>30</sup> et les dispositions du code des marchés publics relatives à la passation des marchés leur sont applicables.

### **b) Les établissements de santé privés**

Les établissements de santé privés sont des établissements gérés par une personne privée qui exerce les missions définies à l'article L. 6112-1 du CSP.

Avant la loi HPST, le CSP distinguait deux types d'établissements de santé privés :

- ▶ **les établissements de santé privés à but non lucratif** : correspondant aux établissements gérés par des associations, fondations ou des congrégations et aux établissements privés gérés par des mutuelles et qui pouvaient participer à l'exécution du service public hospitalier, désignés alors sous le vocable d'établissements privés PSPH.
- ▶ **les établissements de santé privés à but lucratif** : correspondant aux établissements gérés par des sociétés civiles ou commerciales et auxquels était ouvert un second mode de coopération avec les établissements publics de santé, celui de la concession pour l'exécution du service public hospitalier.

Désormais la loi HPST donne un nouveau statut aux établissements de santé privés à but non lucratif qu'elle regroupe sous la qualification d'« établissements de santé privés d'intérêt collectif ».

Deux nouvelles catégories apparaissent donc :

- ▶ **les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)** qui sont, selon l'article L. 6161-5 du CSP :
  - « 1° Les centres de lutte contre le cancer ;
  - 2° Les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé.
  - Les obligations à l'égard des patients prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 sont applicables aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour l'ensemble de leurs missions.
  - Les établissements de santé privés d'intérêt collectif appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale ».
- ▶ **les établissements de santé privés à but lucratif**, qui n'ont pas fait l'objet de modification par la loi HPST.

### **c) Les cabinets de radiologie exerçant en libéral**

Les cabinets de radiologie du secteur libéral peuvent exercer selon deux formes :

- ▶ en exercice individuel ;
- ▶ en société d'exercice libéral.

Les radiologues exerçant en libéral que ce soit sous forme de société ou à titre individuel représentent environ 4000 médecins.

A ce stade de l'étude, il est probable, pour une grande majorité d'entre eux que leur intégration dans le cadre du projet, ne se fera pas individuellement, mais par l'intermédiaire de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues<sup>31</sup>, dans laquelle ils sont syndiqués. Selon les chiffres fournis par cette Fédération, sur les 4800 radiologues qui exercent actuellement en libéral près de 70% d'entre eux sont syndiqués à la FNMR<sup>32</sup>.

<sup>30</sup> Article L. 6141-1 CSP

<sup>31</sup> La FNMR constitue une association loi 1901.

<sup>32</sup> Source : site internet de la FNMR

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

L'intervention de la FNMR dans le cadre du projet sera prise en compte dans la suite de l'étude lors de la présentation des structures de coopération envisageables. A cet égard, il sera envisagé dans quelle mesure cette fédération pourra intégrer ces diverses structures.

Enfin, à toutes fins utiles, il sera précisé que les cabinets de radiologie, en tant que personnes morales de droit privé ne sont évidemment pas soumis au code des marchés publics. Il ne sont pas soumis non plus à l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics dès lors qu'ils ne remplissent aucune des conditions de l'ordonnance.

S'agissant de la FNMR, son statut d'organisme de droit privé la soustrait également du champ d'application du code des marchés publics. En revanche, elle pourrait être susceptible d'entrer dans le champ d'application de l'ordonnance du 6 juin 2005 éventuellement sur le fondement du 1° du I de son article 3 s'il s'agit d'une association transparente<sup>33</sup>. Dès lors il sera important de prendre connaissance des statuts de l'association afin de déterminer si la FNMR est un pouvoir adjudicateur au sens de l'article 3 de l'ordonnance du 6 juin 2005.

### 7.7.3.2. Les organismes concernés par le projet

Aux termes de cette sous-partie et afin de présenter un panel le plus complet possible des personnes intéressées directement ou indirectement par le projet, nous présenterons les différents organismes qui sont susceptibles d'être sollicités tout au long de la réalisation du montage global. Ces organismes sont notamment les Agences Régionales de Santé **(a)**, l'Agence Nationale des systèmes d'information partagés de santé **(b)** et la Direction générale de l'offre de soins **(c)**.

#### **a) Les Agences Régionales de Santé (ARS)**

Les agences régionales de santé (ARS) ont été créées par la loi HPST dans le but de renforcer le pilotage territorial du système de santé et de le rendre plus efficace. Elles sont au nombre de 26 situées en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

Elles ont le statut d'établissements publics de l'Etat institués dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse. Elles viennent ainsi se substituer aux agences régionales d'hospitalisation (ARH), aux services déconcentrés de l'Etat (c'est-à-dire les pôles « santé » et « médico-social » des DRASS et DDASS), aux Unions des caisses régionales de santé (MRS) et à la partie « sanitaire » des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM).

Elles sont chargées, dans chaque région, de la mise en œuvre de la politique de santé et exercent les missions définies à l'article L. 6115-1 du CSP à savoir :

- ▶ définir et mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers ;
- ▶ d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés ;
- ▶ contrôler leur fonctionnement et déterminer leurs ressources.

S'agissant du projet envisagé, il convient de souligner que les ARS sont concernées à deux niveaux.

D'une part, quelque soit le mode de coopération choisi par les acteurs concernés, elles devront nécessairement être tenues informées du projet envisagé relatif au déploiement d'un système d'information. L'article L. 1435-6 du CSP prévoit en effet que :

<sup>33</sup> Article 3 I. « - Les pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance sont : 1° Les organismes de droit privé ou les organismes de droit public autres que ceux soumis au code des marchés publics dotés de la personnalité juridique et qui ont été créés pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, dont : a) Soit l'activité est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; b) Soit la gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; c) Soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance. »

- ▶ « l'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. (...)».
- ▶ « l'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux (...) ».

D'autre part et dès lors qu'un GCS serait créé pour porter le projet, sa convention constitutive sera soumise à l'approbation du directeur général de l'ARS, qui en assure la publication, comme le prévoit l'article L. 6133-3 I du code de la santé publique.

Enfin et pour compléter ces éléments, il sera relevé, comme vous le savez, que l'ARH de la Région Ile-de-France s'est particulièrement investie dans le projet Région Sans Film ce qui confirme la nécessaire implication des nouvelles ARS dans le projet envisagé.

**En conséquence, eu égard au projet envisagé relatif à un système d'information et à l'éventuelle intervention d'un GCS, il devra être porté une attention particulière au rôle des ARS tant en termes d'approbation à certains stades particuliers du montage que d'information tout au long de la réalisation du projet.**

En outre, le projet aura vocation à s'intégrer, à terme, dans les Espaces Numériques de Santé (ENRS) pilotés dans chaque région par les ARS.

En effet, « l'ENRS se définit comme un espace de services dématérialisés, porté institutionnellement par l'ARS et piloté par une maîtrise d'ouvrage régionale. Il respecte le cadre d'interopérabilité et les référentiels promus par l'ASIP, tout en répondant aux besoins régionaux de santé ».

Dans cette organisation, le niveau national impulse et pose le cadre d'action, tandis que le niveau régional pilote les réalisations sur le terrain et accompagne les utilisateurs.

Les projets nationaux avec une incidence régionale, comme le Dossier Médical Personnel (DMP) et ses différents volets sont également amenés à faire partie de l'ENRS.

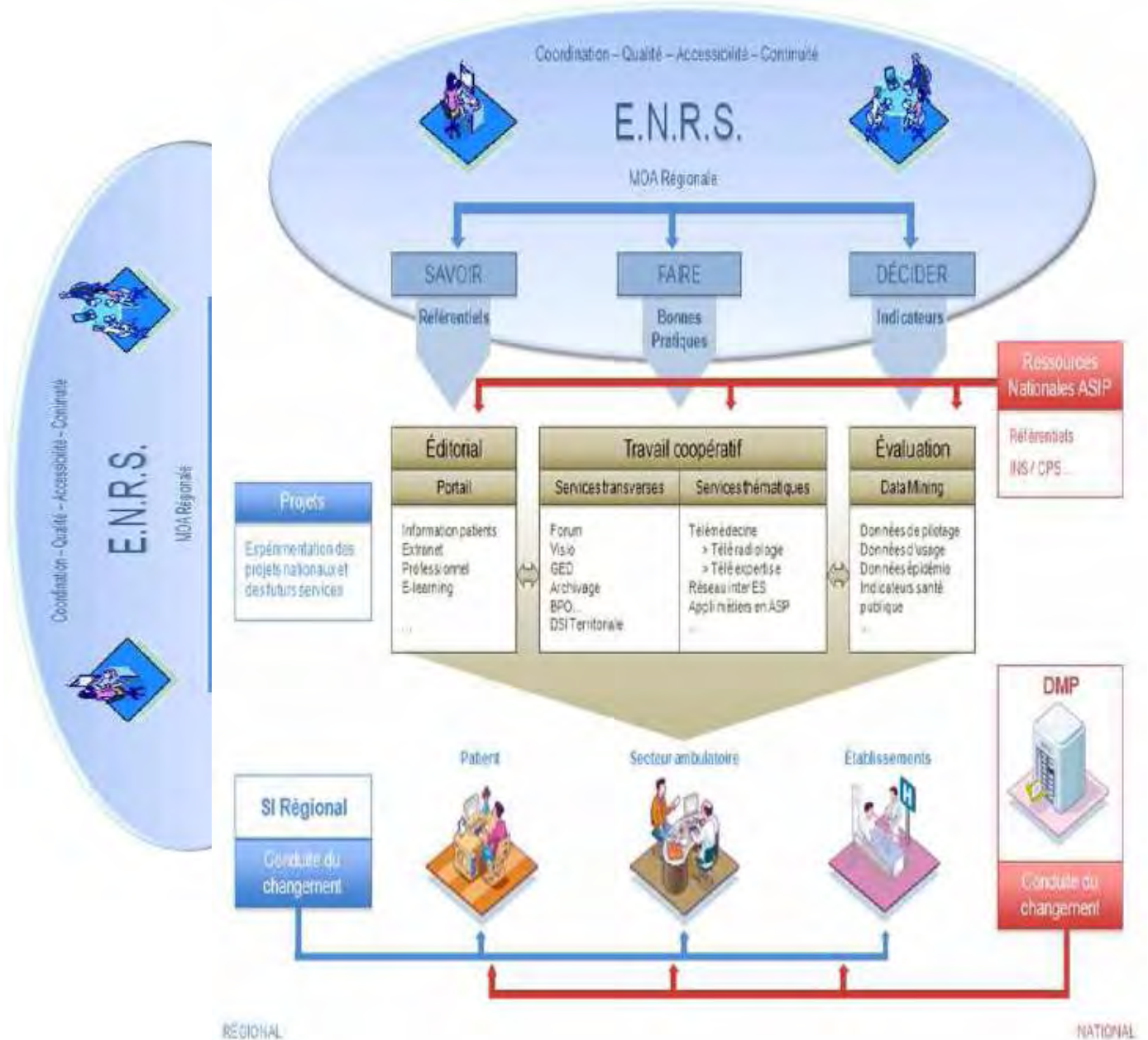
Ainsi, à l'heure actuelle, sur l'ensemble du territoire, on recense une vingtaine de structures régionales susceptibles de porter une offre de services dématérialisés à destination des acteurs de santé. Ces structures régionales ont vocation à entrer dans chaque ENRS.

A titre d'exemple, lorsque le Dossier Médical Personnel (DMP), dont la construction relève du niveau national, sera prêt, son déploiement auprès des acteurs sera du ressort de la maîtrise d'ouvrage de l'ENRS.

L'ASIP a lancé un appel à projets « Programme Emergence » en vue de contribuer à l'émergence de maîtrises d'ouvrage régionales solides et pérennes capables de piloter les ENRS. Au travers du programme Emergence, l'ASIP Santé financera « une partie des dépenses d'investissement nécessaires à la préparation ou à la consolidation d'une maîtrise d'ouvrage régionale dédiée aux systèmes d'information de santé : études, audits, conseil dans les domaines stratégique, technique, organisationnel, fonctionnel, financier, juridique ... »

En l'espèce, le projet de généralisation des systèmes d'information de radiologie aura donc lui aussi vocation à s'intégrer dans chaque ENRS.

**Cela nous amène donc une fois encore à recommander que les ARS prennent une part active à ce projet afin que le déploiement des PACS opérationnels et d'une plate-forme de stockage soit cohérent avec la politique régionale de système d'information de santé**



**b) L'Agence Nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé)**

L'ASIP Santé constituée sous forme de GIP34 fait suite à la transformation du GIP DMP (Dossier Médical Personnel)<sup>35</sup>. Ce dernier avait été mis en place suite à la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie qui a créé le DMP.

<sup>34</sup> Arrêté du 8 septembre 2009 portant approbation de la convention constitutive du groupement d'intérêt public ASIP Santé. La convention a été signée le 20 octobre 2009.

<sup>35</sup> Arrêté du 11 avril 2005 portant approbation de la convention constitutive du GIP DMP

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

En juillet 2009, le Conseil d'Administration du GIP DMP a voté la modification de sa convention constitutive, portant ainsi création de l'ASIP Santé. C'est également dans cette perspective, que le GIP Carte Professionnel de santé a été dissout en novembre afin qu'il intègre le périmètre de l'ASIP Santé<sup>36</sup>.

L'ASIP Santé assure, en vertu de la convention constitutive approuvée par l'arrêté précité, notamment les missions suivantes :

- ▶ La maîtrise d'ouvrage des projets qui lui sont délégués par ses membres.
- ▶ La réalisation et le déploiement du dossier médical personnel (DMP) prévu par les articles L. 1111-14 à L. 1111-24 du CSP et, en particulier, la maîtrise d'ouvrage de l'hébergement du DMP.
- ▶ **La définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté, ainsi que la surveillance de leur bonne application.**
- ▶ La maîtrise d'ouvrage et la gestion, dans le cadre des missions qui lui sont déléguées, des annuaires et référentiels nationaux regroupant les identités et informations associées relatives aux professionnels de santé, ainsi qu'aux services et établissements de santé et du secteur médico-social.
- ▶ La certification, la production, la gestion et le déploiement de la carte de professionnel de santé et, plus généralement, de dispositifs assurant les fonctions d'identification, d'authentification, de signature et de chiffrement permettant aux professionnels de santé de faire reconnaître, dans les conditions de sécurité et de confidentialité requises, leur identité et leurs qualifications professionnelles par les systèmes d'information et d'échanges électroniques qu'ils utilisent.
- ▶ L'accompagnement et l'encadrement des initiatives publiques et privées concourant à son objet, notamment, sous forme de conventions d'assistance à maîtrise d'ouvrage, de conventions de partenariat ou de mise à disposition de services permettant de garantir la bonne utilisation, la cohérence, **l'interopérabilité et la sécurité des systèmes d'échange et de partage des données de santé.**
- ▶ La **participation à la préparation et à l'application des accords ou projets internationaux dans le domaine des systèmes de partage et d'échange de l'information de santé**, à la demande du ministre ou des ministres compétents.

On relèvera à cet égard que l'ASIP Santé a été missionnée pour coordonner le déploiement des systèmes de téléradiologie sur le territoire, afin notamment d'améliorer la précocité des diagnostics en urgence des accidents vasculaires cérébraux (AVC), en concertation avec la Mission pour l'information du système de santé (MISS), la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

En conséquence et au vu des missions qui lui ont été confiées, l'ASIP Santé devra être étroitement associée au projet envisagé.

### **c) La Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**

La Direction générale de l'offre de soins succède à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ( DHOS)<sup>37</sup>.

Ses compétences sont regroupées selon les 15 alinéas du nouvel article D. 1421-1 du Code de la santé publique.

Elle participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé et est compétente à l'égard de l'ensemble des établissements de santé.

<sup>36</sup> Arrêté du 28 novembre 2009 portant approbation de la dissolution du groupement d'intérêt public « Carte de professionnel de santé » et transfert des biens, droits et obligations à l'Agence des systèmes d'information partagés de santé.

<sup>37</sup> Décret n°2010-271 du 15 mars 2010 portant organisation de la direction générale de l'offre de soins

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

A ce titre, l'une des ses missions est notamment de veiller à « *l'expression des besoins d'information de l'ensemble des acteurs de l'offre de soins et à la définition des normes et des règles de gestion de l'information médicale et médico-économique ainsi qu'au développement de l'utilisation efficiente des systèmes d'information par les professionnels et les établissements de santé* ».

Dès lors, eu égard à son champ d'action étendu aux systèmes d'information, il devra être envisagé d'associer la DGOS dans le cadre de la mise en œuvre du projet envisagé.

### 7.7.3.3. Les contraintes et enjeux du projet

Le projet présente trois contraintes et enjeux majeurs à prendre en compte qui sont la fourniture de prestations informatiques complexes, le maintien de la concurrence sur le marché du service PACS et la réversibilité.

#### **a) La fourniture de prestations informatiques complexes**

Les prestations informatiques que devront assurer les prestataires choisis par les acteurs du projet sont les suivantes :

- ▮ L'urbanisation et la conception du service
- ▮ La fourniture d'une solution logicielle PACS qui assure des fonctions de gestion, archivage et stockage des images médicale.
- ▮ Le déploiement d'une infrastructure informatique mutualisée
- ▮ L'interconnexion (télécommunication) des établissements de santé
- ▮ Le déploiement dans les établissements et cabinets
  - interfaces avec un PACS éventuellement existant
  - interfaces avec les modalités
  - interfaces avec le RIS
  - interfaces avec les systèmes d'information hospitaliers (dossier patient, mouvements patient, serveur de résultats, application de facturation, etc.)
- ▮ L'accompagnement à la gestion du changement
- ▮ Le maintien en conditions opérationnelles en 24x7 (gestion des incidents, gestion des évolutions et changements, gestion de la capacité)
- ▮ Support téléphonique technique et fonctionnel 24x7
- ▮ Suivi de compte
- ▮ Réversibilité

La complexité de ces prestations devra nécessairement être prise en compte dans le choix des techniques contractuelles présentées ci-après, notamment, afin de déterminer si leurs caractéristiques sont adaptées au projet et à ces enjeux dans leur ensemble.

#### **b) Le maintien de la concurrence sur le marché du service PACS**

Le marché du service PACS se caractérise par la présence de multiples opérateurs susceptibles de répondre à la demande des services radiologie des établissements de santé et des cabinets de radiologie privés.

Pour un panorama complet de cette offre, nous renvoyons au chapitre 4.4 de ce document.

Or, étant donné la dimension nationale du projet envisagé, susceptible de concerner 800 établissements de santé publics et privés et 4000 radiologues privés, il est nécessaire qu'une attention toute particulière soit portée à l'impact qu'aurait la réalisation d'un tel projet sur les conditions actuelles de concurrence sur ce marché.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Pour des raisons économiques évidentes, il n'est pas envisageable que le déploiement du système d'information PACS à l'échelle nationale ne puisse profiter qu'à un seul opérateur du marché de l'imagerie médicale.

Ainsi, le projet devra tenir compte de l'exigence majeure de préserver sur le marché du PACS les conditions d'une concurrence effective entre les opérateurs et, partant, de la nécessité d'envisager la passation d'un ou plusieurs contrats avec ces opérateurs qui se partageront, éventuellement selon une répartition géographique, la mission de déploiement du système PACS à l'échelle nationale.

Par ailleurs, il convient de préciser à ce stade de l'étude que, pour des raisons techniques, les missions (hébergement et exploitation du système notamment) qui seront confiées aux prestataires retenus devront nécessairement l'être dans leur globalité, au moins pendant les premières années de mise en service du système.

Ensuite et cette précision est intéressante pour la suite de l'étude juridique, notamment au regard de l'hypothèse contractuelle envisagée du marché public, ces prestations pourraient faire l'objet de prestations distinctes et ainsi être confiées à plusieurs prestataires, par exemple, un contrat pour l'hébergement et un contrat pour l'exploitation.

En conséquence, le projet envisagé, eu égard à l'éventuelle création d'une situation de nature à fausser le jeu de la concurrence<sup>38</sup> résultant de la passation d'un contrat public pourrait, en tant que de besoin, faire l'objet d'une étude complémentaire sur les problématiques de droit de la concurrence étant précisé que cette question pourrait avoir des influences sur les choix contractuels à retenir (multiplication des contrats, système d'allotissement etc.).

### c) La réversibilité

Dans le cadre du projet il conviendra de porter une attention particulière aux modalités de reprise (ce que l'on appelle la réversibilité) par les nouveaux prestataires de l'exploitation du système PACS.

En effet, une fois conçu et mis en service dans les divers services de radiologie, le système PACS sera exploité pendant une certaine durée et ce jusqu'à la survenance de l'échéance du contrat.

A l'issue de ce contrat, les précédents prestataires ne seront pas nécessairement les nouveaux prestataires retenus dans le cadre d'un nouveau marché d'attribution du contrat d'exploitation du système de sorte que le contrat devra organiser les modalités de reprise du système.

Il sera ainsi nécessaire que l'ancien prestataire assiste le nouveau prestataire dans le cadre de la reprise du contrat et lui transfère notamment les données du système. Cette prestation aura un coût pour les établissements de santé correspondant à la fois au coût du transfert assuré par l'ancien prestataire et au coût de la reprise assurée par le nouveau prestataire.

D'un point de vue juridique, il conviendra donc d'organiser contractuellement les modalités de la réversibilité afin que celle-ci ne s'opère pas dans des conditions telles, que le coût en serait prohibitif.

L'enjeu de la réversibilité est d'autant plus important que les données exploitées dans le cadre du système PACS sont des données médicales<sup>39</sup> qui alimentent le dossier médical du patient au sens de l'article R. 1112-2 du CSP.

En effet, cet article mentionne que ce dossier contient notamment « *les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie* »<sup>40</sup>.

<sup>38</sup> CE, 3 novembre 1997, *Sté Million et Marais*, req. n° 169907

<sup>39</sup> L'expression « données médicales » a été définie par une recommandation du Conseil d'Europe n°R (97)5 du 13 février 1997, elle « se réfère à toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi qu'aux données génétiques ».

<sup>40</sup> Article R. 1112-2 1°k) du CSP

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Ces « *données de santé à caractère personnel* »<sup>41</sup> font l'objet d'une réglementation spécifique à deux niveaux :

- ▶ l'hébergement : les personnes physiques ou morales qui souhaitent assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel doivent remplir un certain nombre de conditions liées à des exigences de confidentialité et de sécurité et obtenir un agrément délivré par le ministre chargé de la santé<sup>42</sup>, qui se prononce après avis de la CNIL<sup>43</sup>.
- ▶ l'archivage : le dossier médical d'un patient doit être conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein<sup>44</sup>.

En conséquence, la question de la réversibilité, fondamentale dans le cadre du projet envisagé devra éventuellement faire l'objet d'une étude complémentaire à la présente étude dans la mesure où elle est susceptible de poser également des problématiques de droit de la concurrence.

Dès le stade de la présente étude, il sera tenu compte, autant que faire ce peut, de cette question afin de comparer les schémas contractuels envisageables.

#### 7.7.4. Les structures de coopération envisageables

Le projet de généralisation des systèmes d'information de radiologie à tous les établissements de santé de France métropolitaine, ou à tout le moins une grande partie d'entre eux, conduit à étudier les possibilités de regroupement de ces établissements à l'échelle nationale.

Ces regroupements impliquent nécessairement la création d'une structure de coopération qui aura la maîtrise d'ouvrage du projet.

A ce stade, il convient d'exclure la Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) définie à l'article L.6132-1 du CSP dans la mesure où, bien qu'elle offre des possibilités de mutualisation intéressantes, son champ d'application est limité aux établissements publics de santé.

Par ailleurs, on précisera d'emblée que ces structures de coopération, hormis le groupement de commandes, ne sont pas soumises au code des marchés publics dès lors qu'elles ne sont pas visés par l'article 2 du CMP qui définit les pouvoirs adjudicateurs soumis au code<sup>45</sup>.

Toutefois, bien que non assujetties au code des marchés publics, elles sont soumises à des obligations de mise en concurrence imposées par le droit communautaire<sup>46</sup>.

Ces organismes seront alors susceptibles de relever du régime de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics et de ses décrets d'application dès lors qu'elles rempliraient, comme on l'examinera, les conditions énoncées notamment par l'article 3 de la dite ordonnance.

<sup>41</sup> Le code de la santé publique utilise toutefois l'expression « informations concernant la santé » (article R. 1111-1 CSP) ou « données de santé à caractère personnel » (article R. 1111-9 CSP). L'expression n'est pas définie par le code.

<sup>42</sup> L'article R. 1111-10 du CSP décrit le processus global de traitement d'une demande d'agrément. La MISS, assure le secrétariat du comité d'agrément qui traite la demande d'agrément après avis de la CNIL.

<sup>43</sup> Article 1<sup>er</sup> du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (codifié aux articles R. 1111-9 à R. 1111-16 du CSP)

<sup>44</sup> Article 2 II. du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 précité et codifié à l'article R. 1112-7 du CSP.

<sup>45</sup> Article 2 CMP : « Les pouvoirs adjudicateurs soumis au présent code sont : 1° l'Etat et ses établissements publics autre que ceux ayant un caractère industriel et commercial ; 2° les collectivités territoriales et les établissements publics locaux. Sauf dispositions contraires, les règles applicables à l'Etat le sont également à ceux de ses établissements publics auxquels s'appliquent les dispositions du présent code. De même, sauf dispositions contraires, les règles applicables aux collectivités territoriales le sont également aux établissements publics locaux. »

<sup>46</sup> Circulaire du 3 août 2006 portant manuel d'application du code des marchés publics, NOR: ECOM0620004C



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Les structures envisageables sont le groupement de coopération sanitaire (§6.4.2.1), le groupement d'intérêt économique (§ 6.4.2.2), le groupement d'intérêt public (§ 6.2.2.3) et le groupement de commandes (§6.4.2.4).

#### 7.7.4.1. Le groupement de coopération sanitaire (GCS)

Le groupement de coopération sanitaire est aujourd'hui devenu l'outil privilégié de la mutualisation en matière de santé. Il est ainsi une structure connue de tous les acteurs du secteur de la santé. Son régime juridique est déterminé aux articles L. 6133-1 à L. 6133-9 du CSP tel que modifié par la loi HPST.

Les membres d'un GCS peuvent être :

- des établissements publics de santé,
- les établissements de santé privés,
- les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles,
- les centres de santé, les pôles de santé
- les professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société<sup>47</sup>.

Quelque soit sa composition, il doit impérativement comprendre au moins un établissement de santé. D'autres professionnels de santé ou organismes peuvent participer à ce groupement sur autorisation du directeur général de l'agence de santé<sup>48</sup>.

En conséquence, le GCS conviendrait à l'hypothèse d'une coopération regroupant à la fois des établissements publics de santé, des établissements privés de santé et des cabinets de radiologie libéraux c'est-à-dire, les professionnels médicaux exerçant à titre individuel ou en société directement visés à l'article L. 6133-2 CSP.

En revanche, dès lors que les radiologues privés participeraient au projet par le biais de leur Fédération, association loi 1901, il ne sera pas possible de retenir le GCS comme mode de coopération dans la mesure où un organisme privé tel qu'une association n'est pas visé par L. 6133-2 CSP.

C'est pourquoi, il est intéressant aux termes de la présente étude de présenter les autres caractéristiques des GCS afin de déterminer si ce modèle de coopération est bien adapté au projet.

Il résulte du CSP tel que modifié par la loi HPST que deux types de GCS doivent être distingués :

- ▶ **le GCS de moyens**<sup>49</sup> qui a uniquement pour objet la mise en commun de moyens, chaque membre restant titulaire de ses autorisations d'activités de soins.
- ▶ **le GCS de soins**<sup>50</sup> qui est titulaire en son nom d'autorisations d'activités de soins et, partant, ayant la qualité d'établissements de santé.

Au vu de l'objet même du projet, il semble qu'un GCS de moyens serait le véhicule opportun dès lors que la structure de coopération n'aura pas vocation à exercer une activité de soins mais bien de mettre en commun des moyens facilitant l'activité de ses membres. C'est pourquoi, sera seul évoqué le GCS de moyens dans la présente étude.

Aux termes de l'article L.6133-1 du CSP :

<sup>47</sup> Article L. 6133-2 CSP

<sup>48</sup> Article précité

<sup>49</sup> Articles L. 6133-1 à L. 6133-5 CSP

<sup>50</sup> Articles L. 6133-6 à L. 6133-8 CSP

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- ▶ « Le **groupement de coopération sanitaire de moyens** a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres.
- ▶ Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour :
  - ▶ 1° **Organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche;**
  - ▶ 2° **Réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun** ; il peut, le cas échéant, être titulaire à ce titre de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds mentionnée à l'article L. 6122-1;
  - ▶ 3° **Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement** ».

Les moyens que le GCS permet de mutualiser peuvent être de toute nature : humains (équipes communes de professionnels médicaux et/ou paramédicaux, administratifs, personnel technique, etc.), matériels (équipements d'intérêt commun, immobiliers, fonciers), immatériels (systèmes d'information<sup>51</sup>) ou encore organisationnels (fonctions supports, administrative, logistique ou technique) comme cela avait d'ailleurs été évoqué aux termes des travaux parlementaires portant sur la loi HPST<sup>52</sup>.

Les GCS fonctionnent avec une assemblée générale et un administrateur<sup>53</sup> et sont créés et organisés par une convention constitutive nécessairement approuvée par le directeur de l'ARS. Cette convention fait ensuite l'objet d'une publication par l'ARS.

Le GCS offre une liberté contractuelle à ses membres dans la détermination de ses règles de fonctionnement. En effet, ainsi que cela résulte de l'article R. 6133-1 du CSP, les parties déterminent elles-mêmes aux termes de la convention :

- ▶ **l'identité des membres du GCS** : aucune législation ou réglementation n'impose en tant que tel à un établissement de santé public, en droit interne, de procéder à une mise en concurrence pour le choix du partenaire avec lequel il constituera un GCS.
- ▶ **la durée du GCS** : il est précisé l'article R. 6133-4 du code de la santé publique qu'à défaut de précision dans la convention, le Groupement est constitué pour une durée indéterminée.
- ▶ **le cas échéant le capital du GCS**: les membres du GCS ont la faculté de choisir de doter ou non le GCS d'un capital.
- ▶ **les droits respectifs des membres** : ces droits, à proportion desquels sont attribuées les voix de chaque membre à l'assemblée générale, pourront être fixés soit à raison des apports de chaque membre au capital du Groupement, soit à raison de leur participation aux charges de fonctionnement
- ▶ **les contributions de chacun des membres du GCS** : on notera à ce sujet que la responsabilité de ses membres est proportionnelle à leurs apports ou à leurs participations. Les charges d'exploitation sont couvertes par les participations des membres.
- ▶ **les modalités d'évolutions futures du GCS** : il appartient également aux parties de fixer les modalités de retrait des membres et d'adhésion de nouveaux membres au GCS.

<sup>51</sup> La formule du GCS de moyens a déjà été choisie par des établissements de santé pour la mise en place d'un système d'information. Le GCS SISRA (GCS Système d'information de Santé Région Rhône-Alpes) en est l'un des exemples. Ce GCS a été créé en 2006 à l'initiative du CHU de Grenoble, des Hospices civils de Lyon, du centre Léon Bérard et du réseau ONCOR. Ce réseau fédérera, à terme, quelque trois cents établissements de soins publics et privés, mais aussi les médecins de ville et les tutelles légales du secteur de la santé. Leur projet est de connecter au « dossier patient partagé réparti » (DPPR) entre 50 et 100 hôpitaux ou cliniques sur les 300 établissements de soins rhône-alpins d'ici 2007.

<sup>52</sup> Rapport n°1441, Tome 1 sur le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, article 13.

<sup>53</sup> Article L. 6133-4 CSP

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Enfin, le GCS est une structure juridique distincte de ses membres. Il ressort des dispositions de l'article L. 6133-3 du CSP que le GCS peut être une personne morale de droit public ou de droit privé selon sa composition :

- ▶ Le GCS est une personne morale de droit public :
  - soit s'il est constitué exclusivement par des personnes de droit public, ou par des personnes de droit public et des professionnels médicaux libéraux.
  - soit si la majorité des apports au groupement ou, s'il est constitué sans capital, des participations à ses charges de fonctionnement proviennent de personnes de droit public.

Dans le cadre du projet, il est certain que le GCS ne relèvera pas de la première hypothèse évoquée ci-dessus, puisque participeront également au projet des établissements de santé privés. Cette première hypothèse est donc à exclure.

En revanche il est très probable que le groupement relève de la seconde hypothèse et, partant, qu'il constitue une personne morale de droit public.

- ▶ Le GCS est une personne morale de droit privé :
  - soit s'il est constitué exclusivement par des personnes de droit privé,
  - soit si la majorité des apports au groupement ou, s'il est constitué sans capital, des participations à son fonctionnement proviennent de personnes de droit privé.

En l'état actuel du projet, il semble que le scénario selon lequel le GCS serait une personne morale de droit privé ne se produira pas, si l'on admet que les établissements publics majoritaires en nombre, le seront aussi très certainement en apports ou en participations dans le groupement.

Il résulte de cette analyse que si le GCS, éventuellement constitué, est une personne morale de droit public, il sera susceptible de relever du champ d'application de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 précitée dès lors qu'il remplirait les conditions prévues à l'article 3.I.1° de ladite ordonnance<sup>54</sup>.

En effet, aux termes de l'article 3 de l'ordonnance :

« I.- Les pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance sont :

1° Les organismes de droit privé ou **les organismes de droit public autres que ceux soumis au code des marchés publics dotés de la personnalité juridique et qui ont été créés pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial**, dont :

- ▶ a) Soit l'activité est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;
- ▶ b) Soit la gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;
- ▶ c) Soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; (...). »

En conséquence, il résulte de ces dispositions que le GCS sera soumis à l'ordonnance dès lors qu'il remplit les trois conditions énoncées à l'article ci-dessus.

Ces trois conditions sont :

- ▶ en premier lieu, que l'organisme soit doté de la personnalité juridique, ce qui ne fait pas de doute en l'espèce,

<sup>54</sup> Il convient ici de préciser que nous excluons l'application de l'article 3.I.4° dès lors qu'il serait une personne morale de droit public.

- ▶ en deuxième lieu, que l'organisme soit créé pour satisfaire spécifiquement un besoin d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel et commercial. A cet égard, s'agissant de la notion de « besoin d'intérêt général », le droit communautaire en retient une conception large. En effet, outre les activités de type régalién ou, du moins, les missions fondamentales de l'Etat ou des pouvoirs publics qui revêtent nécessairement le caractère de « besoin d'intérêt général »<sup>55</sup>, la CJCE a pu juger que relevait de la notion d'intérêt général le fait de favoriser les échanges économiques<sup>56</sup> ou de permettre le développement d'activités commerciales ou industrielles<sup>57</sup>. Ainsi, en l'espèce, le groupement pourrait être considéré comme ayant été créé pour satisfaire spécifiquement (qui ne doit pas s'interpréter comme exclusivement) un besoin d'intérêt général autre qu'industriel et commercial.
- ▶ enfin en troisième lieu et on retiendra l'une des trois alternatives de la troisième condition, celle qui est la plus probable dans le cadre du projet, que l'activité soit financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance. Cette situation est fort probable au vu du projet envisagé puisqu'il y a tout lieu de penser que le GCS sera majoritairement constitué d'établissements publics de santé, lesquels sont soumis au code des marchés publics. De même les deux autres sous-conditions alternatives seraient probablement remplies : gestion soumise au contrôle d'un pouvoir adjudicateur et contrôle de l'organe d'administration et composition majoritaire par un pouvoir adjudicateur soumis au code ou à l'ordonnance précitée.

Il convient de relever que la confirmation que ces conditions seront effectivement remplies dépendra de l'analyse des documents constitutifs du GCS.

**Il résulte de ces éléments que la constitution d'un GCS de moyens pourrait être une hypothèse envisageable dès lors que l'objet du GCS apparaît adapté au projet envisagé qui serait celui de réaliser et gérer un équipement commun, tel qu'un système d'information.**

**L'un des avantages du GCS est qu'il permet l'adhésion de nouveaux membres après sa constitution ce qui offre, sous réserve d'une rédaction adaptée de la convention constitutive, une flexibilité intéressante au vu du projet.**

**Seule, la circonstance que les radiologues privés participeraient au GCS par l'intermédiaire de leur Fédération, semble être un obstacle, en l'état actuel du projet, au recours au GCS puisque il ne permet la coopération qu'entre des établissements publics de santé, des établissements privés et des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société.**

**Ainsi, dans l'hypothèse où la formule du GCS serait retenue il conviendrait que les radiologues y participent directement (sachant qu'un tel système serait complexe à mettre en œuvre au vu de leur nombre) sauf à se fonder sur le 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 6133-2 qui offre la possibilité à « d'autres professionnels de santé ou organismes » de participer à un GCS après autorisation de l'ARS.**

<sup>55</sup> Par exemple : activité de production de documents administratifs officiels (affaire *Mannesmann* précitée) ; gestion d'une université (CJCE, 3 octobre 2000, *The University of Cambridge*, C-380/98) ; réalisation de logements sociaux (CJCE, 1<sup>er</sup> février 2001, *Commission / France*, C-237/99).

<sup>56</sup> CJCE, 10 mai 2001, *Agora Srl*, C-223/99, point 34.

<sup>57</sup> CJCE, 22 mai 2003, *Riita Korhonen Oy*, C-18/01, point 30.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

#### 7.7.4.2. Le Groupement d'intérêt public (GIP)

Il convient d'observer qu'aucune loi n'organise de statut général des GIP. Ainsi, un GIP ne peut être créé que si une loi l'a prévu dans le domaine concerné<sup>58</sup>.

En l'espèce, le recours au GIP dans le domaine sanitaire et social a été autorisé par la loi n°87-571 du 13 juillet 1987 relative au mécénat complétée par le décret n°88-1034 du 7 novembre 1988.

L'article 1<sup>er</sup> du décret n° 88-1034 du 7 novembre 1988 modifié, relatif aux groupements d'intérêts publics constitués dans le domaine de l'action sanitaire et sociale prévoit que :

- ▶ « **Des groupements d'intérêt public dotés de la personnalité morale et de l'autonomie financière peuvent être constitués par des personnes morales de droit public ou privé pour exercer ensemble, pendant une durée limitée, des activités dans le domaine de l'action sanitaire et sociale et notamment des actions de formation ainsi que pour créer ou gérer ensemble des équipements ou des services d'intérêt commun nécessaires à ces activités.** »

Le GIP permet donc à des personnes publiques et privées d'exercer ensemble des activités d'intérêt général ou de mettre en commun les moyens nécessaires à leur exercice<sup>59</sup>.

Ainsi, le GIP ne concerne que des personnes morales et non des personnes physiques. Dès lors, les médecins libéraux exerçant à titre individuel sont exclus de cette forme de coopération, ceux exerçant sous forme de société d'exercice libéral peuvent en revanche en être membres.

Il résulte de ces éléments, qu'à ce stade, le GIP pourra être retenu comme structure de coopération entre les établissements publics de santé, les établissements privés de santé et les cabinets de radiologie à la seule condition que les médecins radiologues qui exercent à titre individuel, participent au projet par l'intermédiaire de leur Fédération<sup>60</sup>. En effet, dès lors qu'ils souhaiteraient y participer par leur initiative individuelle, il ne leur sera pas possible de participer à un GIP puisqu'exerçant à titre individuel, ils ne sont par conséquent, pas dotés de la personnalité morale.

Le GIP dispose de la personnalité morale mais le législateur est resté muet sur la nature publique ou privée de cette personnalité de droit public. Toutefois, le Tribunal des conflits a considéré que les GIP étaient des personnes morales de droit public, position qui était également défendue par le Conseil d'Etat<sup>61</sup>.

L'objet poursuivi ne doit pas être à but lucratif. En effet, ces groupements ne donnent pas lieu à la réalisation ni au partage de bénéfices.

Il peut être constitué sans capital, mais les charges courantes doivent être couvertes par les contributions des membres versées selon une répartition définie par les statuts. S'il existe un capital, les apports des membres peuvent être en numéraire, en nature ou en industrie.

Les statuts du GIP sont établis par un contrat librement conclu entre ses membres.

La création du GIP résulte ainsi de la volonté de ses membres qui déterminent les moyens qu'ils mettent en œuvre et les bénéfices qu'ils attendent dans une convention constitutive.

<sup>58</sup> Exemple : loi n°82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France. loi n°84-52 du 26 janvier 1984 relative au domaine universitaire, etc.

<sup>59</sup> A cet égard, le GIP ASIP Santé (ex- GIP DMP) a, aux termes de sa convention constitutive en date du 20 octobre 2009, pour objet de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social.

<sup>60</sup> Etant rappelé que la FNMR a le statut d'association loi 1901 et est donc une personne morale de droit privé.

<sup>61</sup> TC, 14 février 2000 GIP Habitat et interventions sociales pour les mal-logés et les sans-abri c/ Mme Verdier et CE Avis 338385, n° 15 octobre 1985.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

La convention constitutive du GIP est soumise approbation par arrêté du Ministre de la Santé<sup>62</sup>. Il est doté de la personnalité morale à compter de la publication au Journal Officiel de l'arrêté d'approbation de la convention constitutive.

A la différence de ce qui est prévu dans le cadre des GIE, au sein d'un GIP, les membres ne sont tenus des dettes qu'à proportion de leur contribution effective au Groupement

Le patrimoine du GIP se compose des biens que ses membres mettent à sa disposition dont ils demeurent propriétaires et des biens qu'il acquiert en propre et qu'il détient en qualité de propriétaire.

Enfin, pour les mêmes raisons que celles exposées pour le GCS, le GIP qui est une personne morale de droit public, sera soumis à l'ordonnance n°2 005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques et privées non soumises au code des marchés publics dès lors qu'il remplit les conditions prévues à l'article 3 1° de ladite ordonnance.

En effet, le GIP, personne morale de droit public, est susceptible de répondre aux conditions énoncées par ce dernier article, à savoir, outre d'être doté de la personnalité juridique et d'avoir été créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel et commercial, d'avoir, soit son activité financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; soit sa gestion soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; soit son organe d'administration, de direction ou de surveillance composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance.

En conséquence, il y a tout lieu de penser, que si un GIP était constitué dans le cadre du projet, il aurait la qualité de pouvoir adjudicateur soumis à l'ordonnance du 6 juin 2005<sup>63</sup>.

**Il résulte de l'ensemble de ces éléments que le GIP pourra également être une structure de coopération envisageable eu égard :**

- **d'une part, à son objet qui entre bien dans le cadre du projet envisagé, qui est celui de gérer un équipement en commun,**
- **d'autre part, à ses membres dès lors qu'il permet la coopération avec les médecins radiologues exerçant à titre individuel s'ils y participent par l'intermédiaire de leur Fédération.**

<sup>62</sup> Article 2 du décret n°88-1034 du 7 novembre 1988

<sup>63</sup> Voir sur ce point l'arrêt CE 3 juin 2009, n°319103 Groupement d'intérêt public-carte du professionnel de santé : « Considérant que sont soumis aux dispositions de l'ordonnance du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, aux termes de l'article 3 de cette ordonnance, les marchés conclus par les organismes de droit public autres que ceux soumis au code des marchés publics dotés de la personnalité juridique et qui ont été créés pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel et commercial dont a) soit l'activité est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; que tel est le cas du GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC - CARTE DU PROFESSIONNEL DE SANTE constitué entre l'Etat, les ordres professionnels des professions médicales, les régimes d'assurance maladie obligatoires et facultatifs, le service de santé des armées, le centre national des professions de santé et un syndicat de médecins (...). »

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### 7.7.4.3. Le Groupement d'intérêt économique (GIE)

Le groupement d'intérêt économique est un instrument de coopération entre différentes personnes morales, qui leur permet d'assurer certaines de leurs activités en commun. C'est une personne morale de droit privé<sup>64</sup>. Il acquiert la pleine capacité juridique à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés.

Son régime est déterminé à l'article L. 251-1 du Code de commerce :

- ▶ « **Deux ou plusieurs personnes physiques ou morales** peuvent constituer entre elles un groupement d'intérêt économique **pour une durée déterminée**.
- ▶ *Le but du groupement est de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres, d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité. Il n'est pas de réaliser des bénéfices pour lui-même.*
- ▶ *Son activité doit se rattacher à l'activité économique de ses membres et ne peut avoir qu'un caractère auxiliaire par rapport à celle-ci. »*

L'article L. 6134-1 du CSP prévoit la possibilité pour les établissements publics de santé de participer avec des personnes de droit public et privé à un groupement d'intérêt économique :

- ▶ « *Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des syndicats interhospitaliers et à des groupements d'intérêt public, **des groupements d'intérêt économique** ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitaliers* ».

Sur ce point il est utile de préciser que deux ou plusieurs personnes physiques ou morales y compris libérales<sup>65</sup>, peuvent créer un GIE.

Dès lors, le GIE est parfaitement adapté à une coopération entre établissements publics de santé, établissements de santé privés et cabinets de radiologies exerçant à titre individuel ou en société.

Par ailleurs, Il convient de relever qu'en pratique le GIE est très souvent utilisé par des établissements de santé, publics ou privés et des praticiens libéraux (médecins, radiologues, etc.) pour la gestion d'équipements lourds tels que les scanner, IRM.

En effet, l'une des caractéristiques du GIE est qu'il peut obtenir des autorisations pour les équipements lourds, ainsi le choix du GIE est en pratique toujours fait en cas de mise en commun d'une IRM<sup>66</sup>.

Le GIE bénéficie d'une grande souplesse, les fondateurs ont une part de liberté importante dans la rédaction du contrat constitutif<sup>67</sup>.

Il peut être choisi pour des activités de logistique, de cogestion d'équipements. Il ne peut exercer des missions de soins, de diagnostic et de surveillance. Le GIE dispose de son personnel propre.

<sup>64</sup> Quelque soit la qualité de ses membres, personnes morales de droit public ou de droit privé, le GIE demeure une personne morale de droit privée et est ainsi soumis aux dispositions des articles L251-1 à L251-23 du Code du commerce.

<sup>65</sup> Article L 251-2 du code de commerce : « *Les personnes exerçant une profession libérale soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé peuvent constituer un groupement d'intérêt économique ou y participer.* »

<sup>66</sup> A titre exemple, le GIE IRM Nord a été constitué entre les Hospices Civils de Lyon et la Société Civile des Praticiens Libéraux de l'I.R.M. Croix-Rousse Nord afin de partager les coûts d'acquisition et d'optimiser l'utilisation d'une I.R.M. de haute technologie. Concrètement, le G.I.E. - I.R.M. Nord loue des locaux spécialement aménagés, ces locaux indépendants permettent au G.I.E. d'assurer en toute autonomie son activité d'imagerie. Il dispose ainsi d'un personnel paramédical commun. Les radiologues libéraux de la Société Civile et de l'Hôpital de la Croix Rousse se partagent le temps d'activité d'imagerie quotidienne.

<sup>67</sup> Article L251-8 du code de commerce

Le GIE doit être constitué pour une durée déterminée liée à l'objectif poursuivi. La durée peut être renouvelée par l'assemblée, le contrat constitutif devra alors être modifié et publié. Toutefois, il convient de souligner qu'aucune durée minimum ou maximum n'est prévue par la loi.

Par ailleurs, à l'instar du GCS, le GIE peut lui aussi accepter de nouveaux membres au cours de son existence dans les conditions fixées par le contrat constitutif<sup>68</sup>. De même, tout membre du groupement peut se retirer dans les conditions prévues par le contrat, sous réserve qu'il ait exécuté ses obligations.

Les membres du groupement peuvent déterminer les activités les plus diverses, à condition toutefois qu'elles se situent dans un secteur économique et dans le prolongement de celles de ses membres ; l'objet peut être civil ou commercial.

Toutefois, il convient de souligner que l'un des inconvénients du GIE est que les membres du GIE sont indéfiniment et solidairement responsables des dettes du groupement, sauf convention contraire avec le tiers cocontractant. Néanmoins, les membres du GIE peuvent librement écarter ou organiser cette solidarité à l'égard des tiers en prévoyant aux termes de la convention les règles de responsabilité entre eux.

Par ailleurs, il faut noter que la grande souplesse offerte par les articles L. 251-1 à L. 251-23 du Code de commerce présente un risque. Ainsi, pour éviter des litiges, une rédaction précise de la convention s'impose.

Le GIE étant une personne morale de droit privé, il n'est pas soumis au code des marchés publics. En revanche il est susceptible de relever de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés par certaines personnes publiques et privées non soumises au code des marchés publics dès lors qu'il remplirait les conditions prévues à l'article 3 4° de ladite ordonnance.

En effet, aux termes de l'article 3 de l'ordonnance :

- ▶ « I.- Les pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance sont :
  - 1° Les organismes de droit privé ou les organismes de droit public autres que ceux soumis au code des marchés publics dotés de la personnalité juridique et qui ont été créés pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, dont :
    - a) Soit l'activité est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;
    - b) Soit la gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ;
    - c) Soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics ou à la présente ordonnance ; (...).
  - 4° Les organismes de droit privé dotés de la personnalité juridique constitués en vue de réaliser certaines activités en commun :
    - a) Soit par des pouvoirs adjudicateurs soumis au code des marchés publics ;
    - b) Soit par des pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance ;
    - c) Soit par des pouvoirs adjudicateurs soumis au code des marchés publics et des pouvoirs adjudicateurs soumis à la présente ordonnance (...). »

<sup>68</sup> Article L251-9 du code de commerce



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Or, en l'espèce et comme dans le cadre des structures de coopération précédemment présentées, le GIE éventuellement constitué, le sera probablement dans des conditions de nature à le soumettre à l'ordonnance précitée en application de l'article 3.I.1°.

**Il résulte de ces éléments que le GIE pourra également constituer un mode de coopération envisageable dans le cadre du projet. Il est, en effet, parfaitement adapté à une coopération entre établissements publics de santé, établissements de santé privés et cabinets de radiologies exerçant à titre individuel ou en société. Cette forme de coopération sera également envisageable dans l'hypothèse où les radiologues privés via leur Fédération participeraient au projet.**

#### 7.7.4.4. Le Groupement de commandes

Le groupement de commandes est un groupement momentané d'acheteurs publics qui n'est pas doté de la personnalité morale.

Aux termes de l'article 8-I du CMP :

- ▶ « 1.-Des groupements de commandes peuvent être constitués : (...)
- ▶ 4° Entre une ou plusieurs personnes publiques mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus et une ou plusieurs personnes morales de droit privé, ou un ou plusieurs établissements publics nationaux à caractère industriel et commercial, groupements d'intérêt public, groupements de coopération sociale ou médico-sociale ou groupements de coopération sanitaire, à condition que chacun des membres du groupement applique, pour les achats réalisés dans le cadre du groupement, les règles prévues par le présent code. »

Il ressort de la rédaction de l'article 8 du CMP que l'ensemble des acteurs du projet pourrait créer un groupement de commandes à l'exception des cabinets de radiologie exerçant à titre individuel. En revanche, dès lors que les radiologues privés participeraient au groupement par l'intermédiaire de leur Fédération, le groupement de commandes serait alors la FNMR, association loi 1901, étant une personne morale de droit privé.

La constitution du groupement est fondée sur une convention, dite convention constitutive, qui doit être signée par tous les membres du groupement et qui définit les modalités de son fonctionnement. Elle désigne un des membres du groupement comme coordonnateur. Elle n'est soumise à aucune formalité de publicité particulière.

Le coordonnateur peut avoir une fonction plus ou moins étendue. Dans tous les cas, il est chargé de procéder à l'organisation de l'ensemble des opérations de sélection d'un cocontractant, de la publicité jusqu'à l'attribution du marché.

S'agissant ensuite de la signature du marché, deux hypothèses sont possibles :

- ▶ soit chaque membre du groupement signe un marché avec le cocontractant retenu à hauteur de ses besoins et s'assure de son exécution,
- ▶ soit le coordonnateur est chargé par l'ensemble des adhérents de la signature et de la notification du marché, qui dans ce cas, est unique. Il peut l'être, en outre, de l'exécution du marché, ce qu'il signifie qu'il sera aussi en charge, le cas échéant, de la passation des avenants.

Cette seconde hypothèse permettrait ainsi de remédier à la lourdeur d'une gestion complexe si le projet nécessitait éventuellement la passation de plusieurs marchés.

Le code n'apporte pas de précision concernant l'adhésion au groupement. Toutefois, il semble que l'adhésion au groupement devrait être concomitante à sa création : la définition des besoins du groupement doit être préalable au lancement de toute procédure de passation et tous ses membres en signent la convention constitutive.

Néanmoins, il convient de nuancer cette contrainte dans la mesure où il existe une possibilité de constituer un groupement de commandes avec les membres souhaitant participer activement au projet immédiatement mais également avec ceux étant certains de vouloir y participer mais dès à présent, ces derniers membres feraient donc partie des membres fondateurs au même titre que les membres qui veulent être actifs.

On rappellera enfin que le groupement de commandes, à la différence du GCS, du GIE ou du GIP, est soumis au code des marchés publics. Ainsi autant les personnes morales de droit public que les personnes morales de droit privé qui participent à un groupement de commandes doivent, pour leurs achats réalisés dans le cadre du groupement, appliquer les règles prévues par le code.

**Il résulte de ces éléments que le groupement de commandes pourrait être retenu comme mode de coopération entre les acteurs du projet, établissements publics de santé, établissements de santé privés et cabinets de radiologie dès lors que les radiologues privés y participeraient par l'intermédiaire de leur Fédération.**

**Néanmoins, le groupement de commandes suppose *a priori* que tous les membres adhèrent à sa constitution ce qui présente un inconvénient au regard du projet envisagé. Le groupement doit laisser la possibilité d'admettre de nouveaux membres afin de pouvoir déployer le système PACS au fur et à mesure à l'ensemble des acteurs visés.**

**En outre et comme cela sera exposé ci-après, un montage sous forme de contrat de partenariat sera difficilement conciliable avec un groupement de commande qui ne serait pas exclusivement composé de personnes morales publiques.**

### 7.7.5. Conclusion structures de coopération

Il résulte de cette première analyse que trois formes de groupements pourraient correspondre au projet envisagé, il s'agit du GCS de moyens, du GIP et du GIE.

Sont précisés ci-dessous les structures nécessaires et les pouvoirs adjudicateurs pour chacun des 3 scénarios envisageables

#### **Scénario 1 : plate-forme PACS opérationnel et archivage au niveau de chaque région**

Niveau national : maîtrise d'ouvrage stratégique : pas besoin d'une structure de coopération spécifique, elle ne sera pas le pouvoir adjudicateur

Niveau régional – **pouvoirs adjudicateurs** : GCS centrale d'achat : 1 AC mono attributaire (pacs + archivage), marchés subséquents passés par les établissements

#### **Scénario 2 : plate-forme PACS opérationnel et archivage au niveau national**

1 **structure niveau national type GIE/GIP/GCS – pouvoir adjudicateur** : accords – cadres allotis en régions puis marchés subséquents par établissements.

#### **Scénario 3 : plate-forme PACS opérationnel au niveau de la région et archivage au niveau national**

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Niveau national : structure : **pouvoir adjudicateur** pour passation contrat de partenariat pour archi-  
vage

Niveau régional : structure : pouvoir adjudicateur pour passation marchés : AC puis marchés subsé-  
quents par établissements

- ▶ La constitution d'un GCS de moyens apparait comme la formule la plus adaptée au projet dès  
lors qu'il :
  - permet de réaliser ou gérer des équipements communs tels qu'un système PACS ;
  - permet de regrouper à la fois les établissements publics de santé, les établissements privés  
de santé, les cabinets de radiologie exerçant en libéral, à titre individuel ou en société ;
  - permet l'adhésion de nouveaux membres ;
  - constitue une structure juridique distincte de ses membres et est doté de la personnalité mo-  
rale.

A cet égard, il pourra être porté attention au GCS mis en place dans le cadre du projet Région  
Sans Film (GCS SIS-IF) qui exerce la maîtrise d'ouvrage du projet.
- ▶ La constitution d'un GIP pourrait être également envisagée dans la mesure où il permet égale-  
ment de créer ou gérer ensemble des équipements. Etant rappelé, toutefois, que ce groupement  
ne permet que d'associer des personnes morales. Aussi les personnes physiques devront être  
regroupées dans une structure commune, pour le cas des radiologues privés, l'intermédiaire de  
leur Fédération étant la plus probable.

On rappellera également que le GIP est la structure qui pilote aujourd'hui le projet du Dossier Médi-  
cal Personnel (DMP) à travers l'ASIP Santé.

- ▶ la constitution d'un GIE pourrait également être envisagée dans la mesure où son objet vise éga-  
lement à gérer un équipement en commun. Il permet une coopération entre personnes physi-  
ques et morales de sorte qu'autant les établissements publics de santé, les établissements de  
santé privés et les cabinets de radiologies exerçant à titre individuel ou en société pourraient y  
participer.

Au terme de la première partie de cette étude, il convient d'examiner les techniques contractuelles  
envisageables.

## **7.7.6. Les techniques contractuelles envisageables**

Le projet de généralisation des systèmes d'information de radiologie à tous les établissements de  
santé de France métropolitaine conduit à envisager les techniques contractuelles auxquelles les  
structures de coopération pourront recourir.

Dans le cadre la présente étude, nous ne développerons pas les détails de la dite procédure mais  
nous nous attacherons à évoquer toutes les caractéristiques de ces différents modes contractuels  
afin de déterminer celui ou ceux les mieux appropriés au projet en cause.

Ces techniques contractuelles envisageables sont le marché public et les accords-cadres (5.4.4.1),  
la délégation de service public (5.4.4.2), le contrat de partenariat (5.4.3.3).

### **7.7.6.1. Le marché public et les accords-cadres**

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

**i)** Aux termes de l'article 1<sup>er</sup> du Code des marchés publics : « *Les marchés publics sont les contrats conclus à titre onéreux entre les pouvoirs adjudicateurs définis à l'article 2 et des opérateurs économiques publics ou privés, pour répondre à leurs besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services* ».

L'objet du marché public serait donc susceptible de répondre au projet envisagé, à savoir la fourniture aux établissements de santé et cabinets de radiologie du système d'information PACS.

L'opération sous forme de marché public se caractérise par :

- ▶ La fonction de maître d'ouvrage confiée au pouvoir adjudicateur : l'objet du marché est la satisfaction des besoins du pouvoir adjudicateur ;
- ▶ Le paiement du prix versé directement au cocontractant et intégralement supporté par le pouvoir adjudicateur ;
- ▶ La durée du marché public qui est, sauf exception, fixée en considération de la nature des prestations et de la nécessité d'une remise en concurrence périodique<sup>69</sup>.

Il convient aussi de préciser qu'afin de susciter la plus large concurrence possible, le marché doit être passé en lots séparés si son objet permet l'identification de prestations distinctes.<sup>70</sup> Chaque lot faisant alors l'objet d'un marché spécifique avec une mise en concurrence, une attribution et une exécution spécifique. Ainsi, à la différence du contrat de partenariat, le marché public ne permet pas de confier à un partenaire privé une mission globale.

**ii)** S'agissant du projet donné et dans l'hypothèse où le recours au marché public serait envisagé il conviendrait alors d'examiner si la mise en place d'un système d'information de radiologie est susceptible de faire l'objet de prestations distinctes.

Néanmoins, il convient de souligner que le pouvoir adjudicateur peut s'affranchir du principe d'allotissement quand sa mise en œuvre présente un certain nombre d'inconvénients<sup>71</sup>. Le pouvoir adjudicateur peut recourir au marché global lorsque :

- ▶ l'allotissement présente un inconvénient technique lié à la cohérence de la prestation en cause. A titre d'exemple, lorsque le pouvoir adjudicateur n'est pas en mesure d'assurer lui-même les missions d'organisation, de pilotage et de coordination. Une commune qui n'a pas les moyens humains ou techniques pour assurer la coordination des travaux pourra avoir recours à un marché global ;
- ▶ l'allotissement présente un inconvénient économique ou financier. A titre d'exemple, le coût global d'une prestation peut se révéler plus élevé en ayant recours à un marché alloti, si les frais de livraison sont compris dans le prix de la prestation passée en marché unique, ou si le fait d'allotir conduit l'acheteur à faire appel à un coordonnateur de travaux.

En l'espèce, il s'agira donc de déterminer si la nature des prestations en cause et notamment leur complexité technique présente un inconvénient tel que l'allotissement ne serait pas opportun. Ces considérations devront donc faire l'objet de précisions ultérieures au regard des conclusions de l'étude concernant les scénarios de mise en œuvre technique.

**iv)** Par ailleurs, on peut ajouter que l'objet du marché pourra éventuellement justifier le recours à une procédure de consultation des candidats plus souple que l'appel d'offres à savoir le dialogue compétitif.

<sup>69</sup> Article 16 du code des marchés publics : « Sous réserve des dispositions fixant la durée maximale pour les accords-cadres et les marchés à bons de commande, les marchés complémentaires passés en procédure négociée ainsi que les marchés relatifs à des opérations de communication, la durée d'un marché ainsi que, le cas échéant, le nombre de ses reconductions, sont fixés en tenant compte de la nature des prestations et de la nécessité d'une remise en concurrence périodique. »

<sup>70</sup> Article 10 du code des marchés publics, à noter que l'allotissement n'est pas expressément prévu aux termes de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005.

<sup>71</sup> Article 6.1 Circulaire du 3 août 2006 portant manuel d'application du code des marchés publics, NOR: ECOM0620004C

Deux situations peuvent permettre au pouvoir adjudicateur de lancer une procédure de dialogue compétitif. Il s'agit d'une part, du cas dans lequel ce dernier n'est pas objectivement en mesure de définir seul et à l'avance les moyens techniques pouvant répondre à ses besoins et celui où il n'est pas objectivement en mesure d'établir le montage juridique ou financier d'un projet.

Cette procédure est particulièrement intéressante afin de mettre au point un projet complexe tel que celui envisagé.

v) Enfin, eu égard au projet envisagé nécessitant la sélection de plusieurs opérateurs, le mécanisme des accords-cadres pourrait s'avérer intéressant.

Les accords-cadres sont définis comme : « *Les contrats conclus entre un des pouvoirs adjudicateurs et des opérateurs économiques publics ou privés, ayant pour objet d'établir les termes régissant les marchés à passer au cours d'une période donnée, notamment en ce qui concerne les prix et le cas échéant, les quantités envisagées.* <sup>72</sup> »

La circulaire du 3 août 2006<sup>73</sup> précise que : « *L'accord-cadre a pour caractéristique essentielle de séparer la procédure proprement dite de choix du ou des fournisseurs de l'attribution des commandes ou des marchés effectifs. Il s'agit plus d'un instrument de planification et d'optimisation de l'achat que d'une façon de différer les commandes. L'accord-cadre est un dispositif qui permet de sélectionner un certain nombre de prestataires qui seront ultérieurement remis en concurrence lors de la survenance du besoin.* ».

L'accord-cadre ainsi conclu pose donc les bases essentielles de la passation de marchés ultérieurs, dits subséquents, pris sur son fondement et accorde, en conséquence, une exclusivité unique ou partagée aux prestataires ainsi retenus pour une durée déterminée. Les marchés subséquents passés sur le fondement de l'accord-cadre viendront préciser les caractéristiques et les modalités d'exécution des prestations demandées qui n'ont pas été fixées dans l'accord-cadre.

En outre, il convient de souligner qu'un pouvoir adjudicateur soumis au code des marchés publics peut décider de se constituer en centrale d'achat et passer des marchés publics ou des accords-cadres pour le compte d'autres pouvoirs adjudicateurs<sup>74</sup>.

Cette démarche a été adoptée par le GCS D-SISIF qui porte le projet Région Sans Film. Ce GCS peut intervenir comme centrale d'achats ce qui permet aux établissements membres du GCS de passer directement leurs marchés subséquents avec le titulaire de l'accord-cadre.

En effet, lorsqu'une centrale d'achat passe un accord-cadre pour ses adhérents, chacun d'entre eux peut être chargé de son exécution. Cette exécution peut consister, comme dans le cadre d'un groupement de commandes, dans la passation par chacun de ses adhérents des marchés subséquents ayant pour objet de répondre à ses besoins<sup>75</sup>.

En l'espèce, ce mécanisme pourrait s'avérer adapté au projet en cause, lequel serait porté par une ou plusieurs structures de coopération type GCS réunissant des établissements de santé. Cette structure conclurait des accords-cadres avec un titulaire, puis les établissements de santé concluraient eux-mêmes leurs marchés subséquents.



---

<sup>72</sup> Article 1<sup>er</sup> du CMP

<sup>73</sup> Circulaire du 3 août 2006 portant manuel d'application du Code des marchés publics, NOR :ECOM0620004C.

<sup>74</sup> Circulaire précitée

<sup>75</sup> Circulaire du 29 décembre 2009 relative au guide des bonnes pratiques en matière de marchés publics

**Il résulte de ces éléments que le projet envisagé pourrait être passé sous la forme d'un marché public qui permettrait, voire imposerait, un système d'allotissement utile à certains égards dans le cadre de ce projet (lots techniques, lots géographiques, etc.).**

**Pour autant, le choix de ce montage contractuel dépendra ensuite des contraintes techniques qui seront exposées notamment dans l'étude sur les scénarios de mise en œuvre technique.**

**Il convient de relever que ce type de montage contractuel emporte certaines contraintes particulièrement en termes de remise en concurrence fréquentes et régulière ce qui, au regard de la problématique de réversibilité pourrait remettre en cause l'intérêt de recourir à ce contrat.**

#### 7.7.6.2. La délégation de service public

La délégation de service public est définie à l'article 3 de la loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001, dite "loi MURCEF" et à l'article 38 de la loi n°93 -122 du 29 janvier 1993 « Loi Sapin » comme « *un contrat par lequel une personne morale de droit public confie la gestion d'un service public dont elle a la responsabilité à un délégataire public ou privé, dont la rémunération est substantiellement liée aux résultats de l'exploitation du service. Le délégataire peut être chargé de construire des ouvrages ou d'acquérir des biens nécessaires au service* ».

i) En premier lieu, le recours à ce type de contrat nécessite donc de confier à un délégataire (public ou privé) la gestion d'un service public.

Dans le cadre du projet, le service confié aurait pour objet l'exploitation d'un système informatique de haute technologie permettant aux établissements de santé et cabinets de radiologie un archivage électronique et la consultation électronique des images médicales des patients.

A cet égard, compte tenu de l'activité objet du projet, il convient de s'interroger sur son éventuelle qualification de mission de service public, dans la mesure où l'informatisation du service d'imagerie pourrait être considérée comme concourant au service public hospitalier.

Il s'agit de l'exploitation d'une technologie innovante et ceci dans l'intérêt des patients. En effet, l'imagerie occupe une place importante dans la prise en charge des patients et contribue notamment à l'amélioration de la qualité des soins.

Par ailleurs, cette prestation présente une nature particulière puisque d'une part, l'exploitant a en charge des données médicales de patients qui relèvent de leur vie privée et, d'autre part, la conservation de ces données est impérative car toute perte entraînerait un préjudice compromettant le traitement médical du patient.

En ce sens, l'activité présente un intérêt général, principal critère de définition d'un service public et est soumise à des sujétions particulières.

Se pose donc la question de savoir si l'activité en cause se rattache au service public hospitalier.

Selon le Conseil d'Etat, le service public hospitalier comprend non seulement la dispense de soins mais également l'aménagement des conditions de séjour des malades.

En effet, à titre d'exemple, il a été jugé que la fourniture d'appareils de télévision aux personnes hospitalisées relevait des éléments de confort proposés aux malades pendant leur hospitalisation et que le contrat par lequel un établissement public de santé s'en était remis à une société privée pour fournir des postes de télévision à ses patients faisait participer cette société à l'exécution du service public hospitalier : « *Considérant que le contrat conclu entre le préfet de police et la société Codiam avait pour objet la location de téléviseurs aux malades hospitalisés à la maison départementale de Nanterre et prévoyait qu'un agent de cette société devait quotidiennement proposer la location de téléviseurs aux malades et recueillir le montant des locations ; que le service public hospitalier comprend non seulement la dispense de soins mais également l'aménagement des conditions de séjour des malades ; que la fourniture d'appareils de télévision aux personnes hospitalisées relève des éléments de confort proposés aux intéressés pendant cette hospitalisation ; qu'ainsi le contrat dont s'agit a eu pour objet de faire participer la société Codiam à l'exécution du service public hospitalier.* »<sup>76</sup>

En l'espèce, l'activité de prestation d'ingénierie consistant en l'archivage et la mise à disposition électronique de données médicales ne participe pas à l'aménagement des conditions de séjour des malades.

Néanmoins, le Conseil d'Etat semble avoir une conception extensive de la notion de service public et a ainsi jugé qu'une mesure demandée par un centre hospitalier tendant à ce qu'il soit enjoint à une société prestataire de lui restituer les archives médicales est « *nécessaire à la continuité et au bon fonctionnement du service public hospitalier dès lors que le contrat a pris fin et qui vise également à garantir l'accès des patients à leurs dossiers médicaux, présente un caractère d'urgence et d'utilité.* »<sup>77</sup>

Ainsi, dans notre hypothèse, bien que l'exploitant n'exerce aucune activité d'ordre médical, il pourrait être considéré comme qu'il concourt au service public hospitalier.

ii) En second lieu, la rémunération de l'opérateur privé doit être « *substantiellement liée aux résultats de l'exploitation* ».

Le Conseil d'Etat met ainsi l'accent sur le fait que, dans la délégation de service public, « *une part significative du risque d'exploitation demeure à la charge de ce cocontractant* »<sup>78</sup>.

Il en résulte que le risque d'exploitation doit se trouver substantiellement transféré à l'opérateur privé, qui le compense par les tarifs appliqués aux usagers.

En l'espèce, quand bien même il y aurait une exploitation commerciale du système d'information de radiologie par le partenaire privé, celle-ci ne pourrait pas être substantielle. En effet, les établissements de santé n'auraient, *a priori*, d'autre choix que d'y recourir.

**Compte tenu de ces éléments, la délégation de service public paraît difficile à envisager eu égard à l'incertitude sur la qualification de service public de l'activité en cause et au mode de rémunération du partenaire privé.**

**En outre, le second critère caractéristique d'une délégation de service public relatif à la rémunération, ne paraît pas pouvoir être mis en œuvre dans le cadre du projet dans la mesure où, d'une part, il serait difficile de considérer les radiologues comme des « usagers » du service mis en place et où, d'autre part, dès lors que les acteurs réaliseraient ce projet, il ne semble pas que leurs cocontractants supporteraient un réel risque d'exploitation.**

<sup>76</sup> CE 8 juin 1994, n°90.818 CODIAM

<sup>77</sup> CE 29 juillet 2002, n°243500 Centre hospitalier d'Armentières

<sup>78</sup> CE, 7 nov. 2008, n°291794, Dpt de la Vendée : Juri sData n°2008-074470

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### 7.7.6.3. Le contrat de partenariat

Le contrat de partenariat constitue un mode contractuel alternatif au code des marchés publics et aux restrictions imposées par la loi MOP<sup>79</sup>. En effet, le contrat de partenariat est une formule dérogatoire par rapports aux contrats de la commande publique puisque la personne privée a la qualité de maître d'ouvrage.

Si ce contrat a été largement utilisé pour la résiliation d'ouvrages matériels, il se révèle également être un outil adapté à la réalisation d'ouvrages immatériels tels que des systèmes d'information<sup>80</sup>.

Le contrat de partenariat permet donc de confier à un tiers une mission globale concernant un ou plusieurs ouvrages, équipements ou biens immatériels nécessaires au service public.

i) L'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance dispose que :

- ▶ « I. - **Le contrat de partenariat est un contrat administratif par lequel l'Etat ou un établissement public de l'Etat confie à un tiers, pour une période déterminée en fonction de la durée d'amortissement des investissements ou des modalités de financement retenues, une mission globale ayant pour objet la construction ou la transformation, l'entretien, la maintenance, l'exploitation ou la gestion d'ouvrages, d'équipements ou de biens immatériels nécessaires au service public, ainsi que tout ou partie de leur financement à l'exception de toute participation au capital.**
- ▶ **Il peut également avoir pour objet tout ou partie de la conception de ces ouvrages, équipements ou biens immatériels ainsi que des prestations de services concourant à l'exercice, par la personne publique, de la mission de service public dont elle est chargée. »**

Le contrat de partenariat est donc un contrat confiant une mission globale sous maîtrise d'ouvrage privée au cocontractant, ce en quoi il constitue une dérogation à la loi MOP.

A ce stade, il convient de préciser qu'il n'est pas à exclure la possibilité de conclure un contrat de partenariat avec plusieurs titulaires. Ce montage permettrait alors d'envisager la conclusion d'un contrat de partenariat au niveau national. Une seule consultation serait lancée et divisée en lots géographiques répartie selon un découpage à définir (régional ou autre) et permettrait ainsi la conclusion de plusieurs contrats de partenariat avec les différents titulaires.

Ce montage soulève deux questions :

D'une part, la réussite de celui-ci implique que suite à la consultation, cinq consortiums différents puissent se voir attribuer un contrat afin de ne pas figer le marché et maintenir ainsi une concurrence sur le marché de l'imagerie médicale. Or il est difficile d'envisager qu'un consortium dont l'offre serait jugée la plus économiquement avantageuse sur un lot ne le soit pas également sur un autre lot.

<sup>79</sup> [Loi n° 85-704 du 12 juillet 1985](#) modifiée relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'œuvre privée

<sup>80</sup> A cet égard, il sera rappelé que l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2008-735 du 28 juillet 2008 a clarifié le champ d'application du contrat de partenariat. Elle supprime ainsi les ambiguïtés de l'ordonnance sur l'objet du contrat de partenariat qui mentionnait le financement d'ouvrages, d'équipements ou de biens immatériels, mais seulement la construction d'ouvrages ou d'équipements et la conception d'ouvrages.

Ainsi, il ne fait désormais plus aucun doute que l'ensemble des missions pouvant être confiées dans le cadre d'un contrat de partenariat peuvent concerner des « biens immatériels ».



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Ainsi et afin de parvenir à cet objectif il conviendra d'introduire dans le règlement de la consultation ou dans l'avis d'appel public à la concurrence la précision selon laquelle il sera interdit qu'un candidat se voit attribuer plusieurs lots. Sur ce point, la jurisprudence précise que la limitation du nombre de lots susceptibles d'être confiés à une même entreprise devait être justifiée par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution<sup>81</sup>.

D'autre part, le partage du territoire national en lots géographiques sera une tâche difficile afin de constituer des lots équivalents, c'est-à-dire qui regroupent des zones dont le volume d'image à traiter soit sensiblement le même. Aussi et afin de susciter l'intérêt des consortiums il conviendra de constituer des lots qui ne soient pas trop disparates.

Une autre solution consisterait à lancer une consultation par lots de 10 millions d'examens annuels à archiver et serait répétée jusqu'à couvrir l'ensemble de la production annuelle.

La durée de ce contrat est généralement longue. Cette durée devra être précisée au contrat et devra tenir compte des éléments suivants :

- la durée de l'amortissement de l'investissement à réaliser et des cycles de gros entretien et de renouvellement
- la durée nécessaire pour amortir les financements du projet et pour obtenir le juste retour des capitaux propres investis, calculé en fonction d'un taux de rendement déterminé à l'origine et considéré comme raisonnable.
- La durée d'exploitation optimale

Le cocontractant est rémunéré par un prix payé par la collectivité étalé sur toute la durée du contrat.

Les risques sont partagés entre la personne publique et son cocontractant.

L'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat distingue les contrats de partenariat de l'Etat et de ses établissements publics (titre Ier de l'ordonnance) et les contrats de partenariat des collectivités territoriales et de leurs établissements publics (titre II de l'ordonnance, codifié dans le CGCT).

Il ressort donc des dispositions de l'ordonnance que le contrat de partenariat **doit comprendre au moins trois composantes obligatoires qui sont :**

- ▶ le financement ;
- ▶ la construction ou sa transformation ;
- ▶ l'entretien, la maintenance, l'exploitation ou la gestion.

Si la personne publique le souhaite, peuvent être également ajoutées à l'objet du contrat :

- ▶ la conception de l'ouvrage de l'équipement ou du bien immatériel ;
- ▶ d'autres prestations de service au profit de la personne publique exerçant la mission de service public.

En outre, les contrats de partenariat autorisent le paiement différé par la personne publique grâce à une relation contractuelle de longue durée : la rémunération du cocontractant privé est échelonnée pendant toute la durée du contrat.

---

<sup>81</sup> L'instruction pour l'application du CMP de 2001 considérait déjà cette limitation comme possible, cela a été confirmé en jurisprudence : CAA versailles, 22 février 2007, Préfet de l'Essone ; TA Cergy-Pontoise, 23 janvier 2001, n°99-08558, Préfet de la Seine-Saint-Denis.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

C'est donc le cocontractant qui assure le préfinancement du bâtiment, de l'ouvrage ou de l'équipement réalisé ou des biens immatériels.

La personne publique ne commencera à payer qu'une fois les plates-formes PACS et archivage mises en place. Ce mécanisme est ainsi susceptible d'inciter le cocontractant, plus que s'il était dans un marché public, à proposer une offre de services complète et de qualité, afin de répondre aux objectifs de performance qui lui auront été assignés.

**ii)** En terme procédural, il convient de souligner que le recours à un contrat de partenariat ne peut se faire qu'au terme d'une évaluation préalable rigoureuse imposée par les textes relatifs au contrat de partenariat et dont le contenu a été précisé par l'arrêté du 2 mars 2009<sup>82</sup>.

A l'issue de cette évaluation, le contrat de partenariat ne pourra être retenu que si ses avantages apparaissent clairement.

L'évaluation doit, tout d'abord, justifier le recours au contrat de partenariat sur le fondement d'un des critères suivant :

- ▶ la complexité du projet ;
- ▶ le caractère d'urgence ;
- ▶ l'efficacité du projet.

L'évaluation doit notamment mettre en évidence l'intérêt financier du recours à un tel contrat.

Ensuite, l'évaluation préalable doit comprendre une analyse comparative permettant de s'assurer concrètement et une fois le projet parfaitement défini que le contrat de partenariat est bien le mode contractuel le plus opportun.

A l'évidence, la mise en place d'une telle procédure nécessitera certainement un temps un peu plus long qu'un montage en marchés publics. Néanmoins, l'évaluation préalable est le meilleur moyen de s'assurer d'un point de vue juridique, technique et financier quel montage sera le plus approprié. Il semble donc que le contrat de partenariat ne doit pas être écarté du seul fait d'une durée de mise en place plus longue étant donné qu'il est susceptible d'apporter par la suite de nombreux avantages.

**iii)** Le recours au contrat de partenariat est ouvert aux personnes morales suivantes :

- ▶ l'Etat et les collectivités territoriales ainsi qu'à leurs établissements publics

<sup>82</sup> Arrêté du 2 mars 2009 relatif à la méthodologie applicable à l'évaluation préalable à la mise en œuvre d'une procédure de passation d'un contrat de partenariat. L'article dispose que : L'évaluation préalable mentionnée à l'article 2 de l'ordonnance du 17 juin 2004 susvisée et à l'article L. 1414-2 du code général des collectivités territoriales comporte les éléments suivants :

*I. - Présentation générale :*

*a) Du projet, notamment son objet, l'historique, le contexte et ses enjeux ;*

*b) De la personne porteuse du projet, notamment ses compétences et son statut.*

*II. - Partie juridique démontrant l'urgence, la complexité ou l'efficacité du projet et présentant les schémas juridiques envisageables.*

*III. - Analyse comparant les divers schémas juridiques retenus, comprenant :*

*a) Un cadrage, notamment les périmètres, les procédures, les calendriers et la durée totale du contrat distinguant la durée des travaux et la durée d'exploitation ;*

*b) Un chiffrage en coût complet, comprenant notamment les coûts de programmation, de conception, de réalisation, de financement, de fonctionnement du projet pour la personne publique et pour le partenaire privé avec leur évolution dans le temps, une estimation des recettes annexes éventuelles ainsi que le traitement comptable et fiscal retenu ;*

*c) Une actualisation, comprenant notamment la période et le taux retenu et une estimation des coûts en valeur actuelle des flux nets de décaissement dans chacun des schémas pour la personne porteuse du projet ;*

*d) Une prise en compte du risque, des performances et du dédit, présentant notamment la répartition des risques entre les acteurs public et privé, leur valorisation monétaire, les calculs des valeurs de basculement des principaux paramètres et les tests de sensibilité sur les principaux postes de coûts ;*

*e) La prise en compte du développement durable.*

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- ▶ les GIP qui sont explicitement visés par l'article 25 de l'ordonnance<sup>83</sup> ;
- ▶ les GIE, dès lors qu'ils constitueraient un pouvoir adjudicateur mentionné au 1° ou 4° du I de l'article 3 de l'ordonnance du 6 juin 2005 précitée<sup>84</sup> ;
- ▶ les GCS<sup>85</sup> expressément visés par l'ordonnance lorsqu'ils sont dotés de la personnalité morale publique.
- ▶ quant aux groupements de commandes, ceux-ci ne peuvent recourir au contrat de partenariat que dans des conditions limitatives. En effet, l'ordonnance n°2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat semble restreindre la passation d'un contrat de partenariat aux seules personnes publiques<sup>86</sup>. Or, comme on l'a déjà exposé, le groupement de commandes n'est pas doté de la personnalité morale. Ainsi, au regard du projet envisagé, la passation des contrats dans le cadre du groupement sera faite par les acteurs du projet, le cas échéant, le coordonnateur du groupement, dont on ne peut savoir, à ce stade, s'il aura la qualité de personne morale de droit public ou de droit privé. En outre, les textes relatifs au contrat de partenariat ne semblent pas offrir la possibilité à des personnes autres qu'exclusivement publiques de constituer un groupement de commande pour la passation de ce type de contrat.

**iv)** Par ailleurs, il convient d'attirer l'attention sur la question relative à la propriété des ouvrages et des équipements en fin de contrat.

En effet, l'article 11 k) de l'ordonnance n°2004-229 du 17 juin 2004 dispose que le contrat de partenariat doit comporter nécessairement une clause relative « *aux conséquences de la fin, anticipée ou non, du contrat, notamment en ce qui concerne la propriété des ouvrages, équipements ou biens immatériels* ».

A la lecture de cette disposition et ainsi que cela semble avoir été confirmé par l'administration<sup>87</sup>, il apparaît qu'à l'expiration du contrat, les ouvrages, équipements ou biens immatériels peuvent être soit transférés à la personne publique, soit resté la propriété du cocontractant.

**v)** Au terme de cette analyse, il convient de relever que le contrat de partenariat présente de nombreux avantages qui pourraient intéresser les acteurs du projet.

En effet, à la différence des marchés publics, ce contrat permet de s'adresser à un prestataire unique afin de réaliser une prestation globale et s'étendre sur le long terme.

La réunion des différentes missions, qui font l'objet de lots séparés en droit des marchés publics, permet de réaliser des économies d'échelle. Le coût global peut, dans certaines hypothèses, s'avérer moins élevé que pour un marché public (conclusion qui fera l'objet d'une vérification au terme de l'évaluation préalable précitée).

<sup>83</sup> Article 25 de l'ordonnance : « *Le titre Ier ainsi que les articles 25-1, 26 et 27 de la présente ordonnance sont applicables aux pouvoirs adjudicateurs mentionnés aux 1° et 4° du I de l'article 3 de l'ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, aux entités adjudicatrices mentionnées à l'article 4 de ladite ordonnance ainsi qu'aux groupements d'intérêt public. Toutefois, le quatrième alinéa de l'article 9 de la présente ordonnance ne leur est pas applicable. Le chapitre III de la loi n°2008-735 du 28 juillet 2008 relative aux contrats de partenariat leur est également applicable* ».

<sup>84</sup> Cf. article 25 précité

<sup>85</sup> L'article 19 de l'ordonnance : « *Le titre Ier et les articles 25-1, 26 et 27 de la présente ordonnance sont applicables aux établissements publics de santé et aux structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique ainsi qu'aux organismes de droit privé ou public mentionnés à l'article L. 124-4 du code de la sécurité sociale. Toutefois les dispositions du quatrième alinéa de l'article 9 ne sont pas applicables* ». « *Le chapitre III de la loi n°2008-735 du 28 juillet 2008 relative aux contrats de partenariat leur est également applicable* ».

<sup>86</sup> Article 1er III. « *Lorsque la réalisation d'un projet relève simultanément de la compétence de plusieurs personnes publiques, ces dernières peuvent désigner par convention celle d'entre elles qui réalisera l'évaluation préalable, conduira la procédure de passation, signera le contrat et, éventuellement, en suivra l'exécution. Cette convention précise les conditions de ce transfert de compétences et en fixe le terme.* »

<sup>87</sup> Question écrite n°16895, JO Sénat du 19/05/2005 p. 1428

Il permet également de responsabiliser le partenaire privé en garantissant que les exigences liées à l'entretien et à l'exploitation de l'équipement seront prises en compte dès la conception de celui-ci. Le partenaire privé est incité, par exemple, à choisir des matériaux d'une durée de vie élevée ou permettant des économies d'énergie.

Le contrat de partenariat facilite le financement privé grâce à un régime juridique sécurisé pour les investisseurs. Le recours au crédit-bail est facilité et le partage des risques entre la personne publique et son cocontractant est optimisé, pour permettre à ce dernier d'obtenir des conditions de financement avantageuses auprès des banques.

En outre, le contrat de partenariat comprend des clauses de performance qui incitent le cocontractant à réaliser des efforts sur la qualité de ses prestations, puisque sa rémunération est liée à l'efficacité et à la qualité de celles-ci. A cet égard, il peut notamment être prévu, au terme du contrat de partenariat, que le partenaire devra nécessairement prendre en compte les évolutions techniques des « équipements » tout au long de la durée d'exécution du contrat.

En conséquence, tant les caractéristiques relatives à la durée que celles relatives aux objectifs de performance prévus par le contrat pourraient apporter des solutions pertinentes aux questions de la réversibilité (transfert des données en cas de changement de cocontractant si marché public).

vi) Enfin et à titre d'exemple, il devra être porté attention à deux projets relatifs à des systèmes d'information récemment mis en œuvre en contrat de partenariat et similaires à de nombreux points à celui envisagé.

Il s'agit d'une part du projet de plate-forme électronique de services dématérialisés e-Bourgogne. Dans ce cadre, le Conseil Général (CG) de la Bourgogne, le CG de la Côte d'Or, le CG de la Saône et Loire, le CG de la Nièvre, le CG de l'Yonne et l'Etat ont constitué un GIP. Ce groupement a signé avec Atos Worldline, branche d'Atos Origin, spécialisée dans les services transactionnels, un contrat de partenariat pour la conception, la réalisation et l'exploitation de la plate-forme de services mutualisés<sup>88</sup>.

Il s'agit, d'autre part, du projet de plate-forme de service d'information multimodale sur la mobilité des personnes en région Alsace<sup>89</sup>. Ce projet est piloté par le Conseil Régional d'Alsace qui envisage de passer un contrat de partenariat pour la conception, la réalisation et l'exploitation d'une plate-forme de services dont les objectifs sont de diffuser les informations nécessaires aux usagers des transports en commun dans le cadre de leur déplacement à l'intérieur de la Région. La vocation de cette plate-forme appelée Système d'Information Multimodale (SIM), est de fédérer (voire normaliser autour d'un référentiel commun garantissant l'interopérabilité) l'ensemble des systèmes d'information des entreprises locales contribuant à une mission de transport en commun et ainsi fournir des données nécessaires à la réalisation d'un trajet (lieu de départ et d'arrivée du transport en commun, durée du trajet, prix, informations sur les perturbations, ...).

De la lecture des deux avis rendus par la MAPPP, il ressort que le recours au contrat de partenariat s'est trouvé justifié du fait de la complexité technique, juridique et financière de ces projets.

Par ailleurs, l'analyse comparative avait permis de dégager deux schémas contractuels possibles : le marché public et le contrat de partenariat.

Or, comme cela a déjà été exposé, la MAPPP souligne également que le montage en marchés publics implique obligatoirement plusieurs marchés, nécessite un financement entièrement à la charge de la collectivité et génère un problème de cohérence technique du fait de la multiplicité d'acteurs présents.

<sup>88</sup> Avis n° 2008-07 sur le projet de plate-forme électronique de services dématérialisés e-bourgogne – Mission d'Appui aux Partenariats Public-Privé (MAPPP).

<sup>89</sup> Avis n° 2007-16 sur le projet de plate-forme de service d'information multimodale sur la mobilité des personnes en région Alsace - Mission d'Appui aux Partenariats Public-Privé (MAPPP).

**Il résulte de l'ensemble de ces éléments que le recours au contrat de partenariat sera justifié dès lors que le projet portera sur la conception (à titre facultatif), le financement, la réalisation et l'exploitation du système d'information de radiologie PACS et archivage.**

**Surtout, le recours à un tel montage pourrait être opportun eu égard à la complexité du projet étant précisé que si le recours à ce contrat était justifié sur le fondement du critère de la complexité il sera possible de recourir à un dialogue compétitif.**

**Par ailleurs, l'éventuelle non-acquisition, en fin de contrat, par la structure de coopération porteuse du projet, des équipements et biens immatériels mis en place par le partenaire privé, ne semble pas s'opposer au recours au contrat de partenariat.**

**Le recours à ce type de contrat semble exclure le système de coopération sous la forme d'un groupement de commande mais est susceptible d'être mis en œuvre par un GCS, un GIE ou un GIP.**

**En conclusion, ce système en raison notamment de sa durée permettrait d'offrir une solution à la problématique de la réversibilité et permettrait surtout d'atténuer les risques liés à une dilution des responsabilités en présence d'une multiplication de contrats.**

**Il convient néanmoins de garder à l'esprit que seule la conduite d'une évaluation préalable permettra de déterminer si le contrat de partenariat est le montage le plus approprié. Il est donc difficile de conclure en l'état actuel du projet à la faisabilité du contrat de partenariat.**

### **7.7.7. Recommandations de l'étude juridique**

Il résulte de l'ensemble des développements menés au cours de la présente étude juridique que la mise en place d'un plan public de généralisation des systèmes d'information de radiologie pourrait intervenir suivant deux axes principaux.

En effet, il apparaît tout d'abord indispensable de s'orienter vers une mutualisation de plate-forme de PACS à une échelle régionale (ou nationale pour l'archivage) eu égard aux coûts afférents à la mise en place d'un tel système d'information performant pour les établissements de santé et les cabinets de radiologie. Cette mutualisation se mettrait ainsi en place par le biais d'initiatives de regroupement régionales ou autres qui prendraient en charge les maîtrises d'ouvrage du projet.

Par ailleurs, il semble nécessaire que ces diverses mutualisations soient impulsées et coordonnées au niveau national. Cette coordination supposerait la définition d'un cadre prédéfini et commun afin que soit posées les bases indispensables à l'interopérabilité des systèmes d'information de radiologie sur l'ensemble du territoire français.

Dans ces conditions, un tel plan public de généralisation pourrait se structurer de la manière suivante :

#### **un pilotage de l'ensemble du projet porté par une entité nationale :**

Cette entité, dont le statut juridique reste à définir, pourrait se voir confier les missions suivantes :

- la définition d'un cadre d'interopérabilité pour le déploiement des PACS opérationnels régionaux ;
- la définition d'un cahier des charges type pour le déploiement des PACS opérationnels régionaux ;

	<p align="center"><b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b></p>	
	<p align="center"><b>Livre blanc des PACS</b></p>	

- la maîtrise d’ouvrage pour le déploiement de plates-formes d’archivage nationales raccordées aux PACS opérationnels régionaux.

Toutefois, il convient de préciser que la création d’une structure ad hoc n’est pas indispensable en vue de la réalisation des deux premières missions envisagées. En revanche, sa constitution deviendrait nécessaire en cas de passation d’un contrat en vue de la réalisation de la troisième mission.

Le montage contractuel pour la passation d’un contrat en vue du déploiement des plates-formes d’archivage pourrait s’envisager sous la forme d’un contrat de partenariat ou bien d’un marché public. Le choix pour un contrat de partenariat pourrait s’avérer intéressant si les contraintes de réversibilité devaient persister.

Un montage contractuel sous la forme de marché public pourrait également être envisagé, étant entendu, qu’en tout état de cause une analyse comparative financière des montages contractuels s’avèrera nécessaire pour le choix final d’un montage contractuel.

**une réalisation opérationnelle du projet pour le déploiement de PACS régionaux, hors fonction archivage, confiée à des maîtrises d’ouvrage régionales :**

Ces maîtrises d’ouvrage régionales pourraient se mettre en place sous la forme de structures de coopération existantes ou qui se constitueraient telles que des GCS, GIP, GIE ou des groupements de commandes. L’idée est donc de laisser place aux initiatives régionales dans le déploiement des PACS tout en leur fixant un cadre d’action national.

En fonction des besoins des établissements de santé et des cabinets de radiologie, ces structures régionales auraient ainsi pour mission d’organiser les consultations pour le déploiement du PACS hors fonction archivage.

Comme il est exposé dans l’étude, les contrats passés par les maîtrises d’ouvrage régionales pourront prendre la forme de marchés publics, et, le cas échéant la conclusion d’accords-cadres. Le recours au contrat de partenariat serait également envisageable sous réserve évidemment que l’objet du marché envisagé réponde exactement aux objectifs d’un tel contrat global portant sur la conception, le financement et l’entretien d’un ouvrage (en l’espèce, un système d’information).

## 8. Détail des choix structurants le programme

Un plan public de déploiement du PACS doit se fixer pour objectifs de couvrir l'ensemble des sites producteurs dans un délai de 5 ans en permettant l'accès à toutes les images produites localement (hôpital étendu) et, à moyen terme, en autorisant le partage à l'échelle nationale. Compte tenu de l'ampleur de ce programme, il est indispensable de recourir à des solutions mutualisées et externalisées à des niveaux qui assurent de fortes économies d'échelle. Le plan de généralisation devra respecter des contraintes fonctionnelles et techniques. **Au niveau fonctionnel**, tout système de PACS comprend globalement deux volets : les services de PACS proprement dit (acquisition des images depuis les modalités, traitement, interprétation) et ceux d'archivage (gestion du cycle de vie des archives et de l'indexation par patient et par examen) ; il doit, de plus, être articulé au SI radiologique de l'hôpital ; il doit enfin respecter certains niveaux de service (disponibilité, performance, sécurité et intégrité des données). **Au niveau technique**, le plan public doit prévoir les infrastructures, les systèmes de visualisation (dont certains utilisent le navigateur Internet sans logiciels supplémentaires ; les smartphones doivent aussi pouvoir être utilisés) ; il doit encore respecter les normes (DICOM, HL7, IHE dont les profils XDS et XDX-I.b) d'une part pour assurer la neutralité du PACS par rapport à l'archivage et réciproquement ; et d'autre part pour préparer l'interopérabilité au niveau national. **Les réseaux** doivent être dimensionnés pour permettre la visualisation rapide des images et leur remontée vers le PACS mutualisé, en conservant sur ce PACS les images de moins de 5 ans, les autres étant archivées centralement ; il en résulte des solutions simplifiées pour les cabinets sans EML et les médecins (Internet classique à 4 Mb/s) et, pour les plus grands sites, l'abonnement à un opérateur (service MPLS) à des débits dépendant de leur production (10 à 300 Mb/s) ; pour 15% des sites le raccordement nécessitera des travaux de génie civil. Le plan devra aussi tenir compte des évolutions technologiques des PACS le rapprochant des systèmes de GED.

Compte tenu de ces contraintes, un scénario a été privilégié parmi plusieurs : il prévoit que **l'architecture de la solution technique** sépare les services d'archivage (externalisés au niveau national, massifiés et peu nombreux) et les services de PACS (mutualisés au niveau régional en service de proximité), avec des routages DICOM (à plus de 100 Mb/s) du niveau régional vers les plates-formes centrales. Cette architecture permet de répondre de façon adaptée au besoin : différenciation entre les marchés éditeurs de PACS et infogérants, entre les durées de cycle des solutions, entre les besoins des sites : ceux qui sont déjà équipés d'un PACS en propre, mais qui ne pourront pas suivre l'explosion des volumes d'images, ne conserveront que les examens de moins de 5 ans et pourront s'adosser aux plates-formes nationales ; ceux qui n'ont pas de PACS mais souhaitent en disposer sur site, pourront le faire sous forme d'un service de PACS interne relié aux plates-formes centrales ; et ceux qui opteront pour le PACS mutualisé sur plate-forme régionale et pour l'archivage national. Dans ce dispositif, les établissements conservent évidemment la maîtrise des accès, de la gestion des identités, etc. **Au niveau contractuel**, les services d'archivage seront choisis par une structure nationale (par exemple l'ASIP Santé) : entre 4 et 6 industriels devraient être retenus. La solution d'un contrat de Partenariat Public – Privé de 10 ans multi-attributaire avec lots temporels (moins d'industriels pourrait présenter un risque et nuirait à la concurrence ; plus n'est pas permis par le marché) est conseillée. Quant aux services de PACS mutualisé, ils seront choisis dans le cadre de marchés publics par une structure porteuse de GCS de moyens, agréée par l'ARS. Les services de télécommunication enfin seront fournis par un opérateur dans chaque région inclus dans l'offre de PACS.

## 8.1. Pourquoi un plan public de généralisation du PACS ?

### 8.1.1. Le périmètre d'un plan public

Un plan public est structuré et piloté par une ou des autorités publiques ; elles peuvent contribuer à son financement, mais ce n'est pas le seul critère ; d'ailleurs l'investissement peut être financé par les industriels eux-mêmes, selon un modèle économique où les établissements (et les cabinets libéraux) paient à l'image. A l'inverse, des financements peuvent être apportés aux établissements sans qu'il y ait pour autant un plan public à proprement parler (exemple des financements de l'Assurance Maladie). En d'autres termes, le principe d'un plan public ne préjuge pas de la répartition des financements et des risques au sein du triplet « autorité publique / établissements / industriels », ni de qui joue le rôle d'opérateur, ni même des modes de tarification.

Il s'agit bien dans ce chapitre de traiter de l'intérêt d'un plan public.

### 8.1.2. Les apports d'un plan public en matière de mutualisation

La démarche de mutualisation n'est pas naturelle aux établissements (malgré un intérêt médical et économique avéré, le PACS ne s'est pas encore répandu en France autant que dans d'autres pays). Serait-elle naturelle que les seuils de mutualisation qui permettent de grandes économies d'échelles sont hors d'atteinte pour les regroupements d'achats qui se font aujourd'hui sur un territoire autour du CHU (exemple, le seuil réellement significatif est atteint au-delà d'un ou deux millions d'exams, alors que les projets actuels en France ne dépassent pas 200.000 exams pour les plus importants. Les regroupements doivent donc être plus vastes, à l'échelle le plus souvent de plusieurs régions, pour permettre une vraie massification, qui elle-même ouvrira la porte aux économies d'échelle, mais aussi à l'innovation et à la montée en compétences. Enfin, ce qu'il s'agit de promouvoir à travers un plan public, c'est la cohérence des démarches visant à bâtir le PACS comme socle national de la téléradiologie et comme participant à la construction du DMP et des systèmes d'information de santé en France. En ce sens, la solution décrite s'inscrit parfaitement dans le cadre de cohérence de l'ASIP Santé.

### 8.1.3. La cohérence d'un plan public avec la politique actuelle de développement des systèmes d'information hospitaliers

Un tel plan serait aligné sur la politique en matière de systèmes d'information de santé, qui se caractérise aujourd'hui, par :

- ▶ Une intervention significative de la puissance publique dans l'informatique hospitalière pour aider la France à rattraper un retard considérable (financements comme H12 etc. normalisation tels les travaux de l'ASIP Santé, ....)
- ▶ Une intervention qui pousse à la mutualisation entre établissements (plates-formes régionales, services d'infrastructures partagés, rapport Larcher etc.)
- ▶ Une intervention structurante pour les territoires avec l'apparition des espaces numériques régionaux de santé (ENRS)
- ▶ Une intervention structurante par la multiplication d'entités publiques de coopération locale (et la création des ARS)
- ▶ En dehors de la santé, les politiques publiques sont aujourd'hui révisées (RGPP) et la tendance actuelle est la mutualisation des fonctions support entre organismes publics, sur une base souvent territoriale (RGPP2)



#### 8.1.4. L'impact industriel d'un plan public

Evidemment un tel plan public aurait un impact fort sur le marché français, le montant des contrats étant de 10 à 20% le chiffre d'affaires du marché (3 Md€ TTC sur 20 ans, pour un secteur d'activité pesant annuellement 900 M€). En pratique, le choix coordonné et simultané de quelques industriels (ou groupements d'industriels) aura plusieurs conséquences :

- ▶ Polarisation du marché, le PACS ayant vocation à servir l'ensemble des hôpitaux et cabinets privés de radiologie avec imposition d'une organisation, de normes, de démarches etc.
- ▶ Restructuration du marché, avec création de consortiums durables (ne pas oublier que les industriels doivent s'engager sur une durée de conservation des images de 20 ans).
- ▶ Dynamisation du marché avec la possibilité pour des sociétés innovantes, en particulier les industriels français, de proposer leurs solutions de traitement d'images, d'aide au diagnostic et d'optimisation des workflow et des flux. Ces sociétés qui ont déjà une forte composante internationale pourraient voir leur développement accéléré.
- ▶ Homogénéisation des prix du marché, les prix pratiqués sur les contrats signés dans le cadre du plan public devenant les nouveaux prix de marché et pouvant pousser les établissements ayant déjà passé un contrat de PACS avec un industriel sur une base moins intéressante (car avec volumes plus faibles) à le quitter au profit des industriels retenus.

#### 8.1.5. L'intérêt des interventions de l'Etat

Contrairement à une idée reçue, l'Etat intervient peu dans le domaine de l'achat d'équipements lourds ou coûteux en santé.

Ainsi, par exemple, les pouvoirs publics au delà de la régulation sur le nombre de scanners ou d'IRM se sont relativement désintéressés de la nature des équipements achetés laissant les porteurs d'autorisation choisir le matériel dont ils avaient besoin. Cette posture a conduit à la prolifération des IRM à haut champ au détriment des IRM à bas champ (seules quelques unes sont présentes sur le territoire), pourtant moins nocives pour les patients et l'environnement.

L'absence d'intervention de l'Etat en matière d'informatisation des données de santé n'a pas permis la structuration d'une ou plusieurs filières dont aurait pu émerger un champion national (à l'exemple de SAP en Allemagne, dont le succès dans le domaine des progiciels intégrés provient d'un soutien initial important de l'Etat fédéral). L'injonction des pouvoirs publics sur la nécessité de coder, stocker, puis partager les informations médicales ne s'est pas accompagnée d'une démarche structurée pour l'équipement des hôpitaux. Au final, les établissements publics et privés ont pris sur ce sujet un retard qu'ils tentent aujourd'hui de rattraper parfois avec précipitation.

#### 8.1.6. D'autres pays montrent l'exemple d'un plan public

Plus de 10 pays ont lancé des plans publics, plutôt situés en Europe du nord, mais aussi en Espagne et au Canada. La plupart sont des projets de taille limitée (moins de 5 millions d'exams – rappelons qu'une région française moyenne produit entre 0.5 et 2 M d'exams) ; la Grande-Bretagne et le Canada étant l'exception par le volume de leurs programmes qui sont analysés plus en détail ci-après.

Dans ces deux derniers cas (qui seraient les seuls vraiment comparables à un plan français), le projet PACS est un sous-ensemble d'un programme national comportant la mise en réseau des établissements, le partage des informations médicales, notamment d'un dossier médical personnel et la sécurisation des accès. De plus, ces deux plans ne se limitent pas au PACS, mais comprennent aussi les échanges de documents.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Dans les cas de la Grande-Bretagne et du Canada, la raison d'un plan public semble essentiellement liée à l'accélération qu'il donne à la mutualisation, à la simplification normative et peut-être (mais ce n'est pas mentionné) à la structuration du marché des industriels.

Dans le cas des pays nordiques, ces plans publics s'inscrivent naturellement dans une culture numérique et Internet très forte, associée à une pénétration importante et précoce du haut débit sur ces territoires<sup>90</sup>. Elle est favorisée par l'existence et l'adoption d'un identifiant unique du citoyen, dont elle se sert pour toutes les facettes de la vie quotidienne, y compris la santé, qui est un facteur favorisant l'archivage et la diffusion à l'échelle du pays.

Dans les deux cas, canadien et britannique, le retour sur investissement est prouvé, mais pour un périmètre comprenant les échanges d'images et il s'appuie donc sur la réduction des transferts induits de patients et la simplification des tâches du prescripteur. Cependant, il faut considérer que l'archivage, outre son intérêt propre, est le premier pas vers un système d'échanges industrialisé et sécurisé, ne serait-ce que parce qu'il entraîne une évolution de la radiologie conventionnelle (numérisation) et l'imposition de normes (solutions DICOM, HL7 et IHE dont le profil IHE XDS-I de serveurs d'index de documents médicaux et d'imagerie associée).

Dans tous les cas, le bilan que l'on retire de ces expériences est largement positif : 5 à 10 ans après le lancement de ces premiers plans nationaux, on constate que ces programmes d'imagerie numériques sont ceux qui fonctionnent le mieux parmi les systèmes d'information de santé, et qu'ils apportent une plus-value mesurable à la qualité des soins au meilleur coût, et ceci à la satisfaction des professionnels de santé. Pour ces derniers, ils sont constitutifs d'un véritable projet d'évolution clinique, au-delà des changements induits par la technologie.

## 8.2. Mutualisation et externalisation des PACS

Les contraintes associées à l'exploitation d'un PACS sont celles de tout système d'information et elles doivent être prises en compte dans un plan public. Rappelons-les synthétiquement ci-dessous :

- ▶ Nécessité de surfaces d'hébergement du système d'information (serveurs et données) à l'état de l'art pour assurer la disponibilité du service applicatif et garantir l'intégrité et la sécurité des données ;
- ▶ Capacité à mobiliser des moyens humains en compétences et quantité suffisantes pour maintenir le PACS en conditions opérationnelles sur toute la plage horaire de fonctionnement du service d'imagerie, assurer l'évolutivité de l'infrastructure, son intégration et son renouvellement régulier.

Ces contraintes, l'ampleur du programme à réaliser et les enjeux considérables, amènent à prendre en considération des solutions techniques mutualisées et externalisées. Les avantages attendus sont les suivants :

- ▶ Plus d'efficacité dans l'industrialisation, le déploiement, l'intégration technique, la résolution des incidents et problèmes, qui peuvent être recoupsés et corrélés plus aisément ;
- ▶ Une réponse pour les producteurs d'images de petite taille ou de taille moyenne (cabinets, établissements hospitaliers de moins de 200 lits) à la problématique du coût élevé d'hébergement et de maintien en conditions opérationnelles d'une telle solution ;
- ▶ Un « effet volume » pour les industriels, qui peuvent ainsi optimiser leur prix en ayant une visibilité sur leur retour sur investissement, au profit d'une bonne maîtrise des dépenses publiques du programme ;

---

<sup>90</sup> Etude de l'Institut GfK de Vienne, publiée en 2008, analysant les pratiques des pays d'Europe vis-à-vis d'Internet et de l'économie numérique.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- ▶ Un impact favorable en termes de développement durable : il est en effet bien plus aisé d'adopter les bonnes pratiques d'informatique « verte » en urbanisant quelques centres de données à l'état de l'art (et les hébergeurs en maîtrisent déjà les règles), que de prétendre le faire de façon distribuée, à l'échelle de chaque producteur d'image, en des centaines de points du territoire.

La mutualisation et l'externalisation constituent un socle favorable à la diffusion des examens à l'extérieur du site producteur d'images. Elle permet en effet de fédérer cette diffusion autour de plates-formes techniques d'archivage respectant les normes d'échanges en vigueur.

En outre, une démarche de mutualisation et d'externalisation sert à la fois les intérêts des établissements qui possèdent un PACS, comme de ceux qui restent à équiper :

- ▶ Les premiers y trouveront une solution d'archivage ouverte, robuste, fiable, à laquelle ils pourront adosser leur PACS existant et résoudre de cette manière les problèmes d'archivage long terme auxquels ils seront rapidement – ou sont déjà – inévitablement confrontés ;
- ▶ Les seconds pourront identifier une démarche complète et cadrée pour mettre rapidement en œuvre un PACS, dont la nature collective (mutualisation de l'effort de consultation et de contractualisation, mise en commun partielle de la MOA, retours d'expérience nombreux) sera de nature à sécuriser la trajectoire et à rassurer les acteurs.

Enfin, une architecture de cette nature ne crée pas d'obstacles aux sites producteurs d'images qui souhaiteraient dans le futur mener une démarche de déploiement de PACS par eux-mêmes, en dehors du cadre mutualisé, tout en l'adosant – ou pas – à la solution d'archivage mutualisée. En particulier, un tel dispositif présente l'avantage de ne pas conduire artificiellement une politique industrielle à travers un plan public et de laisser le secteur des éditeurs de PACS se déterminer.

Les solutions mutualisées et externalisées n'impliquent pas un partage libre et sans contrôle des examens entre les sites producteurs d'image. Outre que la diffusion est encadrée par la réglementation sur le consentement du patient, un routage des examens entre les établissements à travers une plate-forme mutualisée se heurte à l'hétérogénéité de nomenclature d'identification des patients. Chaque établissement, chaque cabinet utilise en effet son propre schéma d'identification patient. La mise en œuvre de l'INS (Identifiant national de santé) permettra une identification unique et sûre de chaque patient, mais sa généralisation et son adoption sont en cours.

La principale difficulté réside dans les habilitations données aux professionnels de santé par le patient pour accéder à ses données médicales. La gestion et la mise à jour de ses habilitations est complexe. Par exemple, les radiologues hospitaliers sont rarement connus des patients et n'ont pas de patients attribués. Ils ont donc besoin d'avoir accès à l'ensemble des dossiers médicaux. La mise en place du DMP et de son portail devrait permettre de mieux gérer ces habilitations.

La plupart des PACS gèrent les images en les regroupant au niveau examen (study) et non au niveau patient, l'examen étant lié à un rendez-vous (accession number) et en ne faisant aucune fusion au niveau patient. La mise en place de PACS mutualisés supposera de revoir la politique de gestion des identifiants au niveau des cabinets et services de radiologie, préalable à l'adoption de l'INS.

Dans le présent contexte, la mutualisation s'entend bien comme celle des moyens humains et matériels, mais non comme celle des informations. Une solution mutualisée doit faire coexister autant de silos de données que de sites producteurs d'images. La transmission d'un examen d'un silo à l'autre doit être un processus tracé et maîtrisé.

### 8.3. Une orientation Cloud et SaaS (software as a service)<sup>91</sup>

<sup>91</sup> [http://www.accenture.com/Global/Services/By\\_Industry/Health\\_and\\_Life\\_Sciences/Providers/R\\_and\\_I/Six-Questions-Cloud-Computing.htm](http://www.accenture.com/Global/Services/By_Industry/Health_and_Life_Sciences/Providers/R_and_I/Six-Questions-Cloud-Computing.htm)

Ces dernières années, l'urbanisme des systèmes d'information a connu plusieurs évolutions marquantes, dont la première intention va vers plus de souplesse et d'instantanéité dans l'accès et l'acuité de l'information :

- ▶ Accès partout (dans la rue, au bureau, à la maison) ;
- ▶ A toute heure ;
- ▶ Avec n'importe quel terminal (une station, un ordinateur de bureautique, un portable, un téléphone).

Corollaire indispensable de cette évolution (partout, toujours, avec n'importe quel périphérique), le navigateur Web s'est imposé comme l'outil privilégié, voire unique, pour accéder et afficher toutes les informations, de toutes natures (texte, images, vidéo, son, etc.), statiques ou dynamiques.

L'architecture des applications Web et le développement de la capacité et de la bande passante des réseaux supportant Internet a été le déclencheur de deux phénomènes étroitement liés :

- ▶ Le *Cloud Computing* ;
- ▶ L'accès aux applicatifs en mode service, ou SaaS (*Software As A Service*).

L'essor du Cloud Computing a banalisé l'accès aux ressources de calcul et de stockage et a accentué le mouvement de l'externalisation de l'informatique, assortie de l'émergence d'un nouveau modèle économique de commercialisation de solution logicielle : dans le mode SaaS, l'utilisateur ne paye pas pour acquérir une solution matérielle et logicielle, mais simplement pour l'utiliser, à travers un client léger et banalisé (le navigateur Internet), en s'appuyant sur des réseaux capacitifs. Cette solution logicielle est « dans le nuage ». Il s'accompagne d'un modèle économique plus lisible pour les clients et donc plus prédictif, utilisant des unités d'œuvre « métier » et non pas « informatique » (dans notre cas, par exemple, un examen plutôt que 100Mo de données).

### 8.3.1. Le private Cloud computing

Le terme « cloud » a d'abord été utilisé dans le contexte des réseaux de télécommunications et d'Internet car, sur les schémas technologiques, ceux-ci étaient illustrés sous la forme de nuages (« cloud », en anglais), désignant des zones où les informations se déplaçaient et étaient traitées, sans toutefois que l'utilisateur lambda ne doive en connaître les tenants et les aboutissants. Et c'est là un aspect essentiel du cloud computing : le client demande et reçoit des informations ou d'autres ressources sans nécessairement savoir où elles résident ni comment les services du cloud répondent à sa requête.

Le NIST (National Institute of Standards and Technology) propose une définition formelle et largement adoptée du concept : « *Le cloud computing est un modèle qui permet un accès réseau à la demande et pratique à un pool partagé de ressources informatiques configurables (telles que réseaux, serveurs, stockage, applications et services) qui peuvent être provisionnées rapidement et distribuées avec un minimum de gestion ou d'interaction avec le fournisseur de services.* »

Les ressources d'un cloud (qui peuvent inclure également des bases de données/informations, des outils de productivité et d'autres logiciels) présentent trois caractéristiques de base :

- Regroupées en pool. Toutes les ressources du cloud sont organisées et gérées au sein d'un pool partagé commun. Le pooling débute généralement au niveau des serveurs et du stockage, qui préparent le terrain pour les données et les applications. Ceci sous-entend bien entendu des méthodes communes pour structurer les ressources, les connecter et y accéder.
- Virtualisées. Toutes les ressources du pool sont conditionnées dans des « conteneurs de transport » électroniques. Ces divers conteneurs abritent des ressources, mais aussi les règles métiers qui régissent leur accessibilité, leur utilisation et leur gestion.
- Connectées en réseau. Toutes ces ressources modulaires sont accessibles via un réseau au moyen d'interfaces standard qui leur permettent d'être combinées à la manière de Lego. En termes plus techniques, elles sont disponibles sous la forme de « services Web ».

Le poste client devient uniquement un terminal d'affichage et n'effectue plus aucun traitement. Pousé jusqu'au bout, ce modèle permet de remplacer un PC consommant 150W, à usage de bureautique (traitement de texte, tableur, outils de *groupware*, Web), par un terminal dit *thin client* ou client mince consommant 7W

Le Cloud Computing, en favorisant la mutualisation des infrastructures informatiques, est un vecteur de réduction de l'empreinte environnementale des TIC.

Ce sont d'abord des opérateurs comme Google ou Amazon qui ont proposé des solutions de Cloud Computing pour rentabiliser leurs énormes ressources informatiques et offrir un service à leurs clients.

Le monde des entreprises a été et reste réticent à utiliser le Cloud computing en particulier parce que cela signifie l'impossibilité de connaître où sont les données.

De plus, il y a une forte résistance des DSI qui voit partir leur infrastructure technique. On voit des directions fonctionnelles acheter directement des services (payé, solution collaboratives, ...) sans passer par la DSI de leur entreprise.

Il s'est donc développé la notion de private cloud computing qui intègre l'architecture des entreprises et qui privatise une partie des ressources externes. La mutualisation est donc limitée.

Dans le secteur de la santé, la confidentialité des données répond à des règles très précises qui empêchent l'utilisation d'un cloud computing public. L'utilisation d'une architecture cloud devra donc répondre aux obligations législatives et réglementaires.

### 8.3.2. Le SaaS

Basé sur le rapport de la société Saugatruck technology, *réalités du SaaS, bénéfiques pour les PME*, [http://www.myondemand-news.com/Un-nouveau-Livre-Blanc-explore-les-avantages-du-mode-SaaS-pour-les-PME\\_a1268.html](http://www.myondemand-news.com/Un-nouveau-Livre-Blanc-explore-les-avantages-du-mode-SaaS-pour-les-PME_a1268.html)

Inventé par le cabinet Gartner Group le concept du SaaS correspond à un modèle qui propose une application en mode locatif, via Internet. Facturé à la consommation, le modèle est également appelé « On demand », les utilisateurs l'utilisent comme un service, en fonction de leurs besoins, à tout moment, et de n'importe où à partir du moment où ils disposent d'un navigateur. Ils peuvent alors se connecter à l'aide d'un PC portable, un smartphone ou autre client léger.

La mise en œuvre de la mutualisation et de l'externalisation au travers d'un modèle de service de type SaaS permet de maximiser les effets bénéfiques de la standardisation et de la mutualisation sur le prix du service proposé par l'opérateur. Pour les acheteurs, cette option permet d'alléger considérablement le fardeau des licences logicielles, d'autant plus que le prix est directement lié à l'utilisation du logiciel. Avec le SaaS, l'entreprise ne paie pas pour un logiciel sur étagère (comme c'est parfois le cas pour les logiciels installés) mais pour les services dont les utilisateurs ont réellement besoin pour mener à bien leurs tâches quotidiennes.

Le SaaS représente beaucoup plus qu'un logiciel ; c'est un service qui fournit le logiciel et qui en assure la maintenance pour le client. Ce service contient en fait tout un éventail de services dédiés aux infrastructures des centres informatiques : réseaux, stockage, systèmes d'exploitation, bases de données, serveurs d'application, serveurs Web et, naturellement, services de restauration et de sauvegarde des données. Il offre, en outre, toute une gamme de services opérationnels : authentification, disponibilité, gestion de l'identité, suivi de la production, gestion des Support Packages, suivi des activités, montées de version personnalisation du logiciel.

Dans le modèle SaaS, l'industriel qui porte le service a la charge d'optimiser l'architecture mise à disposition en :

- choisissant des composants techniques standards et optimisés pour son infrastructure,

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- ▶ investissant en fonction de l'usage de l'infrastructure
- ▶ optimisant les compétences et les savoir faire de son organisation.

Pour les établissements, ce modèle permet de ne considérer qu'un coût de service proportionnel à sa production d'image. Le client n'a pas à installer le logiciel puisqu'il est déjà prêt à l'emploi. Il n'a pas non plus à gérer le matériel, le logiciel ou le réseau. Et surtout, il n'a pas à gérer les personnes, les techniciens, leur embauche ou leur formation. Le fournisseur du SaaS gère à distance l'ensemble de cette infrastructure pour le client. En ce qui concerne le logiciel applicatif, le fournisseur du SaaS garantit un flux continu de mises à niveau de la solution, qui sont réalisées en arrière-plan. À la différence d'un environnement de logiciel hébergé, les nouvelles versions et mises à niveau fonctionnelles sont toutes incluses dans la tarification « par utilisateur et par mois ». Aucune redevance annuelle n'est exigée, contrairement aux logiciels installés pour lesquels elle s'élève à 20 % du prix de base. Et si les besoins de l'établissement se développent, il est très simple d'ajouter des postes sous licence sans se soucier d'éventuels compléments de matériel, logiciel ou réseau, ni de l'embauche de personnel qualifié supplémentaire pour assurer la maintenance. En fait, il s'agit sûrement de l'atout le plus significatif et inattendu du SaaS : Il s'agit d'une ressource complètement évolutive qui ne requiert à aucun moment d'investissement lourd.

Dans le cadre du PACS, le mode SaaS est particulièrement adapté car il permet d'éviter les investissements lourds de départ et la montée en charge progressive, il est favorisé par la webisation des solutions de PACS et par la facilité de l'unité d'œuvre (l'examen radiologique archivé pendant 5 ou 10 ans).

## 8.4. Un archivage neutre (VNA) séparé des autres fonctions du PACS

Nous proposons que les fonctions de diffusion de l'image et du traitement de l'image soient séparées des fonctions d'archivage et soient mutualisées au niveau régional ou au niveau national.

Ces plates-formes d'archivage mutualisées doivent présenter les caractéristiques techniques suivantes :

- ▶ Forte évolutivité pour faire face à :
  - L'accroissement du volume de données ;
  - L'accroissement du poids moyen d'un examen ;
  - L'évolution à terme vers l'archivage de toutes sortes de contenus multimédia ;
- ▶ Respect rigoureux de DICOM et de IHE dont les profils XDS et XDS-I.b

L'ensemble de ces principes ont été regroupés depuis 2 ans dans la notion d'archivage neutre ou indépendant des vendeurs. (vendor neutral archive-VNA-).

Les solutions VNA sont des archives basées sur des standards, qui fonctionnent de manière indépendante des fournisseurs de PACS et qui stockent toutes les données dans un format non propriétaire et interopérable.

La durée de vie des solutions d'archivage d'imagerie médicale des PACS est largement inférieure à la durée légale d'archivage des dossiers médicaux, d'autant que la rapidité des évolutions technologiques PACS et de baisse des coûts d'archivage rendent parfois ces solutions caduques et coûteuses. L'expérience internationale de l'archivage en imagerie médicale montre qu'il est habituel de changer de vendeur : se pose alors le problème de la migration des données archivées. Cette migration peut être une opération longue complexe et coûteuse surtout si l'on change de vendeur; cela peut augmenter grandement le coût de l'archivage à long terme. Par ailleurs le coût de l'archivage diminuant régulièrement de façon importante-loi de Moore-il est utile de profiter de ces baisses de coût et de disposer facilement des solutions d'archivage les plus performantes et économiques. Pour ces raisons ces solutions se sont imposés sur le marché international et surtout nord-américain, pionnier en ce domaine.

L'archivage DICOM n'est pas en soi un VNA, car il existe de nombreux éléments propriétaires chez les industriels ce qui limite les possibilités d'interopérabilité et de neutralité de l'archivage, donc une libre migration des données

Les archivages répondant aux principes du VNA sont des solutions ouvertes, non dépendantes d'un seul vendeur, permettant des migrations des données non coûteuses d'un système à un autre et qui s'interfacent à toutes solutions hétérogènes de PACS, ce qui représente la réalité du parc installé.

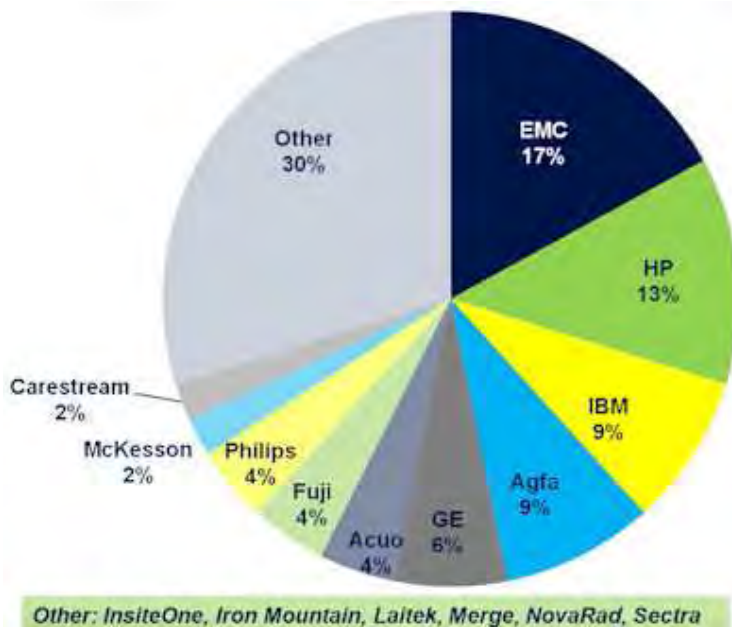
Ils ont souvent une fonction de traduction des formats propriétaires des fournisseurs de PACS en des formats standards.

Ils conservent la totalité des informations concernant la présentation des images -DICOM SOP-et les annotations des images clefs. Ils archivent tous les objets dans un format non propriétaire-DICOM 10. Ils permettent un « tag morphing » DICOM dynamique contribuant aux échanges de données entre PACS hétérogènes -context management-. Ils permettent des réconciliations automatiques de solutions PACS hétérogènes.

Actuellement 19 % des établissements américains ont adopté une solution VNA et 25 % souhaitent le faire prochainement.

Néanmoins, une étude récente d'Iron Mountain indique que 95 % des solutions dites VNA ne le sont pas. Ce cabinet de conseil estime qu'il faudra attendre 2012 pour que le marché des VNA soit mature et offre des solutions robustes.

Ce marché voit arriver de nouveaux acteurs qui sont plus des constructeurs informatiques que des éditeurs de PACS (source, Capsite : 2010 U.S. Vendor Neutral Archive (VNA) Study)



Nous estimons que la neutralité demande un engagement fort des établissements de soins pour contraindre les vendeurs de PACS d'être en phase avec ces orientations. Notre proposition de mettre en place une archive neutre au niveau national accélérera cette évolution vers la neutralité qui devra être garantie par un opérateur public.

## 8.5. Choix du scénario de mise en œuvre

### 8.5.1. Généralités

Dans le paragraphe 7.4.2 (Comparaison de trois orientations : situation actuelle, laissez-faire, plan public pour la mise en œuvre d'une architecture et un service mutualisé), les trois orientations ont été étudiées du point de vue de leurs coûts (indépendamment de leurs avantages et inconvénients propres) :

- ▶ Scénario 1 : la prolongation de la situation actuelle (ce qui est un peu une vue de l'esprit qui ne tient pas compte des projets en cours, mais qui tient compte de la croissance « naturelle » inégale entre modalités ; il s'agit juste de fournir un point de comparaison) ;
- ▶ Scénario 2 : le développement des PACS dans chaque site de radiologie sans mutualisation. Ce scénario entraîne un surcoût du déploiement et ne résout pas les difficultés des établissements de soins qui n'ont pas de compétence informatique.
- ▶ Scénario 3 : le plan public pour la mise en œuvre d'une architecture et des services mutualisés (facturation à l'utilisation, les PACS étant mutualisés).

Le plan public présente à l'analyse des avantages forts au niveau économique, mais également en termes de faisabilité : notamment sur la capacité de mener un tel projet jusqu'à son aboutissement, c'est à dire la généralisation des PACS, avec des petits établissements.

Cette mise en œuvre peut être réalisée selon 3 sous scénarios (3, 3bis et 3ter) présentés ci-dessous:

#### Scénario 3



Une Solution SaaS globale  
Système d'information PACS + Réseau  
+ Archivage régional

#### Scénario 3 bis



2 Fournisseurs de services en SaaS  
L'opérateur du PACS Régional  
L'opérateur d'archivage National

#### Scénario 3 ter



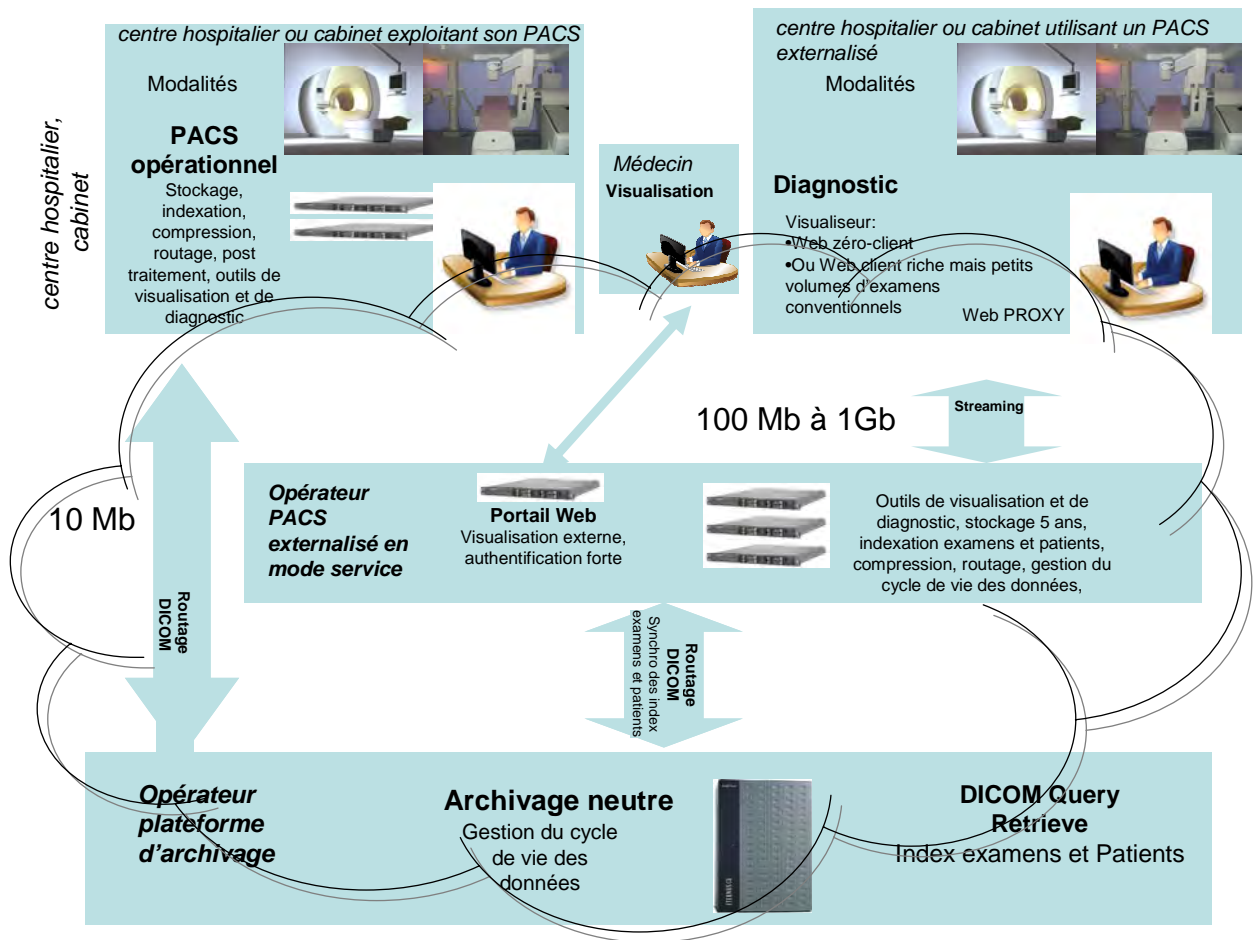
3 fournisseurs de Service  
L'opérateur du Réseau Santé  
L'opérateur SaaS du PACS Régional  
L'opérateur SaaS d'archivage National



### 8.5.2. Scénario 3.1 : Une architecture régionale

#### a) Structure du projet

Ce scénario ne prévoit pas de dissociation entre les services offerts pour l'archivage, le PACS mutualisé et les télécoms. Il comporte en effet une plate-forme dans chaque région qui héberge aussi bien les fonctions de PACS (et de télécom) que d'archivage, plate-forme fournie par un consortium éditeur / infogérant / opérateur de télécom.



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### *b) Organisation du projet*

- ▶ **Une structure nationale**, telle que l'ASIP, dans ce cas aussi assure la maîtrise d'ouvrage stratégique du programme :
  - Rédaction du dossier de consultation type pour les services de PACS et de télécom
  - Définition d'un cadre d'interopérabilité pour le déploiement des PACS régionaux
  - Coordination et contrôle de l'attribution de fonds publics (conformité des projets, ROI, taux d'implantation, consolidation des métriques des projets régionaux)
  - L'entité nationale peut se faire assister par une AMO dans l'accomplissement de ses missions.
- ▶ **Dans chaque région** serait créé ou utilisé un GCS de moyens (par exemple celui en charge des ENRS), agréé par l'ARS. Son rôle est de porter les appels d'offres, de sélectionner le consortium opérateur régional, de piloter le projet de mise en œuvre et de le recetter. Le GCS suit aussi la bonne exécution du contrat. Il se constitue en groupement d'achat. Il peut se faire assister par des assistants à maîtrise d'ouvrages internes ou externes.
- ▶ Des régions peuvent se regrouper à leur initiative

### *c) Organisation contractuelle du projet*

Les contrats avec les consortiums sont gouvernés par le Code des marchés publics. Un marché cadre mono-attributaire est établi par le Pouvoir adjudicateur régional (le GCS) avec un marché subséquent par établissement. Le marché cadre spécifie un catalogue de services (archivage seul pour les sites qui possèdent déjà leur PACS en local ; ou archivage + PACS, télécoms, etc.).

## **8.5.3. Scénario 3 bis : une architecture duale qui sépare en la mutualisant au niveau national la fonction d'archivage des autres fonctions du PACS**

Les fonctions de diffusion de l'image et du traitement de l'image sont séparées des fonctions d'archivage.

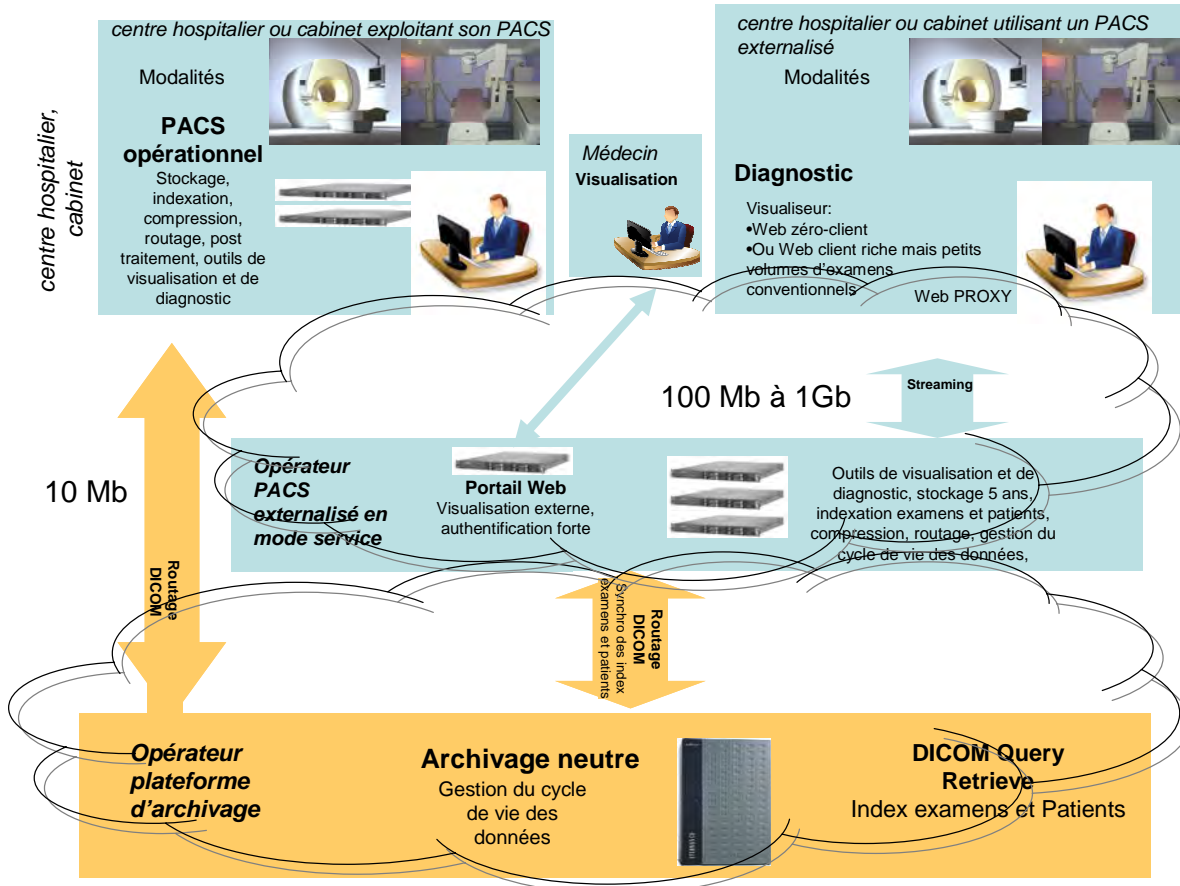
L'archivage est basé sur une solution neutre vis à vis des vendeurs dans un modèle technique et économique de private cloud computing :

- La mise en place d'une solution neutre (VNA) permet de simplifier la gestion de l'information
- La mise en place d'un private cloud computing permet de simplifier la gestion du stockage

Cette proposition permet de diminuer les coûts, d'assurer l'évolutivité et la scalabilité du système, d'assurer la continuité du service et un meilleur plan de retour d'activité en cas de désastre, de ne plus avoir de migration coûteuse et complexe à gérer, de partager les données et de faciliter l'innovation sur la fonctions de diffusion et de traitement de l'image.

Néanmoins, les fournisseurs actuels de PACS n'ont aucune obligation contractuelle de supporter une offre neutre et la plupart des examens actuellement archivés le sont dans un format propriétaire.

Les fonctions de diffusion et de traitement de l'image sont opérées au niveau régional ou au niveau des établissements de soins pour ceux qui sont déjà équipés.



Cette solution permet d'obtenir des volumes d'archivage d'un minimum de 10 millions d'exams annuels. Il y aurait donc au plus 6 opérateurs. La comparaison avec d'autres secteurs et la présence sur ce segment d'acteurs spécialisés doit amener à une baisse substantielle des coûts mais il n'a pas été possible d'avoir un prix précis par les industriels. Les constructeurs informatiques qui étaient fournisseurs des fournisseurs de PACS sont intéressés par opérés directement ce service, ce qu'ils font pour d'autres secteurs. Ils montrent leur capacité à opérer sur de longues périodes en faisant les arbitrages techniques pour maintenir des coûts faibles.

Le projet anglais qui prévoyait un centre d'archivage par région (5) a finalement choisi 2 opérateurs pour toute l'Angleterre. Les PACS de deuxième ou de troisième génération choisissent également cette solution.

La connexion réseau entre la plateforme d'archivage national et les plateformes régionales sera incluse dans le contrat archivage afin de garantir la qualité de service.

Le réseau entre le site de radiologie et la plateforme régionale sera soit fourni par l'opérateur de la plateforme soit fourni par le site. Ce dernier cas pourra être considéré uniquement si le réseau répond à des contraintes suffisantes pour garantir une qualité de service suffisante sur l'ensemble de la solution.

### a) Structure du projet

Comme indiqué, le plan consiste à mettre en place une plate-forme de PACS mutualisé par région et des plates-formes nationales d'archivage.

Les plates-formes nationales sont entre 4 et 6, chacune ayant une aire composée de plusieurs régions : en effet retenir 4 industriels (ou consortiums) différents semble nécessaire, tant pour éviter la vulnérabilité que pour maintenir une concurrence (qui sera fortement structurée par un marché de 20 ans) ; par ailleurs, il est très improbable que le marché puisse offrir plus de 6 consortiums ayant les capacités d'ingérence requises.

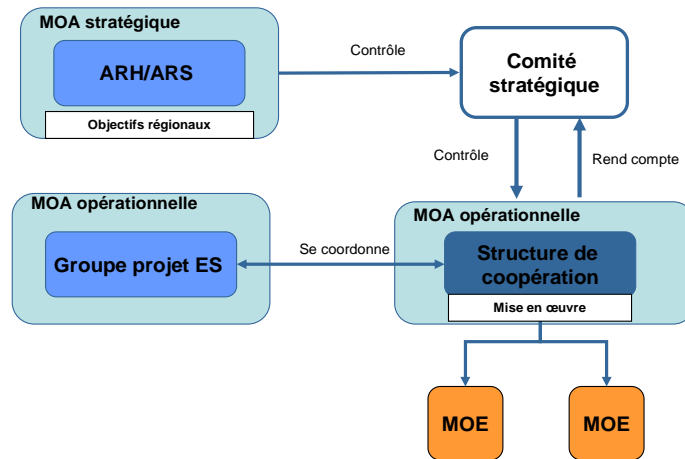
Les plates-formes régionales hébergent tous les éléments de communication, de diffusion et de traitement d'images. Elles sont mutualisées et infogérées hors site, sauf nécessité pour l'établissement de disposer d'une solution en local. Les services de télécoms sont inclus dans l'offre de PACS régionale ; l'opérateur de télécom assure également les services de raccordement du PACS régional à la plate-forme nationale d'archivage correspondant à la région.

### ***b) Organisation du projet***

L'architecture duale séparant PACS mutualisés et archivage centralisé se traduit en une organisation de même duale comprenant :

- ▶ **Au niveau national, une structure telle que l'ASIP Santé**, qui pourrait assurer la maîtrise d'ouvrage stratégique et en partie opérationnelle du projet. Ceci consiste en :
  - Rédaction du dossier de consultation type pour les services de PACS et de télécom
  - Définition d'un cadre d'interopérabilité pour le déploiement des PACS régionaux
  - Maîtrise d'ouvrage stratégique, garant de la cohérence et de l'harmonisation des solutions déployées
  - Maîtrise d'ouvrage opérationnelle pour le déploiement de plates-formes d'archivage nationales connectées aux PACS régionaux (gestion du contrat avec les infogérants : choix, suivi du projet, analyse du retour sur investissement, préparation de la réversibilité)
  - Cette structure nationale ou une autre pourra aussi avoir en charge la connexion à très haut débit des établissements qui ne sont pas reliés aujourd'hui (une étude est en cours à ce sujet).
  - L'entité nationale peut se faire assister par une AMO dans l'accomplissement de ses missions.
- ▶ **Dans chaque région un GCS de moyens**, qui serait créé ou utilisé (par exemple celui en charge des ENRS) et agréé par l'ARS.
  - Son rôle est de porter les appels d'offres pour choisir les opérateurs de PACS et de télécom, notamment de sélectionner le consortium de PACS - télécom régional, de piloter le projet de mise en œuvre et de le recetter. Le GCS suit aussi la bonne exécution du contrat ; il peut se faire assister par des assistants à maîtrise d'ouvrages internes ou externes.
  - Le GCS peut être doublé d'un groupement de commande entre les établissements utilisateurs, afin que les paiements restent du ressort de ceux-ci, sans risque pour le GCS.
  - Il est aussi possible d'imaginer des regroupements entre les GCS de plusieurs régions, à leur initiative.
  - On aura intérêt à associer les SGAR, conseils généraux et régionaux au volet télécom au titre de l'aménagement du territoire.
- ▶ Au niveau local, c'est l'établissement ou le cabinet qui reste responsable de sa propre maîtrise d'ouvrage et des financements de l'utilisation du service.

L'architecture des organismes et instances du projet est la suivante :



### c) Organisation contractuelle du projet

La durée de 10 ans retenue pour le contrat d'archivage nous fait proposer un partenariat public-privé pour le contrat avec les infogérants et le Code des marchés publics pour le contrat avec les opérateurs de PACS – télécom.

- ▶ Le contrat de Partenariat Public – Privé aurait une durée de 10 à 20 ans. Une durée de 10 ans semble à l'ensemble des éditeurs et constructeurs informatiques et aux pouvoirs publics une durée permettant de concilier plusieurs impératifs : l'amortissement des investissements initiaux, la visibilité des industriels, la pérennité de la solution et la souplesse pour les clients. Ceci permettra d'avoir une solution à des coûts optimaux. Ce point devra être néanmoins approfondi au moment de l'étude préalable au PPP. Le contrat sera multi-attributaire avec allotissement régional (par exemple 4 à 6 regroupements de régions). L'intérêt est d'éviter un changement de prestataire trop fréquent (source de complexité) et de donner de la visibilité sur le modèle économique tant aux opérateurs qu'aux structures de santé.
- ▶ C'est le code des marchés publics qui est la base de la contractualisation avec les opérateurs de PACS et de télécom, avec une durée comprise entre 3 et 5 ans, compatible avec l'évolution des offres en matière de PACS (il est vrai que cette durée offre peu de visibilité à l'opérateur de télécom, ce qui pourrait militer pour l'inclusion de cet opérateur dans les contrats de PPP).

Cette architecture quelque peu complexe fonctionne de la façon suivante : ce sont les contrats de PPP archivage qui doivent être conclus les premiers, afin que les consortiums régionaux puissent s'appuyer sur les caractéristiques fonctionnelles, techniques et financières mises en place par les infogérants ; ensuite ce sont les régions les plus productrices d'images qui devraient lancer les premières leurs appels d'offres pour le PACS mutualisé, afin de déterminer un prix du marché fondé sur les plus gros volumes – ce qui obligera ensuite les candidats aux appels d'offres des régions les moins productrices d'aligner leur prix. Il serait utile de commencer par la reprise des antériorités.

<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
<b>Livre blanc des PACS</b>	

**d) Conclusion : les points clefs de la solution 3bis**

Niveau	Maîtrise d'ouvrage	Maîtrise d'œuvre	Modalités de consultation	Type de marché
<b>Site producteur d'images médicales</b>	Etablissements, Cabinets de radiologie			
<b>Régional</b>	MOA stratégique : 22 ARS MOA opérationnelle : 22 GCS (possibilités de groupement interrégionaux)	Opérateurs régionaux : ▶ PACS opérationnel ▶ (inclut Telco)	▶ 1 AO par région	▶ Code des marchés publics
<b>National</b>	MOA stratégique (cohérence, capitalisation) : ASIP	▶ Infrastructure archivage neutre » ▶ Infrastructure Fibre Optique	▶ 1 cahier des charges national pour l'archivage ▶ 1 marché national en PPP avec plusieurs lots ▶ 1 modèle de cahier des charges pour les PACS opérationnels	▶ PPP

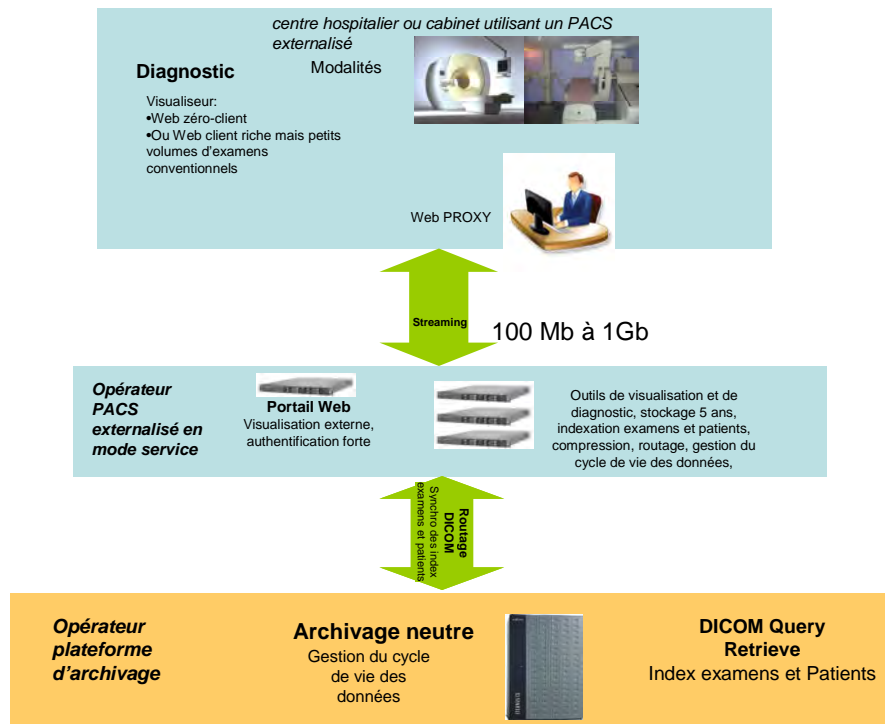
Le but du programme est de fournir des solutions aux établissements et aux cabinets leur permettant le partage des images au sein des sites dans un premier temps ; et un partage au niveau national, lorsque les questions d'identifiant national de patients et de politique de sécurité auront été résolues.

Sa spécificité par rapport aux modèles étrangers est que la solution PACS peut être installée hors site et qu'elle est infogérée (à l'étranger seules les fonctions d'archivage sont mutualisées sur un datacenter). Mais ce sont bien les plates-formes d'archivage qui joueront un rôle important en assurant le partage national des images (entrepôts XDS) lorsque cela deviendra possible.

**8.5.4. Scénario 3 ter: idem au scénario 3bis, mais la fonction Télécom entre les tiers est mutualisée au niveau d'un réseau Santé desservant les opérateurs et les établissements.**

Chaque établissement de soins a actuellement son propre fournisseur de réseau internet. Quelques régions ont mutualisées cette fourniture. Les CHRU ont accès à Renater. Néanmoins, l'étude sur les réseaux décrite ci-dessus montre des établissements de soins ne pouvant pas bénéficier des réseaux à très haut débit nécessaires au déploiement du projet.

Une des options serait de déployer un réseau spécifique au secteur de la santé. Le programme anglais « connecting for health » a fait ce choix et suite à un appel d'offres national a confié à BT le déploiement et la gestion d'un réseau très haut débit spécifique. La secrétaire générale a confié une mission au CGIET sur les politiques publiques possibles de fourniture d'un réseau très haut débit.



### 8.5.5. Présentation des avantages et des inconvénients relatifs de chaque scénario

#### a) *Détail des avantages et inconvénients relatifs pour le scénario 3*

Le scénario plus décentralisé présente une grande simplicité du montage et une faisabilité éprouvée (projets Ile-de-France, Franche-Comté). Le regroupement des fonctions au niveau régional permet une unité de lieu et d'acteurs (1 région – 1 consortium), une grande clarté dans les rôles et responsabilités (interlocuteur unique) et finalement une proximité renforcée avec les établissements.

Comme pour les autres scénarii, les structures porteuses existent déjà (GCS des ARS), de même au niveau national (ASIP) ; et chaque région peut aller à son rythme pour lancer son projet et reste même libre de s'associer.

Les régions, n'atteignant pas une production annuelle de plus de 1,2 millions d'examens annuels devront se regrouper pour atteindre ce seuil. Il n'en reste pas moins que le dispositif ne permet pas de lisser les disparités entre les régions, car il n'offre aucune garantie que les tarifs soient les mêmes d'une région à l'autre (volumétries différentes, coûts télécom différents). Il est donc souhaitable au moins que les régions les moins productrices d'images, avant de pouvoir lancer leur projet, attendent qu'un prix de référence soit établi avec les plus productrices, comme dans le cas du scénario précédent. Quoi qu'il en soit, le dispositif n'offre pas de minimum garanti pour les industriels qui peuvent alors être tentés d'augmenter leur prix dans l'incapacité d'évaluer leur retour sur investissement.

De plus, les contrats d'une durée de 4 à 5 ans obligent à relancer périodiquement des appels d'offres et à préparer le transfert des services vers un autre consortium (réversibilité), ce qui est source de tâches supplémentaires et de complexité et en même temps qui ne permet pas aux industriels d'investir sur des solutions durables : infogérant et opérateur de télécom doivent piloter à vue plutôt que d'investir sur le moyen terme. Certes cette remarque vaut aussi pour le scénario 3 bis, mais seulement pour les télécoms. Enfin, il peut paraître inutilement lourd de lancer 22 appels d'offres pour, au bout du compte, ne retenir que 4 à 6 consortiums (ce qui est l'estimation de ce que le marché est capable d'offrir). Il est cependant possible que les consortiums qui seront formés varient dans leur configuration d'une région à l'autre. La situation serait alors plus complexe, surtout dans la perspective d'une recherche de solution permettant la diffusion des images au niveau national (qui concernerait seulement les infogérants, lesquels seraient liés par de multiples contrats à différentes catégories d'opérateurs) : la diffusion nationale, qui reste le but ultime, en deviendrait singulièrement plus compliquée.

### ***b) Détail des avantages et inconvénients relatifs pour le scénario 3 bis***

L'architecture présente de multiples intérêts :

- ▶ D'un côté, elle est structurée au niveau régional, qui reste le niveau de proximité pour les établissements ; ceci permet de mieux les mobiliser pour qu'ils participent au plan, dans le cadre de GCS reconnus par les ARS (**il a été noté lors de l'enquête en région que la mobilisation des établissements allait être l'une des difficultés essentielles du programme**). Cette approche régionale est aussi en cohérence avec le développement des Espaces numériques régionaux de santé (ENRS) et des GCS régionaux gérant les plates-formes de SI de santé ; enfin, elle garantit, par la mutualisation, un retour sur investissement des dispositifs régionaux.
- ▶ De l'autre côté, l'architecture duale permet aussi d'obtenir un retour sur investissement plus important par la mutualisation au niveau interrégional de l'archivage proprement dit ; cette mise en commun permet en effet la massification des achats et donc de plus fortes économies ; au total le stockage national représente 4,6 Petaoctets.
- ▶ L'architecture prévue est conforme à la recherche d'un meilleur service rendu au clinicien en permettant le partage des images en toute sécurité, dans un premier temps au niveau de l'hôpital étendu et par la suite au niveau national.
- ▶ Elle permet à des fournisseurs de PACS novateurs sur la partie diffusion et traitement de l'image de présenter des offres intéressantes sans être bloqué par une maîtrise insuffisante des technologies d'archivage
- ▶ Elle permet aux maîtrises d'ouvrages régionales de mettre en concurrence tous les 5 ans les prestataires sur les fonctions utilisées réellement par les professionnels de santé sans être bloqués par la reprise des données anciennes.
- ▶ Elle assure la maîtrise des systèmes de santé par les établissements (via les GCS), qui conservent la maîtrise des accès et des échanges d'images, tout en confiant à des industriels la partie qui exige le plus de moyens techniques ; le nombre d'industriels retenus permet d'aider la structuration du marché français (constitution de consortiums durables offrant toute la gamme de services attendus, montée en savoir-faire et en innovation, homogénéisation des prix), tout en préservant une saine compétition entre les sociétés existantes.
- ▶ Elle respecte les cycles différents du PACS d'un côté et de l'archivage de l'autre (3 à 5 ans est une durée typique pour la vie d'un logiciel ; 10 ans est la durée de vie attendue des images archivées).
- ▶ Elle tire aussi les leçons des projets menés en région, en s'appropriant les meilleures pratiques, notamment la constitution de maîtrises d'ouvrage opérationnelles fortes et compétentes, appuyées sur les ARS.
- ▶ Sur le plan économique enfin, les estimations faites montrent que le prix à l'image qui serait permis par cette architecture de mutualisation serait bien plus intéressant que la situation actuelle sans PACS ou avec des PACS propriétaires (voir § 6.1). Il pourrait à cet égard être judicieux d'annoncer des seuils minimaux garantis pour les opérateurs, afin que la baisse des prix ne soit



pas freinée ; et de prévoir des « contrats de progrès » qui stipulent de nouvelles baisses de prix si les seuils sont dépassés.

- ▶ Enfin le programme serait favorable à l'environnement en supprimant les derniers<sup>92</sup> films argentiques existants (aux effluents nocifs) et en réduisant le nombre de CD et DVD distribués aux patients.

Ce scénario mixte fonde une véritable gouvernance nationale qui contrôle les opérateurs d'archivage ouvrant ainsi une voie simple vers le développement du partage des données à l'échelon du pays. Il donne aux établissements un interlocuteur et une responsabilité uniques (le mandataire du consortium régional ou l'infogérant, selon le contrat que l'établissement a souscrit) en cas de dysfonctionnement du dispositif. La proximité avec les établissements est aussi assurée par les GCS.

La durée des marchés (PPP et code des marchés publics) concorde avec les cycles de vie des solutions. Le montage contractuel permet aux petits opérateurs de PACS de rester présents, ce qui offre plus de choix aux établissements. On minimise les opérations de réversibilités, au moins dans le domaine de l'archivage.

Les structures porteuses existent déjà (GCS des ARS), de même au niveau national (ASIP). Chaque région peut aller à son rythme pour lancer son projet et reste même libre de s'associer.

Enfin la massification des volumes à archiver est garantie, alors que cette fonction contribue pour 75% environ dans le coût de l'examen hébergé.

Cependant son montage contractuel est complexe, il implique des délais de mise en œuvre cumulatifs (parce que le marché de l'archivage doit être lancé avant celui des PACS et les grandes avant les petites régions) et il s'appuie sur des rôles et responsabilités entre les acteurs industriels nationaux et régionaux qui restent à préciser ; il est aussi innovant, ce qui peut nécessiter une phase de préparation plus longue pour l'élaboration des cahiers des charges et des contrats, alors qu'on ne dispose pas de retour d'expérience sur le sujet des PPP multi-attributaires.

### ***c) Détail des avantages et inconvénients du scénario 3 ter***

Le cout Telecom représente 30 % des couts totaux du projet. Il est donc essentiel d'arriver à optimiser ce cout pour ne pas alourdir le cout global.

L'externalisation d'une application repose sur la possession d'un réseau performant et de haute qualité. L'étude des besoins a montré la nécessité de posséder un réseau très haut débit (> 100 Mb).

Une des limites du déploiement de ce projet, plusieurs fois rappelée par les commentaires, est la couverture très haut débit des sites. L'étude a montré que 15 % des sites n'ont pas de solution très haut débit mais elle montre surtout une grande disparité entre les régions. Certaines régions ont tous les sites de radiologie proche d'une fibre optique, d'autres ont un pourcentage important de leurs sites non couverts

La cohérence entre le fournisseur du réseau et celui du PACS est un élément essentiel de la garantie du service fourni aux établissements.

Néanmoins, plusieurs établissements ont déjà un réseau très haut débit soit dans le cadre d'un réseau régional mutualisé avec d'autres services publics, soit dans le cadre d'un réseau santé régional soit dans le cadre du réseau Renater pour les CHRU. Une étude, demandée par la Secrétaire général au CGIET sur la définition d'une politique publique pour la fourniture d'un réseau très haut débit aux établissements de santé et aux professionnels de santé est en cours.

---

<sup>92</sup> 93% des examens sont aujourd'hui directement produits sous forme numérique, et 80% d'entre eux sont conservés ensuite sous forme de CD et DVD

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Par ailleurs les opérateurs télécom peuvent être amenés à amortir le coût du réseau sur la durée du marché (5 ans) alors que les équipements sont construits pour une durée beaucoup plus longue.

Par ailleurs, le réseau sera mutualisé avec d'autres fonctions que le PACS. Il ne paraît pas cohérent d'utiliser un fournisseur d'accès à chaque fonction.

#### ♦ **En synthèse**

Le scénario proposé par le comité de pilotage est le scénario 3 bis. Il a été choisi parce qu'il fonde simultanément une gouvernance nationale forte et une proximité avec les établissements ; il ouvre la porte au partage national des données. Le coût de l'archivage pourra être optimisé. La neutralité de l'archivage sera plus facile à garantir car portée par un opérateur national, l'ASIP. Son volet contractuel est cependant à la fois novateur (donc risqué) et complexe à mettre en œuvre ; mais il évite la multiplication des changements de prestataires qui présentent des risques, voire des coûts importants.

Dans ce scénario, il existe une option sur le réseau. Nous proposons que le réseau soit inclus dans la fonction d'archivage pour garantir une qualité de service quelque soit le lieu de l'établissement. Par contre le réseau au niveau des fonctions de diffusion de l'image sera soit fourni par l'établissement s'il en possède un répondant aux contraintes de la solution soit sera mis en place par le fournisseur de la plate-forme régionale.

En revanche, si le scénario décentralisé a été écarté, c'est que malgré l'avantage qu'il présente de s'appuyer sur un modèle plus classique, déjà testé en Ile-de-France et en Franche-Comté (simplicité contractuelle), il comporte des risques de surcoûts, des risques sur la gouvernance nationale et sur la cohérence et l'égalité entre régions (les prix et conditions risquent d'être différents d'une région à l'autre).

## **8.6. Trajectoire du programme**

Quelque soit la trajectoire choisie, la trajectoire du programme doit être pensée au niveau National et au niveau Régional.

De la même manière, le déploiement permettra de réaliser une montée en charge graduelle sur 5 ans des services en empruntant une trajectoire s'appuyant sur des pilotes régionaux, un retour d'expérience et une généralisation qui aboutira à une implémentation globale fin 2016.

### **8.6.1. Les objectifs retenus :**

Il s'agit de mettre en place des PACS sur l'ensemble des sites de radiologie pour permettre à tous les radiologues et à l'ensemble des cliniciens d'accéder à l'ensemble des images médicales radiologiques de leurs patients.

La cible principale car largement sous-équipée est les CH généraux et les PSPH. Le bénéfice de la mutualisation est maximal et compense les difficultés de compétence et de capacité d'investissement. L'étude n'a pas pris en compte les sites radiologiques des DOM. Les conclusions de l'étude semblent néanmoins applicables à ces sites même si l'équation économique est à étudier.

Les radiologues libéraux seront dès le départ associés au projet et pourront bénéficier de l'infrastructure mutualisée.

Au total le plan est mis en œuvre sur 22 Régions et les DOM sur

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- les établissements publics non équipés en PACS, soit 640 établissements Publics, principalement les CH et PSPH
- 250 Cabinets libéraux qui ne sont pas ou très mal équipés
- Les établissements et les radiologues libéraux déjà équipés de PACS et qui souhaitent externalisés leur archivage

### 8.6.2. La phase d'initialisation

Nous proposons, une fois la décision de s'engager dans ce plan, de démarrer une phase d'initialisation.

Elle permettra de :

- Lancer la communication envers les régions et les établissements
- Identifier les sponsors, les subventions additionnelles (Feder, conseils régionaux et généraux)
- Identifier les différents responsables des projets nationaux et régionaux
- Constituer les équipes de MOA
- Permettre la mise au point:
  - du Cadre juridique
  - de la Gouvernance du programme, des projets Nationaux et régionaux
  - du Référentiel de consultations
  - du Référentiel contractuels
  - du Référentiel projet et du référentiel technique

Cette phase d'initialisation nécessite un an et un budget initial de 1,4 millions d'€ en frais de personnel et en frais d'études. Une somme complémentaire de 200 k€ doit être prévue pour l'étude spécifique des DOM.

### 8.6.3. Une phase de pilote

Le projet démarre par une phase pilote avec objectifs de valider le schéma technique, juridique et économique mis en place. Vu la maturité du projet et l'attente de nombreuses régions, cette phase pilote doit être ambitieuse et inclure d'emblée un nombre significatifs de sites avec un objectif d'une production annuelle de 6 à 7 millions d'examens annuels.

Son périmètre sera de :

- Un premier centre d'archivage est mis en œuvre
- 3 régions pilotes soit :
  - 80 établissements Publics
  - 30 cabinets de radiologie

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Nous prévoyons que cette phase pilote dure 3 ans avec une première phase de consultations de 9 mois en 2012 et une phase de mise en œuvre de 2 ans. Le budget en maîtrise d'ouvrage nécessaire est de 1,7 millions d'€.

Le budget de maîtrise d'œuvre, comprenant la phase d'initialisation du projet dans chaque établissement et la reprise d'un an d'archivage préexistant est évaluée à 4,4 M d'€. Ce budget peut aussi être inclus dans le modèle du paiement à l'examen.

#### 8.6.4. Une phase de généralisation

Nous proposons de commencer par 7 régions avec une consultation débutant en septembre 2013 et une mise en œuvre du deuxième trimestre 2014 jusqu'au premier trimestre de 2016.

Une deuxième phase concernera l'ensemble des autres régions avec une consultation débutant au premier trimestre de 2014 et une mise en œuvre s'étendant de fin 2014 à fin 2016.

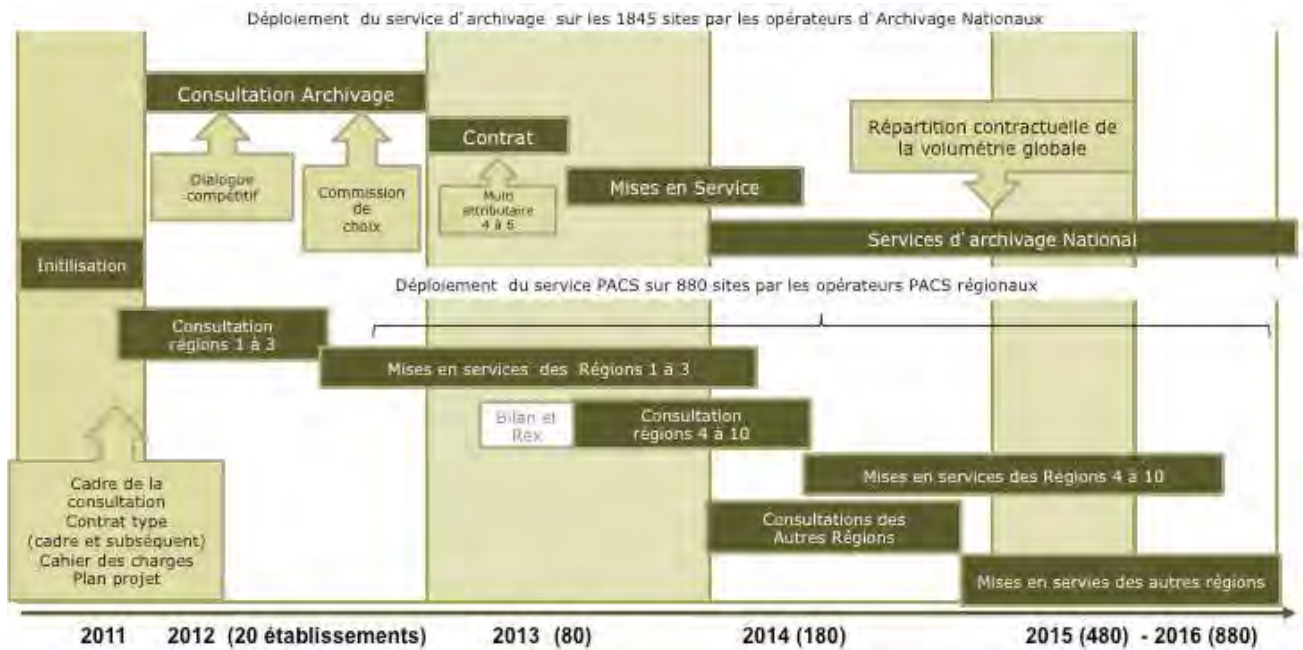
Le budget de maîtrise d'ouvrage est de 13 millions d'€ pour cette phase et de 70,9 M d'€ pour la maîtrise d'œuvre initiale du projet avec la possibilité d'inclure cette dépense initiale dans le paiement à l'examen.

<b>Phase</b>	<b>Financement</b>	<b>Montant MOA</b>	<b>MOE PACS, Archivage et Télécoms</b>
Initialisation (2 011)	AMOA	1.2 M€	
Pilotes (2012 et 2013)	AMOA Nationale AMOA Régions	1.7 M€	4.4 M€
Généralisation (2014)	AMOA Nationale AMOA Régions	5 M€	7.7 M€
Généralisation (2015)		4 M€	26.9 M€
Généralisation (2016)		4 M€	36.3 M€

### 8.6.5. Planning général du programme

Le planning général (ci-dessous) présente :

- ▮ la phase d'initialisation sur 2011,
- ▮ les consultations et le lancement des régions pilotes sur 2012,
- ▮ la finalisation des régions pilotes, le retour d'expérience, la consultation pour la première vague de la phase de généralisation sur 2013 et 2014 (vague 1),
- ▮ la consultation pour les autres régions (vague 2) en 2014
- ▮ Les mises en services des régions (Vagues 1 et 2) sur 2014, 2015 et 2016



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

## **9. Annexes**

## 9.1. Méthode de l'étude

### 9.1.1. Périmètre de l'étude

Cette étude concerne l'ensemble des sites de radiologie situés dans les établissements de soins publics et les sites de radiologie privés de France métropolitaine. Elle s'attache aux conditions techniques, économiques et juridiques d'une généralisation de la mise en place de solution de PACS sur ces sites. Les solutions de téléradiologie permettant les échanges d'images entre sites producteurs ou entre sites producteurs d'images et des sites experts ne font pas partie du périmètre de l'étude.

### 9.1.2. Comité de pilotage

L'étude a été supervisée par un comité de pilotage composé des personnalités suivantes :

- ▶ Didier Alain, ANAP ;
- ▶ Hervé Barge, ARH Franche-Comté ;
- ▶ Yves Beauchamp, Ministère de la santé, DHOS ;
- ▶ Helidéo Costa-Elias, Caisse des Dépôts et Consignations ;
- ▶ Pr Guy Frija, chef du service d'imagerie, HEGP, AP-P, Président de l'ADPIM
- ▶ Yves Ginard, CNAMTS ;
- ▶ Philippe Ginesty, ARH Ile-de-France ;
- ▶ Tanguy Larher, Ministère de la santé/MPDSSIS ;
- ▶ Dominique Penhouet, ARH Bretagne ;
- ▶ Dr Daniel Reizine, référent PACS, projet NSI/SIDOPA, AP-HP ;
- ▶ Dr Bruno Silberman, Président de l'URML Ile de France
  - Dr Christian Delgoff; groupe « G4 » (Société Française de Radiologie (SFR), Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), Syndicat des radiologues hospitaliers (SRH) et le collège des enseignants de la radiologie en France (CERF))
- ▶ Philippe Simian, ASIP Santé ;
- ▶ Dr Laurent Tréluyer, Ministère de la santé, MPDSSIS, Directeur de projet.

Le Dr Joël Chabrais (CH d'Aurillac et responsable du G4 sur les SI) a relu nos versions et corrigé nos erreurs.

### 9.1.3. Contribution des ARH

L'étude a associé les chargés de missions SI (CMSI) des ARH afin de recenser les projets à dimension régionale de PACS ou de téléradiologie au niveau de leur territoire et d'autre part les instances de gouvernance des projets associées. Des entretiens téléphoniques ont pu être menés avec une dizaine de régions.

L'objectif de ce recueil de données n'était pas de faire un recensement exhaustif de l'ensemble des projets et initiatives en régions mais de collecter des informations exhaustives.

Les points abordés étaient les suivant :

Existe-t-il un projet au PACS ou de téléradiologie au niveau de la Région ?

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- ▶ Si oui
  - Comment s'est élaboré le projet ? Y-a-t-il eu en amont une phase d'état des lieux et des besoins ?
  - Quels sont les objectifs du projet ?
  - Quel est le périmètre du projet ? (population ciblée, nombre d'établissements impactés, libéraux,..)
  - Dans quelle phase se situe le projet ? (étude de cadrage, phase de déploiement, ..)
  - L'ARH fait-elle partie de la maîtrise d'ouvrage stratégique ?  
Si oui : composition de la MOA, forme juridique, missions de la MOA stratégique, coût de fonctionnement annuel, effectifs,  
Si non : qui constitue la MOA stratégique ? et quelle est sa forme juridique ? les effectifs ?
  - Y-a-t-il une assistance à maîtrise d'ouvrage ? (cabinets de conseil,..)
  - Existe-t-il une maîtrise d'ouvrage opérationnelle?  
Si oui : missions de la MOA opérationnelle, coût de fonctionnement annuel, effectifs, relations avec la MOA stratégique, compétences en gestion de projet  
Comment s'effectue le pilotage de la maîtrise d'œuvre ? (indicateurs de suivi, relations avec la MOE,..)  
Comment se déroule l'accompagnement des établissements ?
  - Existe-t-il une maîtrise d'œuvre (MOE) ?  
Industriel ou non ? ; forme juridique, relations avec la MOA opérationnelle  
Qui héberge les données ?
  - Quels sont les principaux points de blocage rencontrés sur le projet ?
  - Comment est financé le projet ?  
Investissement : (modèle économique pour estimer le coût d'investissement)  
Maintenance ((modèle économique pour estimer le coût de maintenance)  
Une participation est-elle demandée aux établissements ? Si oui comme cette dernière est calculée ?

#### 9.1.4. Contribution des industriels

L'étude a largement associé les industriels acteurs de l'imagerie médicale : les éditeurs de PACS, opérateurs, constructeurs qui le souhaitent, étaient invités à fournir des informations sur leur positionnement et leur vision d'un programme national de généralisation des PACS, au cours d'une audition ou en fournissant un dossier.

Les questions soumises étaient les suivantes :

- ▶ Vos références récentes ou significatives dans les systèmes d'Information de santé en général et dans les PACS en particulier ?
- ▶ Votre vision d'un programme national de système d'information de radiologie numérique (plusieurs millions d'examen par an) :
  - Architecture (CILM, disponibilité, performance, résilience, évolutivité, flux de données, partage de données, moyens de télécommunication, diffusion d'examen) ;
  - Modèle économique ;
  - Démarche projet (gouvernance, pilotage, intégration, formation et gestion du changement) ;
  - Partenariats « naturels » ;
- ▶ Aperçu de votre offre : avantages, différenciateurs, *roadmap* ;
- ▶ Votre argumentaire concernant les avantages des SI de radiologie sur le film au regard du développement durable ;



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- ▶ Votre appréciation des risques de ce type de programme et des facteurs clés de succès attendue des maitrises d'ouvrage ;
- ▶ Capacité, le cas échéant, à vous engager dans une structure de type « Partenariat Public-Privé » sur ce type de programme.

### 9.1.5. Sources des données chiffrées

Les données chiffrées concernant les établissements publics ont été collectées depuis la base de données SAE (Statistiques Annuelles des Etablissements de santé), millésime 2008 :

[http://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/Collecte\\_2008/dwd\\_dwsgen2.aspx](http://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/Collecte_2008/dwd_dwsgen2.aspx)

Le niveau de détail de ces informations étant celle de l'établissement de santé, elles ont été agrégées par nos soins et mises en forme. Les DOM-TOM ont été retirés des données analysées dans cette étude (Guadeloupe, Guyane, Martinique, Réunion).

Les informations agrégées concernant le secteur libéral proviennent de la CNAMTS.

Enfin, certaines données brutes proviennent de documents de la DREES.

### 9.1.6. Contributeurs

Les sociétés présentées par ordre alphabétique dans le tableau ci-après ont bien voulu contribuer à l'étude en fournissant des informations. Nous avons échangé avec de nombreux interlocuteurs de chacune de ces sociétés, aussi le nom indiqué en contact est à considérer comme un point d'entrée. Nos remerciements s'adressent aussi à toutes les personnes de ces sociétés qui ont alimenté la réflexion et qui ne sont pas citées ci-dessous.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Société	Contact	
	Nom	E-mail
Accenture	Gilles Brouard	<a href="mailto:gilles.brouard@accenture.com">gilles.brouard@accenture.com</a>
Agfa Healthcare	Arnaud Meunier	<a href="mailto:arnaud.meunier@agfa.com">arnaud.meunier@agfa.com</a>
BT	Vincent David	<a href="mailto:vincent.david@bt.com">vincent.david@bt.com</a>
Carestream Health	Hélène Millara-Delon	<a href="mailto:helene.millara-deron@carestreamhealth.com">helene.millara-deron@carestreamhealth.com</a>
EDL	Jean-Louis Marx	<a href="mailto:jl.marx@edl.com">jl.marx@edl.com</a>
E-Media	Bernard Bisch	<a href="mailto:b.bisch@e-media.fr">b.bisch@e-media.fr</a> , <a href="mailto:contact@e-media.fr">contact@e-media.fr</a>
EMC <sup>2</sup>	Sébastien Dallais	<a href="mailto:dallais_sebastien@emc.com">dallais_sebastien@emc.com</a>
Etiam	Emmanuel Cordonnier	<a href="mailto:emmanuel.cordonnier@etiam.com">emmanuel.cordonnier@etiam.com</a>
Fujifilm Medical System	Kamel Bechar	<a href="mailto:kamel_bechar@fujifilm.eu">kamel_bechar@fujifilm.eu</a>
General Electric	Ludovic d'Apréa	<a href="mailto:ludovic.daprea@ge.com">ludovic.daprea@ge.com</a>
Global Imaging	Jean-Yves Amathieu	<a href="mailto:jy.amathieu@global-imaging.net">jy.amathieu@global-imaging.net</a>
HDS	Steve Kletzmayr	<a href="mailto:Steve.Kletzmayr@hds.com">Steve.Kletzmayr@hds.com</a>
HP	Frédéric Fourdrinier	<a href="mailto:frederic.fourdrinier@hp.com">frederic.fourdrinier@hp.com</a>
IBM	Yves Blanchet	<a href="mailto:yves_blanchet@fr.ibm.com">yves_blanchet@fr.ibm.com</a>
McKesson	Vincent Guillerme	<a href="mailto:vincent.guillerme@mckesson.fr">vincent.guillerme@mckesson.fr</a>
Medasys	Patrick Cerrone	<a href="mailto:patrick.cerrone@medasys.com">patrick.cerrone@medasys.com</a>
Orange	Stéphane Martin	<a href="mailto:stef.martin@orange-ftgroup.com">stef.martin@orange-ftgroup.com</a>
Philips	Jean-Claude Petit	<a href="mailto:jean-claude.petit@philips.com">jean-claude.petit@philips.com</a>
Santeos	Souhad Ballouk	<a href="mailto:souhad.ballouk@santeos.com">souhad.ballouk@santeos.com</a>
Sectra	Claes Lundström	<a href="mailto:cl-lun@sectra.se">cl-lun@sectra.se</a>
Siemens	Sandra Hader	<a href="mailto:sandra.hader@siemens.com">sandra.hader@siemens.com</a>
Softway	Jérôme Duvernoy	<a href="mailto:jduvernois@softwaymedical.fr">jduvernois@softwaymedical.fr</a>
Telemis	Philippe Mabillet	<a href="mailto:philippe.mabillet@telemis.com">philippe.mabillet@telemis.com</a>
Vepro	Jean-Louis Baudet	<a href="mailto:jeanlouis.baudet@vepro.fr">jeanlouis.baudet@vepro.fr</a>

En outre, les Sociétés suivantes ont été contactées et informées de la démarche :

Société	Contact	
	Nom	E-mail
HDS	Steve Kletzmayr	<a href="mailto:Steve.Kletzmayr@hds.com">Steve.Kletzmayr@hds.com</a>
Medasys	Patrick Cerrone	<a href="mailto:patrick.cerrone@medasys.com">patrick.cerrone@medasys.com</a>
Santeos	Souhad Ballouk	<a href="mailto:souhad.ballouk@santeos.com">souhad.ballouk@santeos.com</a>
Siemens	Sandra Hader	<a href="mailto:sandra.hader@siemens.com">sandra.hader@siemens.com</a>

## 9.2. L'avenant 24

Par **arrêt du 21 juillet 2009**, le Conseil d'État a pris la décision d'annuler l'avenant n°24 qui ne s'appliquait qu'aux radiologues exerçant en cabinet privé. Le règlement arbitral n'a pas repris les dispositions de l'avenant 24 portant sur l'archivage.

### 9.2.1. Le contenu de l'Avenant 24 (modifié par l'avenant 26)

L'Arrêté du 10 septembre 2007 approuve l'avenant n° 24 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes, organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 12 janvier 2005.

<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
<b>Livre blanc des PACS</b>	

#### Article 4

Pour prendre en compte l'évolution des techniques, les parties signataires souhaitent créer des suppléments pour l'archivage numérique des images radiologiques ; à cet effet, ils proposent l'introduction à la liste des actes et prestations des libellés suivants :

CODE ACTE	ACTIVITÉ	PHASE	PRIX UNITAIRE (en euros)	LIBELLÉ
YYYY187	1	0	3,00	Supplément pour archivage numérique d'un examen radiographique ou échographique.
YYYY201	1	0	4,00	Supplément pour archivage numérique d'un examen scanographique ou remnographique.

Ces suppléments sont exclusifs de toute autre forme de financement de l'archivage.

Ces mesures ne pourront s'appliquer que sous réserve de la publication préalable des modifications de la liste citée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Les parties signataires décident en outre que la valeur du supplément de numérisation (YYYY030), avant application des modificateurs, sera fixée à 3,33 EUR au 1er janvier 2008, puis à 2,66 EUR au 1er mai 2008.

Les partenaires conviennent de réserver la facturation des suppléments archivage définis dans le tableau ci-dessus aux médecins libéraux conventionnés qui archivent les images de radiologie et s'engagent individuellement à respecter le cahier des charges établi conjointement par l'assurance maladie et les professionnels annexé au présent avenant.

A cet effet, afin de formaliser l'engagement du praticien, ils créent une option conventionnelle dont l'adhésion donne droit à facturation des suppléments décrits ci-dessus.

Option conventionnelle destinée aux médecins conventionnés s'engageant à respecter le cahier des charges pour un système d'archivage et de gestion des images et ouvrant droit à la facturation des suppléments pour archivage numérique, dite option « archivage »

##### 1. Conditions d'adhésion à l'option

L'option « archivage » est proposée aux médecins conventionnés qui archivent les images de radiologie et exercent *majoritairement* (exclusivement) en secteur libéral.

Le médecin qui souhaite adhérer à l'option doit disposer dans son cabinet d'un matériel répondant aux contraintes techniques décrites dans le cahier des charges annexé au présent avenant (annexe 2). Le praticien doit préciser le modèle du système d'archivage qu'il utilise ainsi que sa date d'installation.

##### 2. Engagement du médecin adhérent

Le médecin qui souhaite adhérer à l'option s'engage à respecter le cahier des charges pour un système d'archivage et de gestion des images annexé au présent avenant.

Le contrôle par la caisse du respect des engagements des médecins en rapport avec le cahier des charges se fera a posteriori et concernera l'archivage en accès immédiat.

	<p align="center"><b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b></p>	
	<p align="center"><b>Livre blanc des PACS</b></p>	

### 3. Avantage conféré par l'adhésion à l'option

L'adhésion à l'option ouvre droit à facturation des suppléments pour archivage décrits supra dès lors qu'ils auront été introduits à la liste des actes et prestations.

### 4. Adhésion à l'option

L'adhésion à l'option est individuelle. Le médecin formalise sa demande d'adhésion par le biais d'un formulaire (modèle annexé au présent avenant) qu'il adresse à la caisse d'assurance maladie du lieu d'implantation de son cabinet principal par lettre recommandée avec accusé de réception. Il joint à sa demande copie de l'attestation de livraison du matériel destiné à l'archivage numérique des images médicales avec mention du modèle installé (fabricant et référence).

L'adhésion à l'option est valable à compter de la date d'enregistrement de l'acte d'adhésion par la caisse, qui dispose d'un mois à compter de la réception de la demande pour vérifier que les conditions d'adhésion sont remplies et y répondre.

Si, à l'occasion d'un contrôle du respect des engagements pris par l'adhérent, la caisse en constate le non-respect, elle peut appliquer la procédure prévue à l'article 5.4.1.1 de la convention nationale des médecins libéraux. La mesure alors encourue par le praticien peut être la fin de son adhésion à l'option. Elle est notifiée par la caisse par lettre recommandée avec accusé de réception au praticien, qui dispose d'un délai d'un mois pour saisir la CPN à titre de commission d'appel, selon les règles fixées à l'article 5.4.4 de la convention nationale des médecins libéraux.

La caisse peut procéder à une action en récupération des sommes indûment versées selon les procédures en vigueur.

Le médecin peut à tout moment choisir de mettre fin à son adhésion à l'option. Il en informe la caisse par lettre recommandée avec accusé de réception. La décision du médecin prend effet dès réception par la caisse du courrier.

### 5. Suivi et évaluation

Les partenaires conventionnels souhaitent suivre cette option et en particulier l'adaptation du cahier des charges aux évolutions techniques.

A cet effet, ils créent un groupe technique constitué paritairement de représentants de l'UNCAM et des syndicats signataires qui pourront désigner leurs représentants au sein de la FNMR. Ce groupe est notamment chargé de réviser le cahier des charges périodiquement, et, pour la première fois, au plus tard dans un an. Ce groupe technique pourra faire appel autant que de besoin à des experts, en particulier de la Société française de radiologie, sollicités conjointement par les deux parties.

Les partenaires conventionnels seront par ailleurs régulièrement informés des résultats des contrôles effectués par les caisses.

6. Annexe 2 « cahier des charges pour un système d'archivage et de gestion des images ». Il précise les conditions d'obtention de l'aide à l'archivage des images en radiologie.

## **Préambule**

Ce cahier des charges a pour objet de préciser les conditions d'obtention de l'aide à l'archivage des images en radiologie. Son élaboration s'est appuyée, entre autres, sur les recommandations de la Société française de radiologie (SFR).

## **Objectifs**

Optimiser la qualité du diagnostic par l'intégration des techniques récentes de gestion et d'archivage des images et se placer dans la perspective du développement de la téléimagerie et du DMP, en cohérence avec la circulaire DHOS du 24 avril 2002 et les SROS III.

Faciliter le suivi des patients en permettant la comparaison des examens grâce à un accès simple et rapide aux examens antérieurs : l'archivage a une place prépondérante dans la stratégie de suivi des patients nécessitant une surveillance à moyen ou long terme et notamment ceux ayant une pathologie cancéreuse.

Favoriser l'efficacité de la pratique de la radiologie, dans le respect des bonnes pratiques, en particulier le

*Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale* (3), avec, à terme, une diminution du nombre des actes redondants.

### **Techniques d'imagerie concernées (modifiées par l'avenant 26)**

L'archivage concerne les techniques d'imagerie suivante : radiologie conventionnelle, mammographie, échographie obstétricale à l'exception des échographies de suivi de grossesse, *échographie du sein, de la thyroïde, de l'appareil digestif, de l'appareil urinaire et génital à l'exception du petit bassin [pelvis] féminin, de l'appareil ostéoarticulaire et musculaire, de la peau et des tissus mous* et imagerie en coupes (scanners et IRM) *et imagerie des actes d'artériographies coronaires et des actes de dilatation des vaisseaux coronaires*

L'imagerie dite conventionnelle n'est concernée que si elle est acquise directement en mode numérique, excluant de fait toute numérisation secondaire. La mammographie numérique sera concernée par l'aide à l'archivage dans les deux situations suivantes :

1. Le dépistage organisé (DO) du cancer du sein ;
2. Le suivi et la surveillance des cancers du sein traités, et sous réserve pour ces deux situations que la mammographie numérique soit explicitement prise en compte dans le cahier des charges du DO.

Pour l'imagerie en coupes (IRM/scanner), l'archivage répond aux recommandations pour le développement de l'imagerie en coupe par scanner et IRM (circulaire DHOS du 24 avril 2002).

Les images pertinentes et utiles au diagnostic sont archivées.

### **Type d'archivage**

On peut définir deux types d'archivage :

- l'un caractérisé par un accès immédiat pendant deux ans sur le site ;
- l'autre, au-delà de cette première période, caractérisé par un accès différé.

D'ores et déjà, pour la première étape de mise en œuvre, l'archivage est destiné à abriter les données dont l'accès doit être immédiat pendant deux ans, dont l'année en cours.

La durée de l'archivage au-delà de cette période sera précisée avant l'échéance de deux ans.

### **Contraintes techniques**

#### *Contraintes et normes à respecter*

Les images archivées sont les images traitées, en format DICOM.

L'archivage en accès immédiat doit permettre une récupération immédiate des images. Les données sont archivées en format DICOM avec compression sans perte (DICOM lossless).

En ce qui concerne l'archivage en accès différé, une compression plus importante sera admise (DICOM lossy).

Le système d'archivage doit communiquer avec le système d'information (SIR) du cabinet ou service de radiologie. Le système d'archivage doit respecter les normes internationales DICOM, HL7 et, de préférence, les profils définis par IHE.

#### *Confidentialité, sécurité*

L'archivage doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL. Il doit respecter les règles de confidentialité du dossier du patient.

Il est nécessaire de prévoir une solution de sauvegarde (base de données et données images). Il peut s'agir 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 utilisateurs et une organisation adaptée.

Les besoins en disponibilité du système imposent l'existence d'un contrat de maintenance.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b> Livre blanc des PACS</b>	

Une procédure interne de contrôle qualité du système d'archivage doit être mise en place.

## 9.2.2. Les résultats de l'avenant 24

Volumes globaux d'actes et de suppléments pour archivage numérique remboursés par l'Assurance Maladie (source CNAMTS) en 2009

**TABLEAU n° 1** Volumes globaux d'actes et de suppléments pour archivage numérique remboursés par l'Assurance Maladie en 2009

Familles d'actes techniques de radiologie	Nombre total d'actes CCAM	Code supplément CCAM 'archivage'	Nombre total de suppléments	Honoraires perçues par les radiologues	Coût 2009 pour l'Assurance maladie
Radiographies	28 611 246	YYYY187	23 441 013	70 323 039 €	51 901 528 €
Mammographies	4 771 008				
Echographies	23 021 140				
Scanners	4 274 056	YYYY201	4 071 913	16 287 652 €	12 616 279 €
IRMs	2 276 379				
<b>TOTAL</b>	<b>62 953 829</b>		<b>27 512 926</b>	<b>86 610 691 €</b>	<b>64 517 807 €</b>

*Source = CNAMTS - Données DCIR de 2009 pour Régime général hors SLM, en date de liquidation pour les cabinets et établissements privés, redressées à l'ensemble des régimes*

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Spécialités et nombres de médecins concernés par les suppléments 'archivage' en 2009

Spécialistes	Nombre médecins facturant l'archivage	Nombre suppléments 'archivage'	Part en % de suppléments	Nombre médecins avenants 24 & 26 au 31 mai 2009	Part en % des adhésions
Radiologues	4 600	27 353 609	99,4%	4 163	96,9%
Rhumatologues	96	53 175	0,2%	43	0,0%
Médecins généralistes ou MEP	1 168	52 436	0,2%	26	0,0%
Pneumologues	55	22 124	0,1%	25	0,0%
Autres	938	31 582	0,1%	38	0,0%
<b>TOTAL</b>	<b>6 857</b>	<b>27 512 926</b>	<b>100%</b>	<b>4 295</b>	<b>97%</b>

Source = CNAMTS - Données DCIR de 2009 pour Régime général hors SLM, en date de liquidation pour les cabinets et établissements privés, redressées par spécialité à l'ensemble des régimes

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### 9.3. Détail de l'étude économique

Ce détail fait l'objet d'un fichier Excel à part, son format et sa complexité rendant malaisée sa manipulation dans ce document.

#### 9.3.1. Volumétrie

#### Volumétrie totale considérée - France métropolitaine

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits	
<b>Sites producteurs d'images</b>					
<b>Nombre</b>	1 000	168	385	292	1 845
<b>% du total</b>	54,2%	9,1%	20,9%	15,8%	100,0%
<b>Taux d'équipement PACS</b>	75,0%	4,0%	8,0%	48,0%	50,3%
<b>Nombre de site équipés</b>	750	7	31	140	928
<b>Nombre de site à équiper en PACS</b>	250	161	354	152	917
<b>Médecins d'imagerie</b>					
<b>Nombre</b>	5 314	482	1 105	838	7 739
<b>% du total</b>	68,7%	6,2%	14,3%	10,8%	100,0%
<b>Nombre total de modalités 2008</b>	5 486	1 401	3 212	2 436	12 535
<b>Radiographie</b>	2 649	434	994	754	4 830
<b>Echographie</b>	1 379	790	1 811	1 374	5 354
<b>Scanner</b>	528	62	142	107	839
<b>IRM</b>	304	33	76	58	471
<b>Autre</b>	626	83	189	143	1 041
<b>Nombre total d'examens 2008</b>	33 839 286	5 395 400	12 364 457	9 377 718	60 976 861
<b>Radiographie</b>	17 897 857	3 601 859	8 254 260	6 260 374	36 014 349
<b>Echographie</b>	11 950 000	515 135	1 180 517	895 353	14 541 004
<b>Scanner</b>	2 152 857	850 019	1 947 961	1 477 415	6 428 252
<b>IRM</b>	1 096 429	242 969	556 804	422 304	2 318 506
<b>Autre</b>	742 143	185 418	424 916	322 274	1 674 750

#### Volumétrie 2008

Volumes bruts (Po)		
Total	Privé	Public
4,57	2,54	2,04
Volumes avec compression sans perte informatique (Po)		
1,83	1,02	0,81



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Le tableau suivant présente les hypothèses considérées pour établir le business plan d'un industriel ayant 20 % du marché. Ceci nous a permis d'établir les coûts de cet industriel et d'établir un tarif de vente. Ce modèle a été élaboré par GFI avec des données fournies par des industriels.

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total	% du total
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits		
Part de marché de l'opérateur	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%		
Sites producteurs d'images	200	34	77	58	369	
Nombre de site équipés en PACS	150	1	6	28	186	50,3%
Nombre de site à équiper en PACS	50	32	71	30	183	49,7%
Nombre de site à adosser à la plateforme d'archivage	75	1	6	28	111	30,0%
Nombre de médecins d'imagerie	1 063	96	221	168	1 548	
Nombre total de modalités année N	1 097	280	642	487	2 507	
Radiographie	530	87	199	151	966	
Echographie	276	158	362	275	1 071	
Scanner	106	12	28	21	168	
IRM	61	7	15	12	94	
Autre	125	17	38	29	208	
Nombre total d'examens année N	6 767 857	1 079 080	2 472 891	1 875 544	<b>12 195 372</b>	
Radiographie	3 579 571	720 372	1 650 852	1 252 075	7 202 870	
Echographie	2 390 000	1 03 027	236 103	179 071	2 908 201	
Scanner	430 571	170 004	389 592	295 483	1 285 650	
IRM	219 286	48 594	111 361	84 461	463 701	
Autre	148 429	37 084	84 983	64 455	334 950	
Volume d'antériorité à reprendre sur la plateforme	10 151 786	-	-	-	<b>10 151 786</b>	
Nombre moyen de médecins d'imagerie par site	5,3	2,9	2,9	2,9		
Nombre moyen de modalités par site 2008						
Radiographie	2,6	2,6	2,6	2,6		
Echographie	1,4	4,7	4,7	4,7		
Scanner	0,5	0,4	0,4	0,4		
IRM	0,3	0,2	0,2	0,2		
Autre	0,6	0,5	0,5	0,5		
Nombre moyen d'examens par site 2008						
Radiographie	17 898	21 440	21 440	21 440		
Echographie	11 950	3 066	3 066	3 066		
Scanner	2 153	5 060	5 060	5 060		
IRM	1 096	1 446	1 446	1 446		
Autre	742	1 104	1 104	1 104		
Volume moyen d'antériorité à reprendre par site sur la plateforme	50 759	-	-	-		

### 9.3.2. Hypothèses

#### Hypothèses liées au type de site producteur d'images

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits	
Les antériorités représentent Y x volume année N à la date de début du contrat	2	0	0	0	
Nombre de jours de déploiement et d'intégration sur le site producteur d'images (service PACS)	10	40	50	60	
Nombre de jours de formation sur le site producteur d'images (service PACS)	1	4	6	10	
Nombre de jours de déploiement et d'intégration sur le site producteur d'images (service archivage)	2	2	3	4	
Nombre de jours de formation sur le site producteur d'images (service archivage)	1	1	1	1	

Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine

Livre blanc des PACS

Hypothèses de croissance annuelle																							
Année	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
% dans le "mix-examen"																							
Radiographie	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%	61,0%
Echographie	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%	13,0%
Scanner	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
IRM	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%	6,0%
Autre	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%	5,0%
Croissance moyenne du nombre d'examens																							
Radiographie	0,2%	0,2%	0,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Echographie	3,5%	3,5%	3,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Scanner	8,0%	8,0%	8,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
IRM	14,0%	14,0%	14,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
Autre	1,0%	1,0%	1,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Indice croissance moyenne cumulée du nombre d'examens (base 1 en 2008)																							
Radiographie	1,00	1,00	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01
Echographie	1,04	1,07	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Scanner	1,08	1,17	1,26	1,27	1,29	1,30	1,31	1,32	1,34	1,35	1,36	1,38	1,39	1,41	1,42	1,43	1,45	1,46	1,48	1,49	1,51	1,52	1,54
IRM	1,14	1,30	1,48	1,50	1,51	1,53	1,54	1,56	1,57	1,59	1,60	1,62	1,64	1,65	1,67	1,69	1,70	1,72	1,74	1,75	1,77	1,79	1,81
Autre	1,01	1,02	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03	1,03
Croissance du volume moyen d'un examen																							
Radiographie	0,0%	0,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Echographie	0,0%	0,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Scanner	19,0%	19,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
IRM	19,0%	19,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Autre	0,0%	0,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Volume brut moyen d'un examen (Mo)																							
Radiographie	15	15	17	18	20	22	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
Echographie	15	15	17	18	20	22	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
Scanner	380	452	497	547	602	662	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728	728
IRM	240	286	314	346	380	418	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460	460
Autre	80	80	88	97	106	117	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129

### Hypothèses d'architecture de la plateforme

Taux de compression pour stockage sans perte	2,50
Archivage et indexation : 1 cœur de processeur pour (nb examen)	300000
PACS opérationnel et post-traitement : 1 cœur de processeur pour (nb examen)	20000
Site producteur d'images, routage : 1 cœur de processeur pour (nb examen)	50000
	8
Avec un minimum de (nb de cœur par fonctionnalité)	
Portail : 1 cœur de processeur pour (nb examen) diffusés	40000
% des examens consultés par le portail	5%
Surcharge de processeur pour les servitudes jusqu'à 3 millions d'examen	100%
Les investissements serveurs pour le P.CS représentent x% des investissements serveurs totaux	20%

### Hypothèses financières

Coût d'un cœur de processeur + 2Go RAM et ses cartes IO / racké	550,00 €
Coût annuel de maintenance d'1 cœur de processeur	110,00 €
Coût d'un To utile de stockage SATA protégé RAID5 et répliqué, avec logiciel	4 000,00 €
Coût annuel de maintenance d'1 To utile de stockage SATA	800,00 €
décroissance annuelle du coût d'un cœur de processeur (5 ans)	20,0%
décroissance annuelle du coût d'un To de stockage (jusqu'en 2013)	20,0%
décroissance annuelle du coût d'un To de stockage (de 2013 à 2030)	0,0%
Nombre de To de données sécurisées et redondées sur 5m <sup>2</sup> de datacenter	500
1m <sup>2</sup> de datacenter (coût d'exploitation par an)	15 600,00 €
La place occupée par 1 To de données décroît (jusqu'en 2013) de :	20%
coût moyen d'1 jour d'intégration ou de formation	800,00 €
Durée amortissement (années)	5
Taux d'amortissement	8%
TVA	19,60%

### 9.3.3. Coûts initiaux de la Maitrise d'œuvre

## Coût initiaux supportés par les sites producteurs d'image (déploiement, intégration, formation, VA, VSR)

€ HT, hors Telco

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total	Moyenne
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits		
<b>Service PACS : nombre de sites considérés</b>	50	32	71	30	183	
Déploiement, intégration (par site)	10 000,00	32 000,00	40 000,00	48 000,00		31 741,68
Formation (par site)	2 000,00	12 000,00	15 000,00	20 000,00		11 757,25
Coût projet initial (par site)	12 000,00	44 000,00	55 000,00	68 000,00		43 498,93
<b>Service Archivage : nombre de sites considérés</b>	75	1	6	28	111	
Déploiement, intégration (par site)	8 000,00	8 000,00	12 000,00	12 000,00		9 237,32
Formation (par site)	800,00	800,00	800,00	800,00		800,00
Interfaçage avec la plateforme pour reprise des antériorités (par site concerné)	64 381,27					43 683,46
Coût projet initial (par site)	73 181,27	8 800,00	12 800,00	12 800,00		53 720,78
<b>Coût projet initial pour le marché considéré (€ HT)</b>	<b>6 088 595,32</b>	<b>1 431 091,20</b>	<b>3 975 048,00</b>	<b>2 423 833,60</b>	<b>13 918 568,12</b>	<b>47 342,07</b>
<b>Totaux TTC :</b>	<b>7 281 960,00</b>	<b>1 711 585,08</b>	<b>4 754 157,41</b>	<b>2 898 904,99</b>	<b>16 646 607,47</b>	<b>56 621,11</b>

## 9.3.4. Trajectoire technique pour un opérateur

## Trajectoire technique pour un opérateur

Année	2011	2012	2013	2014	2015	2030	2031	Cumul
<b>Service PACS - Nombre de sites producteurs d'images adoptant la plateforme</b>	20%	20%	20%	20%	20%			
Secteur privé	10	10	10	10	10	-	-	50
Public - moins de 100 lits	8	6	6	6	6	-	-	32
Public - 100 à 300 lits	15	14	14	14	14	-	-	71
Public - plus de 300 lits	6	6	6	6	6	-	-	30
<b>Service Archivage - Nombre de sites producteurs d'images adoptant la plateforme</b>	20%	20%	20%	20%	20%			
Secteur privé	15	15	15	15	15	-	-	75
Public - moins de 100 lits	1	-	-	-	-	-	-	1
Public - 100 à 300 lits	2	1	1	1	1	-	-	6
Public - plus de 300 lits	8	5	5	5	5	-	-	28
<b>Service PACS et archivage - Nombre d'examen déposés dans l'année - Total :</b>								
Radiographie	1 449 235	2 898 469	4 347 704	5 796 939	7 246 174	7 246 174	7 246 174	152 126 282
Echographie	644 875	1 289 750	1 934 625	2 579 499	3 224 374	3 224 374	3 224 374	67 388 435
Scanner	323 910	654 298	991 261	1 334 899	1 685 309	1 956 592	1 976 158	37 253 452
IRM	137 399	277 545	420 481	566 248	714 888	829 963	838 263	15 708 630
Autre	69 020	138 040	207 060	276 079	345 099	345 099	345 099	7 236 869
<b>Service Archivage - Nombre d'examen</b>								
antériorités récupérées	2 030 357	2 030 357	2 030 357	2 030 357	2 030 357	-	-	10 151 786
<b>Cumul nombre d'examen sur la plateforme</b>	<b>4 654 795</b>	<b>11 943 254</b>	<b>21 874 743</b>	<b>34 458 764</b>	<b>49 704 966</b>	<b>250 961 763</b>	<b>264 591 831</b>	

## 9.3.5. Trajectoire budgétaire pour un opérateur ayant 20 % de part de marché

## Trajectoire budgétaire pour un opérateur (hors telco entre les sites producteurs d'images et la plateforme)

		Année :	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2030	2031	Cumul
		€ HT, hors Telco										
<b>Evolution des prix</b>												
<b>Coûts d'acquisition</b>												
	1 cœur de processeur racké avec IO + 2Go RAM :		550	440	352	282	225	225	225	225	225	
	1To utile de stockage SATA protégé RAID5 et repliqué, avec logiciel		4 000	3 200	2 560	2 048	2 048	2 048	2 048	2 048	2 048	
<b>Coûts de maintenance annuel</b>												
	1 cœur de processeur racké avec IO + 2Go RAM :		110	88	70	56	45	45	45	45	45	
	1To utile de stockage SATA protégé RAID5 et repliqué, avec logiciel		800	640	512	410	410	410	410	410	410	
<b>Investissements</b>												
<b>Investissements opérateur (tenue de la volumétrie) :</b>												
	Serveurs			271 374	189 067	152 889	123 118	123 929	123 929	4 006	4 015	922 016
	Stockage		625 447	861 803	1 033 402	1 440 346	1 919 560	1 919 560	1 919 560	1 712 574	1 716 082	32 935 709
	Logiciels (P.CS)		391 455	392 831	394 228	395 646	397 085	397 085	397 085	4 115	4 156	2 033 030
	Logiciels (Archivage, indexation, CILM)			434 813	371 823	371 848	371 873	371 899	371 899	74	74	1 923 297
<b>Investissements opérateur (renouvellement) :</b>												
	Serveurs									131 803	3 968	1 947 555
	Stockage									5 294 450	5 048 356	46 673 634
	Logiciels (P.CS, nouvelles fonctionnalités)									362	365	514 030
	Mise en place liaison Telco infogérant			30 000	10 000	10 000						50 000
	Investissement exploitation			32 000								32 000
	Investissement Help-Desk			50 000	10 000							60 000
	Déploiement, intégration, mises à jour logicielles (initial et renouvellement)			96 000	5 333	5 333	5 333	5 333	5 333	5 333	5 333	202 667
	<b>Total investissement annuel :</b>			1 931 089	1 840 878	1 967 700	2 336 317	2 817 807	2 817 807	7 152 717	6 782 351	87 293 938
	investissement amorti :			372 187	764 345	1 186 056	1 689 549	2 297 043	2 297 043	6 836 177	7 081 496	79 186 106
<b>Opérations</b>												
<b>Coût infrastructure hébergement DC</b>												
<b>Support et maintenance :</b>												
	Serveurs			54 275	81 237	95 568	101 078	125 864	125 864	137 384	138 187	2 573 694
	Stockage			125 089	272 432	424 626	712 695	1 036 607	1 036 607	6 164 419	6 507 636	65 948 247
	Logiciels (P.CS)			117 437	235 286	353 554	354 812	356 088	356 088	3 667	3 704	1 825 999
	Logiciels (Archivage, indexation, CILM)			130 444	241 991	353 545	334 663	334 686	334 686	66	66	1 730 901
	Redevance annuelle Telco			120 000	120 000	120 000	120 000	120 000	120 000	240 000	240 000	3 960 000
	Exploitation et Help-Desk			930 959	1 457 692	1 986 298	2 516 804	3 049 240	3 049 240	2 720 440	2 726 014	52 918 366
	Coût Pilotage SLIM			176 000	328 000	480 000	632 000	784 000	784 000	784 000	784 000	14 944 000
	<b>Coût total opérations annuel</b>			1 732 203	2 856 651	3 996 576	5 042 809	6 254 215	6 254 215	12 367 831	12 848 178	168 576 720
<b>Synthèse générale</b>												
<b>Coût annuel (opérations + amortissement)</b>												
	Dont coût annuel de la part P.CS)			615 852	1 021 129	1 432 868	1 815 020	2 258 400	2 258 400	4 549 847	4 725 818	61 504 260
<b>Coût théorique annuel par nouvel examen déposé pour la durée restante</b>												
	Coût annuel TTC			0,45	0,50	0,52	0,53	0,56	0,56	1,41	1,46	
	Coût théorique annuel TTC par nouvel examen déposé pour la durée restante			0,54	0,59	0,62	0,64	0,67	0,67	1,69	1,75	
<b>Coût TTC théorique annuel par examen déposé pour la durée restante :</b>												
	Part service (=opérations)			0,45	0,47	0,48	0,48	0,49	0,49	1,09	1,13	
	Part amortissement (premier archivage)			0,10	0,13	0,14	0,16	0,18	0,18	0,14	0,16	
	part amortissement (renouvellement infra)									0,46	0,46	

## 9.3.6. Composition des prix

**Composition des prix de vente** (PACS+archivage, hors telco entre les sites producteurs d'images et la plateforme)

€ TTC / pour 20 ans pour : 20% de part de marché, soit 12 195 372 examens

Composition du prix de vente (1 examen sur 20 ans)	Prix de vente margé moyen
Service	0,951
Premier archivage 5 ans	0,184
Renouvellement (pour 15 ans)	0,333
Renouvellement (par ans)	0,022
<b>Total</b>	<b>1,469</b>

**Prix en fonction du volume d'examens** (PACS+archivage, hors telco entre les sites producteurs d'images et la plateforme)

Prix de vente d'un examen en € TTC / pour 20 ans

Volume d'examen annuel (en milliers)	Part de marché	PACS+Archivage	Archivage seul
304	0,5%	2,85	2,16
610	1%	2,16	1,64
1 220	2%	1,80	1,37
1 830	3%	1,60	1,21
2 440	4%	1,55	1,18
3 050	5%	1,51	1,15
3 660	6%	1,50	1,14
4 270	7%	1,49	1,13
4 880	8%	1,49	1,13
5 490	9%	1,49	1,13
6 100	10%	1,49	1,13
6 710	11%	1,48	1,12
7 320	12%	1,48	1,12
7 930	13%	1,48	1,12
8 540	14%	1,47	1,11
9 150	15%	1,47	1,11
9 760	16%	1,47	1,11
10 370	17%	1,47	1,11
10 980	18%	1,47	1,11
11 590	19%	1,47	1,11
12 200	20%	1,47	1,11
12 810	21%	1,47	1,11
13 420	22%	1,47	1,11
14 030	23%	1,47	1,11
14 640	24%	1,47	1,11
15 250	25%	1,47	1,11

**Prix archivage en fonction du volume d'examens** (Archivage, hors telco entre les sites producteurs d'images et la plateforme)*Prix de vente d'un examen en € TTC / pour 20 ans*

<b>Volume d'examen annuel (en milliers)</b>	<b>Part de marché</b>	<b>Pour un opérateur visant 2 millions d'examens par an à 5 ans</b>	<b>Pour un opérateur visant 10 millions d'examens par an à 5 ans</b>
304	0,5%	2,10	2,16
610	1%	1,40	1,64
1 220	2%	1,17	1,37
1 830	3%	1,14	1,21
2 440	4%	1,14	1,18
3 050	5%	1,14	1,15
3 660	6%	1,14	1,14
4 270	7%	1,14	1,13
4 880	8%	1,14	1,13
5 490	9%	1,14	1,13
6 100	10%	1,14	1,13
6 710	11%	1,13	1,12
7 320	12%	1,13	1,12
7 930	13%	1,13	1,12
8 540	14%	1,13	1,12
9 150	15%	1,13	1,12
9 760	16%	1,13	1,12
10 370	17%	1,13	1,12
10 980	18%	1,13	1,12
11 590	19%	1,13	1,12
12 200	20%	1,13	1,12
12 810	21%	1,13	1,12
13 420	22%	1,13	1,12
14 030	23%	1,13	1,12
14 640	24%	1,13	1,12
15 250	25%	1,13	1,12

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### 9.3.7.



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### 9.3.8. Mise en place d'un PACS dans 2 CH en 2009

#### Elément de comparaison : programme PACS CH

Plus de 300 lits

2 écho (5002 ex), 1 IRM (2250 ex), 4 radio (41618 ex), 1 scanner (14595 ex)

1 Datacenter

sur fond vert : éléments fournis

sur fond neutre : hypothèses et calculs

Coût directs € HT

	2008	2009	2010	2011	2012	Cumul			
<b>Nombre d'examens générés annuellement</b>	63 465	66 854	70 590	74 715	75 063	1 620 032			
<b>Nombre d'examens cumulés</b>	63 465	66 854	137 444	212 159	287 221				
<b>volume cumulé de données brut (To)</b>		5,783	12,847	21,071	30,159				
<b>volume cumulé de données compressé (To)</b>		2,313	5,139	8,428	12,064				
<b>Estimation MOA</b>		54 000				144 000			
<b>Acquisition initiale (€ HT)</b>		438 407				438 407	<b>Investissement € HT</b>		
<b>Déploiement et intégration (€ HT)</b>		43 654				43 654			
<b>Maintenance annuelle du PACS (€ HT)</b>			44 000	44 000	44 000	880 000			
<b>2x1,5 m<sup>2</sup> de centre de données : coût annuel</b>		46 800	46 800	46 800	46 800	982 800	<b>Opérations € HT</b>		
<b>Maintenance des 2 baies de disques</b>		1 851	3 289	4 315	4 941	402 213			
<b>Exploitation / administration</b>		18 000	18 000	18 000	18 000	378 000			
<b>Renouvellement et tenue de la croissance du volume (€ HT)</b>						751 842	<b>Incluant l'investissement</b>	<b>Hors inve</b>	
<b>Renouvellement : MOE (€ HT)</b>						96 000	<b>Prix moyen par exam sur 20 ans (€ HT)</b>	<b>Prix moyen par exam sur 20 ans (€ TTC)</b>	<b>Prix moyen par exam sur 20 ans (€ HT)</b>
<b>Coût annuel</b>		602 712	112 089	113 115	113 741	4 116 916	2,26	2,70	1,72

Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine
Livres blancs des PACS

	2008	2009	2010	2011	2012	Cumul			
Nombre d'examens générés annuellement	66 000	69 524	73 410	77 699	78 061	1 684 741			
Nombre d'examens cumulés	66 000	69 524	142 934	220 633	298 694				
volume cumulé de données brut (To)		6,014	13,360	21,912	31,364				
volume cumulé de données compressé (To)		2,406	5,344	8,765	12,546				
Estimation MOA		54 000				144 000			
Acquisition initiale (€ HT)		339 047				339 047	Investissement € HT		
Déploiement et intégration (€ HT)		93 645				93 645			
Maintenance annuelle du PACS (€ HT)			42 000	42 000	42 000	840 000	1 289 941		
2x1,5 m <sup>2</sup> de centre de données : coût annuel		46 800	46 800	46 800	46 800	982 800	Opérations € HT		
Maintenance des 2 baies de disques		1 924	3 420	4 488	5 139	418 279	2 715 079		
Exploitation / administration		18 000	18 000	18 000	18 000	378 000	Incluant l'investissement	Hors inve	
Renouvellement et tenue de la croissance du volume (€ HT)						713 249	Prix moyen par exam sur 20 ans (€ HT)	Prix moyen par exam sur 20 ans (€ TTC)	Prix moyen par exam sur 20 ans (€ HT)
Renouvellement : MOE (€ HT)						96 000			
Coût annuel		553 417	110 220	111 288	111 939	4 005 020	2,13	2,55	1,64

### Élément de comparaison : coût scénario S1 (voir onglet synthèse)

€ TTC

	2008	2009	2010	2011	2012	Cumul
<b>Radiographie</b>	108 259 133	108 475 651	108 692 603	108 692 603	108 692 603	2 390 586 838
<b>Echographie</b>	15 049 939	15 576 687	16 121 871	16 121 871	16 121 871	353 064 047
<b>Scanner</b>	35 092 152	37 899 524	40 931 486	41 340 801	41 754 209	974 262 228
<b>IRM</b>	13 359 999	15 230 399	17 362 655	17 536 281	17 711 644	410 898 762
<b>Autre</b>	6 858 475	6 927 060	6 996 330	6 996 330	6 996 330	153 712 139
<b>Total :</b>	178 619 698	184 109 321	190 104 945	190 687 886	191 276 657	4 282 524 014

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

<b>Strucutre de coût film photosensible</b>	
Achat film, production (révélateur+fixateur, € HT)*	2,68
Nombre moyen de films par examen	2
Archivage 20 ans	0,30
2 manipulations (classement /recherche /extraction/classement) - 5mn (€ HT)	1,70
<b>Coût unitaire d'un examen-film sur 20 ans (€ HT)</b>	<b>7,36</b>

\*Source: étude INCa Mammographie, étude de coût, annexe 2

<b>Structure de coût de création d'un DVD d'examen</b>	
Coût d'achat media (€ HT) + ruban	0,57
Acquisition robot de gravure 15DVD/h (€ HT)	22 000,00
Durée d'amortissement du robot (an)	5
Maintenance annuelle robot de gravure (H+4)(€ HT)	3 200,00
Volume d'examens annuel de l'Ets	30000
Main d'œuvre création d'1 DVD - 5 mn (€ HT)	2,00
Planche images clés, emballage adapté pour le media	1,40
<b>Coût unitaire d'un DVD d'examen sur 5 ans (CH produisant 30000 examens par an) € HT</b>	<b>4,22</b>

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### Coût total du programme

Hypothèse : 5 opérateurs

Hypothèse : Tous les sites convergent vers la plateforme d'un opérateur, soit pour le PACS+archivage s'il n'en ont pas, soit pour l'archivage seul s'ils ont déjà un PACS

coûts € TTC

	Total	Moyenne pour un site	
AMOA consultation	1 200 000	650	
AMOA pour tous les sites	16 511 760	8 949	
<b>Total AMOA (€ TTC)</b>	<b>17 711 760</b>	<b>9 600</b>	
<b>MOE pour tous les sites</b>	<b>83 233 037</b>	<b>45 113</b>	
<b>Total AMOA + MOE</b>	<b>100 944 797</b>	<b>54 713</b>	
			<b>par an</b>
<b>Cumul des redevances versées aux opérateurs sur 20 ans, hors telco</b>	<b>1 944 749 960</b>	<b>1 054 065</b>	<b>97 237 498</b>
<b>Coût moyen examen PACS+archivage sur 20 ans incluant MOE et MOA, hors telco :</b>	<b>1,55</b>		
Coût moyen examen PACS+archivage sur 20 ans hors AMOA et MOE, hors telco :	1,47		
Redevances Telco sur 20 ans	796 536 000		
<b>Coût moyen examen PACS+archivage sur 20 ans incluant MOE et MOA :</b>	<b>2,15</b>		

Détail coûts Telco HT

en k€ HT	par an	sur la période
2011-2015	42 300	211 500
2016-2020	38 300	191 500
2021-2026	29 700	148 500
2026-2031	22 900	114 500
<b>Total telco sur 20 ans €HT</b>		<b>666 000</b>
<b>Soit € TTC</b>		<b>796 536</b>

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

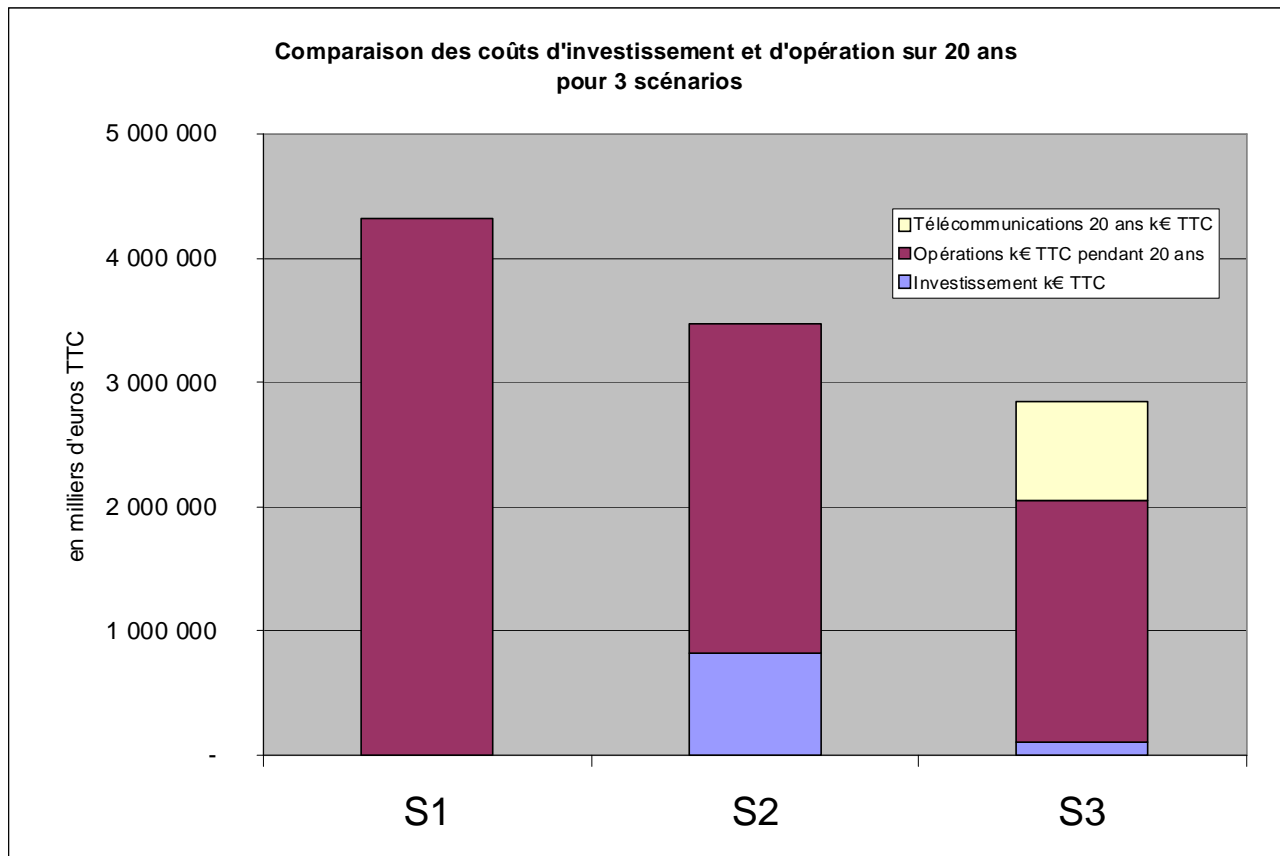
<b>Format</b>	<b>Coût production+archivage (€ TTC)</b>
<b>Examen en coupe sur CD/DVD CD/DVD*</b>	5,05
<b>Examen radiographique film photosensible développement humide (10%) et film laser (90%)</b>	3,00
<b>PACS investi, hébergé et exploité en interne</b>	2,63
<b>PACS et archivage externalisé/mutualisé : coût incluant telecom</b>	2,15
<b>PACS et archivage externalisé/mutualisé : coût hors telecom</b>	1,55
<b>PACS et archivage externalisé/mutualisé : redevance versée à l'opérateur</b>	1,47
<b>examen échographique sur papier</b>	1,00

*\*La durée de vie moyenne d'un CD/DVD est 5 ans (et non 20 ans)*

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

## Scénarios

Description	Scénario	Investissement k€ TTC	Télécommunications 20 ans k€ TTC	Opérations k€ TTC pendant 20 ans	
On ne fait rien	S1	-	-	4 319 320	
On laisse les producteurs d'images s'équiper unitairement, et on repousse l'interopérabilité forte et la diffusion régionale et nationale des examens à plus tard	S2	820 296	-	2 653 909	3 474 205
On conduit un plan public fortement mutualisé, mettant l'accent sur l'interopérabilité, avec diffusion régionale et nationale des examens	S3	100 945	796 536	1 944 750	2 842 231



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

<b>Synthèse des coûts du plan public</b>		
Nb d'examens à échéance de 20 ans en tenant compte des taux de croissance	1,323	mil- lions
<b>Coûts supportés par les opérateurs et répercutés dans la redevance à l'examen</b>		
Coûts de fonctionnement pour les opérateurs	779	M€ HT
Amortissement des investissements des opérateurs	361	M€ HT
Marge des opérateurs	424	M€ HT
TVA	381	M€ HT
Total 1	<b>1 944</b>	M€ TTC
<b>Coût € TTC par examen hors MOA et MOE</b>	<b>1,47</b>	<b>€ TTC</b>
<b>Coûts supportés par le plan public</b>		
Déploiement, intégration sur les sites d'imagerie	83	M€ TTC
Accompagnement régional et national (AMOA)	17	M€ TTC
Total 2	<b>100</b>	M€ TTC
Coût sur 20 ans	<b>2 045</b>	M€ TTC
<b>Coût € TTC par examen hors télécom</b>	<b>1,55</b>	<b>€ TTC</b>
Redevances télécom sur 20 ans	<b>797</b>	M€ TTC
<b>Coût € TTC par examen avec télécom</b>	<b>2,15</b>	<b>€ TTC</b>



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 9.4. Dispositions réglementaires

### 9.4.1. Article 2 du décret n°2006-6 du 4 janvier 20 06 qui modifie l'article R1112-7

Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé en application des dispositions à l'article L. 1111-8.

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées.

Le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent, la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

A l'issue du délai de conservation mentionné à l'alinéa précédent et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement en application de l'article L. 1111-8, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, cette élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

### 9.4.2. Circulaire sur l'archivage des données médicales

Les conditions de conservation des dossiers médicaux (Instruction interministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI no 2007-322 et (DAF/DPACI/RES no 2007-014) du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical

L'article 2 du décret du 4 janvier 2006, qui modifie l'article R. 1112-7 du code de la santé publique pour y introduire des dispositions relatives aux conditions de conservation et d'élimination des dossiers médicaux, s'applique aux données électroniques comme aux dossiers « papier ».

#### 2.1. Les nouveaux délais de conservation des dossiers médicaux

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Aux termes de l'article R. 1112-7 du code de la santé publique, le dossier médical constitué dans l'établissement de santé doit être conservé pendant vingt ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement (1).

Les dispositions de l'article R. 1112-7 obligent à conserver l'ensemble des informations relatives à un même patient, quelle que soit la date à laquelle elles ont été constituées ou recueillies par l'établissement de santé, tant que le dernier passage de ce patient ne remonte pas à plus de vingt ans.

Ces nouvelles règles de conservation ont pris effet à compter du 5 janvier 2007. Les établissements de santé doivent les porter à la connaissance des usagers. L'article R. 1112-9 du code de la santé publique dispose à cet égard que « les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences. »

#### 2.1.1. Cette durée de conservation répond aux exigences médicales

D'une part en effet, il est probable que des informations de santé qui n'ont pas été réactivées depuis vingt ans ou davantage sont soit sans lien avec l'état actuel du patient, soit devenues obsolètes compte tenu de l'évolution des techniques médicales. D'autre part, les délais définis à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique constituent des durées minimales. Il revient donc à chaque établissement d'apprécier au cas par cas si, en raison de l'intérêt qu'elles présentent encore à l'issue de ce délai, tout ou partie des informations médicales relatives à un même patient doivent être conservées plus longtemps ou si elles peuvent être éliminées (cf. infra, paragraphe 2.2). Chaque établissement peut élaborer une politique de conservation plus contraignante en fonction des pathologies concernées.

Par ailleurs, lorsqu'un patient change d'établissement de santé, le nouvel établissement qui le prend en charge peut toujours, sauf opposition du patient dûment averti (cf. art. L. 1110-4 du code de la santé publique), se faire communiquer une copie de tout ou partie de son dossier médical constitué dans l'établissement précédent.

Cette communication ne proroge pas les délais de conservation dans l'établissement d'origine. En revanche, l'établissement qui aura recueilli ces informations devra les conserver pendant vingt ans au moins après le dernier passage du patient en son sein.

#### 2.1.2. Cette durée de conservation connaît des aménagements

L'article R. 1112-7 du code de la santé publique prévoit divers aménagements des durées de conservation des dossiers médicaux.

Par ailleurs, il est rappelé que l'article L. 1142-28 du code de la santé publique prévoit à cet égard que « les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ».

Ainsi, le point de départ de la prescription est constitué par la date de consolidation du dommage, la responsabilité médicale peut ne pas se trouver prescrite à l'issue d'un délai de vingt ans suivant le dernier passage du patient victime d'un dommage.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

#### 2.1.2.1. Prolongation du délai au bénéfice des personnes mineures

Lorsque cette conservation de vingt années s'achève avant le vingt-huitième anniversaire du patient, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Cette prorogation, qui tient compte du fait que les délais de prescription ne courent pas en ce qui concerne les personnes mineures, est destinée à garantir aux patients un délai minimum de dix ans à compter de leur majorité.

#### 2.1.2.2. Minoration du délai en cas de décès du patient

Si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier doit être conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date de son décès. En effet, compte tenu des dispositions précitées de l'article L. 1142-28 du code de la santé publique, aucune action tendant à engager la responsabilité médicale ne peut plus être intentée à l'expiration de ce délai.

#### 2.1.2.3. Suspension du délai en cas de procédure en cours

Les délais de conservation sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou des professionnels de santé.

#### 2.1.3. Délais plus contraignants

La mention des actes transfusionnels pratiqués et, le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel qui doivent figurer dans le dossier médical en vertu du l) du 1o de l'article R. 1112-2 du code de la santé publique doivent y être conservées pendant une durée de trente ans conformément aux termes de l'article 4 de la directive européenne précitée du 30 septembre 2005.

Il est donc recommandé aux établissements de santé de réserver un classement particulier à ces informations s'ils souhaitent pouvoir éliminer les autres éléments du dossier médical à l'issue du délai de droit commun sans avoir à procéder à de longues opérations de tri.

### 2.2. Les conditions d'élimination

#### 2.2.1. Règles communes à l'ensemble des établissements de santé

À l'issue des délais de conservation mentionnés ci-dessus, le dossier peut être éliminé et la décision en revient au directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale mentionné à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique. Ce médecin devra donc être consulté par l'établissement de santé sur l'opportunité de fixer des durées de conservation excédant vingt ans pour certaines catégories de dossiers.

#### 2.2.2. Règles particulières aux dossiers médicaux présentant le caractère d'archives publiques

Les dispositions susmentionnées s'appliquent à l'ensemble des établissements de santé. Toutefois, dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant à l'exécution du service public hospitalier, l'élimination des dossiers médicaux est toujours subordonnée au visa du directeur des archives départementales territorialement compétent, qui peut choisir de conserver certains dossiers à titre définitif afin de documenter la recherche.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 9.5. Compte-rendu des entretiens avec le NHS au sujet du projet de PACS en Angleterre (étude ASIP-FIEEC)

### National Program for IT

### PACS

Visite menée du 25 au 27 mai 2010

ASIP Santé : Mathieu Mahr, Chargé de mission, Pôle Etudes et Conseil

DECISION : Dorela Radu, Consultante

#### Entretiens menés :

NHS Connecting for Health :

- Mme Mary Barber, Directrice du Programme PACS de NHS Connecting for Health
- M. Tony Newman Sanders, Radiologue, Consultant NHS Connecting for Health
- M George MacGinnis, Ancien Directeur de Programme

British Telecom :

- M. Tom Ryan, Sales Manager of Public and Healthcare Sectors for BT Europe
- M. Vincent David, Head of Public and Healthcare Sectors for BT France
- M. Chris Whitton, BT Clinical Lead for PACS
- M. Alan Cassidy, BT NSOC Manager

Sectra :

- M. Chris Varian, Sales Director, International Operations
- Mme Maria Holmlström, Market Area Manager for radiology, Sectra Imtec AB

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### 9.5.1. Gouvernance

#### Réforme du système de santé anglais (NHS)

L'ensemble du système public de santé anglais (NHS) est géré par l'Etat et offre la gratuité des soins à ses usagers (financement par l'impôt). Le NHS connaît depuis les années 1980 un cycle continu de réformes en réaction aux difficultés structurelles éprouvées par le système de santé (investissement, et allocation de ressources, qualité des soins, délais d'attente...).

En 1997 le Gouvernement de Tony Blair annonce la mise en place du « New NHS », dont le fonctionnement est inspiré des techniques de « business process reengineering<sup>93</sup> » appliquées au service public. Le « reengineering » du NHS s'appuie sur deux concepts essentiels :

- « Clinical governance » : la gouvernance clinique est le système par lequel les organismes du NHS sont responsables de l'amélioration continue de la qualité de leurs services, en préservant des normes élevées de soins, contrôlées par un système national d'audit (mise en place par le Department of Health).
- « Integrated Care Pathways » : le parcours de soins intégrés, à l'hôpital, peut être défini comme une organisation multidisciplinaire des soins prévus, combinant la prise en compte des besoins du patient et l'application de protocoles de soins standardisés. Le recours au dossier patient informatisé et l'évaluation de la qualité des soins sont parties prenantes d'un tel dispositif de « soins intégrés ».

Ainsi, l'organisation du NHS est largement revue dans le cadre des réformes préparées par le Department of Health :

- Création en 2000 des groupements de soins primaires (Primary Care Trusts ou PCT) : les PCTs représentent chacun un bassin de santé d'au moins 100 000 patients. A l'instar des réseaux de santé, les PCTs<sup>94</sup> coordonnent au sein d'un territoire l'action des médecins généralistes (GPs), des infirmières, des services sociaux (Community Services) et des représentants des patients. Chaque PCT se voit attribuer une enveloppe financière lui permettant de négocier les contrats de soins avec les hôpitaux.

---

<sup>93</sup> L'objectif du reengineering est d'identifier et de supprimer les tâches de travail redondantes et inutiles pour les remplacer par des processus plus efficaces, intégrant la mise en œuvre des technologies de l'information. Il s'agit de reconfigurer transversalement une organisation afin d'en améliorer la performance (efficacité/coûts/délais) avec l'objectif d'aller au-delà de l'amélioration de l'organisation existante.

<sup>94</sup> Les 152 PCTs existants sont placés sous la responsabilité d'un comité composé de médecins, infirmiers et représentants des autorités sanitaires locales, et gèrent 80% du budget du NHS. A ce titre, ils supervisent la délivrance des soins primaires (29 000 GPs et 18 000 dentistes)

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Mise en place d'autorités sanitaires stratégiques (Strategic Health Authorities ou SHAs) : les SHAs évaluent l'action des PCTs et assurent leur financement, ils contrôlent la performance des hôpitaux (gestion budgétaire et financière, amélioration de la qualité de soins...) et relaient les priorités de santé publique définies au niveau national.
- Création de Foundation Trusts : ces groupements hospitaliers<sup>95</sup>, dont le statut a été mis en œuvre en 2004, sont dotés d'une autonomie financière et opérationnelle forte. Bien que décentralisée, leur gestion demeure soumise au système d'inspection du NHS (accréditation). Les Trusts contribuent à une mise en concurrence des offreurs de soins hospitaliers.

#### National Programme for IT in the NHS (NPfIT)

A l'issue d'une concertation nationale sur la modernisation du système de santé menée en 2003, une Commission indépendante remet au Ministre de la Santé des recommandations comportant notamment la mise en place d'un dossier médical informatisé d'ici à 2010.

Parallèlement, un programme est mis en place par le NHS (National Program for IT in the NHS) afin d'assurer le déploiement d'infrastructures et de services sur une échelle inédite au plan international.

Ce programme (NPfIT) est doté d'une enveloppe globale de 12,66 Md £ (15,25 Md €) et son pilotage confié en 2005 à une branche spécialisée du Department of Health, NHS Connecting for Health<sup>96</sup>.

Le système de Picture Archiving and Communications Systems (PACS) est une des composantes du Programme national, au côté des éléments suivants :

- N3 Network fournit à l'ensemble des sites du NHS, hôpitaux et cabinets de généralistes, une connexion haut débit et des services de communication voix et données grâce à une infrastructure dédiée (Virtual Private Network).
- Choose and Book est un service national de gestion des consultations externes permettant aux GPs et praticiens hospitaliers d'organiser la prise de rendez-vous des patients.
- Care Records Service est un service national de gestion et partage des dossiers patients permettant aux équipes de soins du NHS d'accéder aux données de santé des patients, qu'elles prennent en charge. Ce service de dossier partagé a deux volets :
  - o Summary Care Record contient les informations de synthèse (antécédents, allergies, pathologies et prescriptions en cours) nécessaires en cas d'urgence ou de soins non programmés. Ce volet du dossier patient est accessible au niveau national car conservé au sein du Spine (voir ci-dessous). Le patient peut avoir vue sur son résumé de dossier sur Internet au travers d'un espace personnel sécurisé (possibilité d'enregistrer et stocker en ligne des informations utiles telles que le poids ou la pression artérielle).

---

<sup>95</sup> Il existe 129 Foundation Trusts en Angleterre, dotés d'une autonomie de gestion, et 169 Acute Trusts chargés par le NHS de délivrer les soins hospitaliers.

<sup>96</sup> Depuis 2007, le pilotage du « NPfIT » est partagé entre NHS Connecting for Health et dix Strategic Health Authorities.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Detailed Record contient l'histoire médicale du patient et l'ensemble des informations produites par les acteurs de santé (GPs, trusts et community services). Ce dossier unique est hébergé par un fournisseur de services au niveau régional.
- Electronic Prescription Service permet aux GPs et autres prescripteurs de soins primaires de délivrer et transmettre une prescription électronique, accessible par téléchargement aux pharmacies d'officine.
- Spine (colonne vertébrale) est un ensemble de huit applications étayant le système de parage de dossier patient. Trois applications sont consacrées au stockage et à la mise à disposition des données de santé, quatre à la sécurité afin de contrôler l'accès des professionnels de santé aux données nominatives (référentiel des professionnels de santé, gestion des habilitations et traçabilité des accès). Un dernier service de messagerie fournit une interface entre les données stockées dans Spine et les autres services (Choose and Book et la Prescription électronique). La connexion entre PACS et Spine n'est pas effective à ce jour mais programmée.

#### Phases de mise en œuvre du NPfIT in the NHS

- Phase préparatoire (2003 – décembre 2006) : mise en place du « National Booking Service » et de la première moitié du service de transmission électronique des prescriptions.
- Première phase de déploiement (janvier 2007 - décembre 2008) : ouverture des services de « réservation » des consultations externes (Choose and Book) et de prescription électronique. Déploiement complet des accès au système PACS :
  - Mobilisation des services d'imagerie hospitaliers et planification des déploiements : évolution ou renouvellement des systèmes d'information radiologiques (RIS) afin d'intégrer les exigences définies au niveau national (spécifications relatives aux 6 couches logiques du modèle OSI).
  - Connexion de tous les hôpitaux de court séjour (Acute Trusts) en Angleterre (127 établissements).
- Deuxième phase de déploiement (janvier 2008 - décembre 2010) : dispositions finales, comprenant la mise en place d'une interconnexion complète des différentes applications avec l'épine dorsale du système (Spine).

#### Règles de sécurité et de confidentialité

Le Data Protection Act 1998 transpose en droit britannique les principes posés par le droit communautaire (Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données).

Le NHS a diffusé auprès des professionnels de santé (près de 100 000 en Angleterre) un corpus unifié de règles en matière de confidentialité des dossiers patients.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Le principe appliqué en matière de confidentialité<sup>97</sup> pose que l'équipe de soins impliquée dans la prise en charge du patient dispose seule d'un droit d'accès au dossier. Afin d'accéder au dossier d'un patient, un professionnel doit contribuer à la relation de soins établie avec lui (legitimate relationship).

Enfin, l'accès des professionnels aux données nominatives stockées (par Spine ou l'un des trois fournisseurs de services pour ce qui relève du dossier détaillé du patient) est automatiquement tracé en conformité avec le principe d'auditabilité des systèmes d'information.

---

<sup>97</sup> Principe selon lequel l'information ne doit être seulement accessible qu'à ceux dont l'accès est autorisé.



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### 9.5.2. Description de l'application NHS PACS et stade de déploiement

#### Description technique

Le système PACS permet une gestion électronique centralisée des images médicales produites à partir de différents équipements (rayons X, IRM, scanners), au moyen de fonctions mutualisées de stockage, d'archivage et de communication.

Le système met à disposition un accès direct aux images stockées localement pour une durée limitée, qui sont ensuite transférées vers une base de données, d'où elles peuvent être récupérées à la demande.

L'installation de systèmes d'information radiologiques (RIS) est incluse dans le périmètre du programme PACS (gestion des demandes d'examen, des comptes-rendus et rapports connexes).

La banque d'images constituée au sein de chaque cluster est accessible aux équipes de soins hospitalières et aux GPs. L'extension du système à d'autres analyses médicales est en cours.

Le système se compose pour chaque Trust de :

- Une solution de RIS (iSoft) équipée de différentes stations de travail :
  - o Stations diagnostic adaptées aux différentes spécialités (cardiologie...)
  - o Stations de consultation (web service) dotées d'imprimantes laser

#### Fournisseurs

La mise en place des services prévus dans le programme national du NHS (dossier patient, prescription électronique, PACS...) a fait l'objet d'un appel d'offres (call for bids) passé par le Department of Health avec différents fournisseurs de services (Local service Provider) afin d'éviter la dépendance à un opérateur unique.

Ces fournisseurs assurent l'intégration des systèmes existants et, le cas échéant, le déploiement de nouveaux systèmes pour s'assurer que les exigences posées au niveau national (requirements) soient convenablement mises en œuvre.

Initialement, les fournisseurs de services devaient être en charge de l'un des cinq clusters, divisant l'Angleterre en zones d'un poids démographique comparable :

- North East Cluster
- North West and West Midlands Cluster
- Eastern Cluster
- London Cluster
- Southern Cluster

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- Plusieurs changements, intervenus en 2006 (retrait du consortium mené par Accenture) et 2008 (non renouvellement du contrat passé avec Fujitsu), ont abouti à une révision des contrats passés par le Department of Health avec les fournisseurs de service.
- BT assure la conception, la fourniture et la gestion des applications intégrées de dossier patient et de PACS à Londres (fourniture de la solution par Sectra).
  - CSC assure la mise en œuvre de l'ensemble des applications dans les clusters du North, Midlands and East :
    - o solution de PACS fournie par Agfa dans les deux clusters du North East et East,
    - o solution de PACS fournie par General Electric dans le cluster du North West and West Midlands.
  - Au sein du Southern cluster, BT fournit l'application de dossier patient et CSC gère l'application de PACS (solution fournie par General Electric) et les systèmes d'information radiologique (RIS).

- Calendrier détaillé des déploiements par cluster
- Mai 2004 : Annonce par le Ministre de la Santé, John Hutton, du déploiement du programme PACS dans le cadre du NPfIT
  - Mars 2005 : Equipement du premier Trust (Hillingdon Hospital)
  - Décembre 2006 : Equipement de la moitié des Trusts du NHS
  - 31 Mars 2007 :
    - o Fin des déploiements dans le cluster de Londres (21 Trusts)
    - o Fin des déploiements dans le cluster Sud (35 Trusts)
  - Octobre 2007 : Fin des déploiements dans le cluster Est (17 Trusts)
  - Février 2008 : Lancement des premiers échanges d'images entre groupes hospitaliers, dans les clusters Sud, Nord Ouest et Ouest Midlands
  - 31 mars 2008 : Achèvement des déploiements au sein des 127 Trusts ciblés par le programme PACS, 3 ans après le début du programme

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### 9.5.3. Approche médico-économique

#### Business Case

Chaque trust participant du programme PACS a dû formaliser un « business case » soumis à l'approbation de son conseil d'administration (Board) déterminant les gains attendus au plan financier comme au plan de la qualité de soins (la réduction par exemple des délais d'attente subis par les patients entre l'examen radiologique, la consultation et le diagnostic).

Une fois validé, le « business case » est utilisé dans les négociations budgétaires du Trust avec son PCT afin de déterminer la part des coûts de déploiement pris en charge par le programme national et celle affectée au budget des établissements.

Une équipe dédiée au sein du NHS Connecting for Health a été mise en place afin d'aider les Trusts à établir leur « business case » à partir de modèles génériques.

La durée moyenne des opérations de déploiement comprenant la validation du business case par le Board et l'intégration (interfaçage RIS et PACS) est comprise entre 6 et 12 mois. La recherche du consensus médical a été indispensable à la réussite des opérations (eu égard au droit de veto dont disposent les spécialistes, tels que les radiologues, sur la mise en œuvre de nouvelles applications métier au sein des départements hospitaliers).

#### Evolution des pratiques professionnelles

La numérisation des images médicales a entraîné une évolution des pratiques professionnelles. La mise à disposition plus rapide des images médicales a contribué à une intensification des processus métier (productivité accrue). Simultanément différents « bénéfiques » cliniques dérivent de la numérisation :

- Au sein de chaque Trust, les cliniciens sont en mesure d'accéder à « l'histoire » des patients (examens radiologiques accessibles via le SIR), diminuant ainsi les risques d'erreur ou d'actes redondants.
- Les images devenues facilement accessibles au sein des départements hospitaliers, autorisent une consultation simultanée et le recours plus systématique à l'expression d'un deuxième avis médical. A ce titre, une majorité d'images sont désormais interprétées dans un délai de 48 heures suivant leur production<sup>98</sup>.
- La production de compte rendu, attaché aux images, est systématisée et réduite dans ses délais. Il est indiqué à l'ASIP Santé, qu'une proportion importante d'images médicales (de l'ordre de 30 à 50%) ne faisait pas l'objet de compte-rendu ou l'objet d'une production hors délai dans le cadre de la radiologie conventionnelle (films).

---

<sup>98</sup> Le taux d'images interprétées dans un délai de 48 heures est passé de 27% en 2005 à 68% à 2006 pour l'Hôpital Universitaire de Nottingham, PACS stakeholder brochure, NHS Connecting for Health, 2008

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Enfin, les postes techniques et administratifs affectés au traitement des films radiographiques, au classement et à l'archivage, au sein des hôpitaux, ont été supprimés ou redéployés.

#### Contribution des experts métier au NHS PACS

Le résultat évoqué ci-dessus n'aurait pas été atteint sans que le point de vue clinique ne puisse prévaloir sur les exigences techniques. Ainsi, le NHS a recouru à un collège d'experts (issus du Royal College of radiologists) afin d'examiner que les spécifications produites n'induisent qu'une modification « justifiée » des pratiques professionnelles, d'une part, et prennent en compte les protocoles médicaux applicables, d'autre part.

#### Economies réalisées

Pour la première année de fonctionnement, NHS connecting for Health a constaté une moyenne d'économies réalisées par Trust de 290 000 £. Pour 73 Trusts (sur 123 prévus à fin 2008), l'économie totale s'est élevée à 21M. £ se décomposant selon les postes suivants :

- Films et développement (84% des économies),
- Stockage et archivage (15% en moyenne),
- Stockage hors site et de transport (moyenne de 1%).

#### Chiffres clés (2008-2009)

- Cluster de Londres (20 millions d'habitants) :
- 5 millions d'examens radiologiques par an
- 23 trusts (une moyenne annuelle de 150 000 à 300 000 examens radiologiques par Trust)
- 10 000 utilisateurs cliniques du PACS
- 150 000 millions d'images stockées
- Solution de PACS Sectra

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

#### 9.5.4. Approche organisationnelle

##### Exploitation du NHS PACS

En tant que fournisseur de services (Local Service Provider), British Telecom (BT) est responsable de la continuité d'accès et de service dans les clusters de Londres et du Sud de l'Angleterre (près de 100 000 professionnels de santé).

Les principaux enjeux rencontrés par BT en matière de qualité et de continuité de service, l'ont conduit à mettre en place un centre intégré de supervision des services exploités dans le cadre du NPfIT.

##### NHS Service Operations Centre

Le NHS Service Operations Centre (NSOC) est un centre de supervision mis en place par BT, permettant de suivre l'exploitation de l'ensemble des services du NPfIT :

- Spine (référentiels, gestion des habilitations et accès aux informations médicales de synthèse),
- Prescription électronique,
- Gestion de RDV (choose and book),
- PACS

A titre d'exemple, la gestion de RDV représente une moyenne annuelle de 8 millions d'événements. BT estime qu'un million de messages sont échangés par jour entre applications.

Le NSOC répond aux critères de gestion défini par le référentiel ITIL en termes de « capacity management », soit la mise en place de mesures de performance continues des capacités et ressources du système (deux centres de données dont le taux de disponibilité doit être maintenu à 99,9%) :

- Analyser et suivre le niveau de performance, de débit et de charge des différentes applications hébergées,
- Optimiser la performance des applications (assurer l'utilisation la plus efficace des infrastructures existantes),
- Estimer la demande de ressources informatiques et planifier les capacités (« data volume »)

Le NSOC dispose de 37 postes d'opérateurs 24/24, disposant d'une vue consolidée de l'ensemble des dysfonctionnements susceptibles de générer une alerte matérielle ou logicielle.

Dans une logique préventive, deux opérateurs supervisent en continu un processus de tests robotisés permettant de solliciter l'architecture et les applications, du point de vue de l'utilisateur. Ces transactions « virtuelle », programmées toutes les 5 minutes, effectuent une mesure de la charge et du débit disponibles.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Business process monitoring

Ce processus contribue activement au rôle joué le NSOC en matière de support technique (niveau 3) :

- Définition des règles de gestion des incidents mineurs
- Intervention directe sur l'infrastructure
- Gestion des incidents majeurs

BT estime grâce à la mise en place du NSOC (2006) avoir construit un outil de gestion des connaissances indispensable :

- Identification des transactions critiques (débrief d'incidents) et gestion des niveaux de service,
- Gestion de contraintes liées à la scalabilité du système (hypothèse de 10 millions de messages par jour envisagée d'ici à 2012).

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### 9.5.5. Enjeux et limites du NHS PACS

#### Enjeux identifiés pour l'avenir du NHS PACS

Connecting for Health identifie quelques enjeux décisifs pour l'avenir.

L'interopérabilité reste une question pendante, dans la mesure où aucun des fournisseurs de dimension internationale (GE, Philips, Agfa...) n'a pu en 20 ans d'effort de normalisation (DICOM) garantir une communication native entre systèmes.

En dépit de la concertation menée par les pouvoirs publics et les groupes industriels, les difficultés n'ont pas manqué afin de passer de spécifications « propriétaires » aux standards établis au niveau national.

Initialement, la centralisation de la commande publique, au sein du NPfIT, devait réduire le risque de non interopérabilité des solutions achetées, cette stratégie reposait sur les principes suivants :

- Impliquer un nombre restreint d'opérateurs économiques, capables, de contribuer à la définition et à la mise en œuvre d'un cadre technique garantissant l'interopérabilité entre systèmes de PACS ;
- Rechercher la plus grande économie d'échelle et livrer des systèmes paramétrés (industrialisation des déploiements) ;
- Contrôler l'ensemble des contrats et des dépenses engagées.

Aboutissant à une concentration de l'offre industrielle sur le marché anglais, cette stratégie continue d'affronter, selon Connecting for Health, deux questions majeures pour l'avenir :

- Consolider l'acquis (interopérabilité) alors que les produits évoluent selon un cycle dépendant de facteurs tant technologiques que commerciaux et qu'il convient de maintenir les liaisons inter-PACS dans le cadre d'un projet mutualisé. A titre d'exemple, l'équipementier Sectra reconnaît avoir maîtrisé son cycle d'innovation en ne proposant que 7 générations de PACS entre 1994 et 2010, une huitième étant prévue en 2011 (XDS-I).
- Développer les usages liés à la télé-radiologie :
  - o Pallier la non interconnexion des PACS au Care Records Service (dossiers communicants du NHS),
  - o Favoriser les pratiques d'échange entre hôpitaux (projet Image Exchange Portal).

#### Maintenir et consolider l'acquis (interopérabilité)

Concilier l'offre dans sa diversité avec une stratégie nationale d'interopérabilité est particulièrement exigeant. C'est l'enjeu majeur, auquel le NHS a fait face au lancement du programme PACS et qu'une phrase résume à elle seule : « *everybody's DICOM is different* ».

Le choix des fournisseurs demeure dans le domaine de la santé une question cruciale :

- L'industrie des TIC est en santé très différente des autres grands secteurs (assurance, banque, transport...) ;

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- La notion de taille critique des fournisseurs n'est pas toujours pertinente (de petites compagnies disposent d'excellentes solutions et inversement) ;
- Les critères traditionnels de choix (disponibilité, coût, ressources...) doivent être pondérés par l'étalon que représente la maturité.

Avec le recul de l'expérience menée depuis 2003, le NHS déplore que les grandes entreprises de dimension internationale (GE, Agfa, Philips...), ayant travaillé sur les standards d'interopérabilité (DICOM), continuent de développer des stratégies internationales divergentes.

A titre d'exemple, Philips a dû sortir du consortium responsable du cluster de Londres. Sa stratégie internationale et sa position de chef de file à Londres ont fini par entrer en conflit, dans la mesure où ses produits différaient nettement de ceux déployés par l'équipementier Sectra avec lequel il travaillait en consortium.

Par ailleurs, le NHS admet que l'équilibre économique imaginé entre intégrateurs, hébergeurs (LSP), équipementiers (PACS) et éditeurs (SIR), n'a pas toujours conduit à rationaliser les positions et maintenir les équilibres.

#### Echange et partage d'images

En l'absence d'une interconnexion des PACS aux dossiers communicants (Care Record Service), le partage d'images sur une large échelle n'a pas été rendu possible. Le transfert d'images entre trusts reste une solution palliative (soumise à la passation d'accords juridiques entre établissements).

Dans les cas d'urgence ou de transfert de patients, la prise en charge du patient justifie que les images soient partagées entre établissements (cas d'usage du diagnostic d'AVC grâce à la téléexpertise neurologique), sans accord préalable.

Afin de faciliter les transferts d'images entre hôpitaux du NHS, au plan national, un mécanisme d'échange a été décidé par le Department of Health, qui a lancé le projet Image Exchange Portal (IEP)<sup>99</sup>.

Le projet, livré en 2 phases, vise la mise en place d'un service contrôlé et sécurisé de transfert d'informations diagnostiques.

- Phase 1 (réalisée depuis juillet 2009) : sécurisation de l'acheminement d'images DICOM dans le cadre du service de messagerie électronique NHS Mail.
- Phase 2 (réalisée depuis fin 2009) : mise en service d'une interface de consultation web des images DICOM (viewer), disponible sur N3, et d'un workflow de demande d'images entre sites.

Ce site portail sécurisé est également ouvert aux cliniques privées :

- accès subventionné pour les trusts pendant 12 mois,

---

<sup>99</sup> IEP Briefing, Dr Erika Denton, Medical Director PACS Programme, Connecting for Health

[http://www.image-exchange.co.uk/pdfs/IEP\\_Doc.pdf](http://www.image-exchange.co.uk/pdfs/IEP_Doc.pdf)



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- 40 000 £ d'abonnement annuel par la suite.

### Coûts d'usage

Un des enjeux d'avenir pour le système PACS est de parvenir à une meilleure définition de la valeur des données d'imagerie pour les hôpitaux et donc des coûts d'usage du système. Il s'agit selon NHS Connecting for Health de trouver un moyen plus économique de stocker et partager les images, sachant que :

- Il est inutile d'envisager un partage d'images généralisé entre tous les Trusts anglais ;
- 90% des images sont consultés dans les 12 premiers mois suivant leur production.

Le NHS réfléchit donc à un projet global de stockage des images, mieux aligné sur la réalité des usages. Alors que toutes les images sont aujourd'hui stockées à vie, il apparaît préférable de différencier :

- Le stockage accessible directement en ligne (3 ans maximum)
- L'archivage pour raison légale (25 ans)

L'évolution de la tarification des services (stockage et archivage d'images) doit également tenir compte des contraintes suivantes :

- Certaines images ont pourtant besoin d'être partagées de façon instantanée (cas des urgences),
- 5% des images stockées font l'objet d'échange entre Trusts, mais ce taux augmente constamment.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### Limites rencontrées

#### Confidentialité et risque d'opinion

L'hostilité de l'opinion publique vis-à-vis du partage de données de santé est avérée en Angleterre. Les responsables du projet PACS ont confirmé que le NPfIT a essuyé de nombreuses critiques des médias.

Il est vrai que la crainte d'une dérive des projets informatiques est vive en Angleterre (syndrome du Big Brother)

Plusieurs affaires (perte de données personnelles) révélées par la presse et impliquant le Gouvernement et certains de ses sous-traitants n'ont pas contribué à aménager les conditions d'un climat de confiance. En novembre 2007, la perte par un fonctionnaire de l'administration fiscale de deux disques durs contenant pas moins de 25 millions d'informations avait provoqué un véritable scandale<sup>100</sup>.

Ainsi, l'assurance donnée par le Gouvernement sur les règles d'accès aux dossiers électroniques (existence d'une relation de soins légitime entre le professionnel et le patient) n'a pas levé les inquiétudes de nombreux généralistes (GPs), refusant au final d'ouvrir et d'alimenter un dossier partagé par crainte d'une absence de contrôle sur l'accès aux données.

Le rejet par l'opinion publique du projet de carte d'identité électronique - abandonné par le Gouvernement de David Cameron - accreditte l'idée d'une défiance accrue vis-à-vis des « grands projets informatiques » visant la constitution de bases de données personnelles, sous la responsabilité des pouvoirs publics.

La confidentialité des données personnelles reste donc au cœur de la gestion du risque d'opinion, selon le NHS.

#### « Echec » du NPfIT

Les critiques véhiculées par la presse ou par le parti Conservateur, favorable à une gestion décentralisée des dossiers électroniques sous le contrôle des patients, ont accredité la thèse d'un échec du NPfIT dans l'opinion britannique et au-delà en Europe.

Il convient de relativiser ce jugement d'opinion, dans la mesure où les infrastructures et services délivrés par le NPfIT n'ont pas failli dans leur fonctionnement. En revanche, il faut reconnaître que le service de partage de dossier patient (Care Records Service) n'a atteint qu'un niveau d'usage limité. Notamment pour les raisons évoquées ci-dessus.

Sur le point de la fiabilité des composants du NPfIT, l'audit réalisé par le NAO<sup>101</sup> et publié en mai 2008 confirme que :

---

<sup>100</sup> Le scandale de la perte des données de 25 millions de Britanniques scandalise Outre-Manche, Le Monde, 21/11/07

<sup>101</sup> National Audit Office, The National Programme for IT in the NHS, Progress since 2006 (Mai 2008)

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

*« Les fournisseurs ont largement atteint les objectifs fixés en termes de disponibilité et de performance, ils ont été rétablis là où il y avait eu des interruptions de service. Les Trusts ont connu quelques problèmes techniques dans l'utilisation des nouveaux systèmes de dossiers de soins, en particulier dans la période suite d'un déploiement. » (p. 10)*

Au sein du NPfIT, le programme NHS PACS conserve une dimension de réussite emblématique, tant par son échelle que par ses résultats (la bascule en 24 mois de la radiologie hospitalière vers la filière numérique). Le NHS peut donc se prévaloir d'une adoption large de ce programme.

### Evaluation

Connecting for Health indique que différentes études internes ou académiques, relevant des Facultés de Médecine, sont en cours de réalisation.

NB : Aucun rapport d'évaluation n'a pu être transmis en l'état à l'occasion de la mission d'étude.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### 9.5.6. Conclusion

Le Gouvernement actuel n'exclut pas de prendre une série de décisions aboutissant au démantèlement partielle du NPfIT. La parution du Livre Blanc <sup>102</sup> sur la réforme du NHS, intitulé Equity and excellence : Liberating the NHS (Équité et excellence : pour libérer le NHS) en est un gage.

Ce document est favorable à une déconcentration du NHS et à une autonomie renforcée des Trusts et des GPs en matière d'investissement et d'achat.

Près de 80 milliards de Livres Sterling pourraient être mis à la disposition des GPs pour l'achat des prestations de santé nécessaires aux patients auprès des Trusts, services d'ambulances, dentistes, opticiens et cliniques privées (70% du budget du NHS). Des consortiums de médecins généralistes pourraient donc remplacer les PCTs, mis en place par le Gouvernement Blair. Certaines contraintes pourraient être desserrées en matière de références médicales opposables ou de parcours de soins intégrés (Integrated Care Pathways).

L'idée d'un contrôle direct du patient sur son dossier est également portée par le Gouvernement, sans que ne soit remis en question la détention de dossiers « métier » par les professionnels de santé et le partage d'informations au niveau des « bassins de santé ».

Il est prématuré de conclure, au vu de ces éléments récents, sur l'avenir de telle composante du NPfIT. S'il apparaît que le projet de dossier médical partagé du NHS ne sera pas maintenu en l'état, l'avenir du programme PACS semble de son côté mieux garanti.

Un aménagement, voire une dénonciation, des contrats passés avec les LSP (BT, CSC) n'est cependant pas à exclure, dont les motifs pourraient être :

- La décentralisation des procédures de commande publique,
- La recherche d'une meilleure adéquation entre niveaux de service (SLA), tarification et réalité des usages,
- La définition d'une durée opposable pour le stockage et l'archivage des images médicales moins contraignante que la règle prudentielle fixée par le NHS (à vie).

---

102

[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh\\_117352.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh_117352.pdf)

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 9.6. Overview: European large-scale imaging projects (excl France). Some examples also beyond Europe

Hanna POHJONEN is a healthcare IT consultant working in 24 different countries and specialised in large national and regional eHealth projects.

### 9.6.1. EU Background

The EU eHealth initiative and action plan is the driving force behind changing the European healthcare IT procurement market. It was launched in 2004 and will be applied in its current form until the end of 2010. Instead of organizational eHealth this initiative encourages development of eHealth **on the national level**; at the same time the focus is being shifted from in-border health to more integrated healthcare provision across the EU.

As a result – we can clearly notice the consolidation of the market into big projects where proven scalability becomes one of the most important vendor selection criteria. Sharing of patient data between healthcare organizations and IT systems is changing dramatically as well: from ‘point-to-point’ to ‘many-to-many’. In addition, the medical expertise around the patient is more widely distributed; at the same time, work is more and more frequently performed in heterogeneous teams. There is a need to share patient information across workspaces and communities and there is a need to access medical experts.

Because of the EU eHealth initiative many of the EU countries have launched a public PACS project (e.g. England, Scotland, Ireland, Northern-Ireland, Estonia and Holland for mammography screening) or at least a public archiving or data sharing program (Finland, Sweden, Denmark, Holland). The public steering and financing can be either national-level (e.g. Ireland) or regional-level (e.g. Denmark). Some other countries like Slovakia or Romania have starting their national-level programs from electronic patient records and electronic prescriptions and will include images at a later stage. The drivers for a public PACS plan could be summarised as follows

- savings when replacing film and changing the way of working
- savings because of centralising procurements/architectures
- need for data sharing
- need for sharing resources

The functional aim or vision of a public PACS project is to be able to share imaging examinations produced in different RIS/PACS across the whole region or country. They also aim to use reporting and imaging resources seamlessly across different organizations and vendor systems (shared workflow).

Most of the public projects are still investment-based, but there are ASP (application service provider) and managed service models in use as well. The managed service is between ASP and investment models. In this case the end-customer invests in the hardware and software, but there is a third-party to manage the service. The billing models are usually per examination and they include the retention period stated in the law. Another billing model is per stored MByte. Usually the contract is signed between a national/regional stakeholder responsible for implementation even if the financial support can come from the ministry of health.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

There are new emerging standards and profiles to support these trends globally. Recent EU actions like the Interoperability paper (July 2008) and the eHealth communication paper (November 2008) outline recommendations to gain cross-border interoperability and to accelerate building of eHealth services in a more harmonised legal environment throughout Europe. In association with recent EU developments in health care services, eHealth platforms have been built all over Europe to support storing of all patient data in a common regional or national solution enabling data sharing across organizations in a trusted and secure way. These procurements are partly financed by the European Commission.

There is also a so called epSOS project going on, where national eHealth platforms are connected to each other and patient data viewed across national boundaries. This project is led by Sweden. In this project like in the national ones as well, the global IHE XDS standard profile will most probably be utilised. XDS stands for cross-enterprise document sharing and it is becoming a must in all the big projects in EU.

**The purpose of this report** is to give an overview on the European large-scale imaging projects today. The Nordic countries are discussed specifically, because they are the pioneers for PACS, having started already 12-13 years ago. Today the same healthcare organizations are renewing their architectures and many lessons have been learnt regarding technical, functional and economical aspects.

### 9.6.2. Nordic countries – Pioneers for PACS

The Nordic countries have been very advanced in PACS: the first large-scale regional PACS were built already 12-13 years ago. Today Denmark, Finland and Norway have almost 100 % PACS/RIS penetration. However, the Nordic countries are now facing the second wave of implementing PACS, renewing PACS architectures.

In the past the PACS systems were individual hospital-based PACS with their own short-term and long-term archives with **no or very little interaction** between other hospitals or PACS. If remote reporting, consultations or sharing of images was needed, **very complex point-to-point connections** between healthcare organizations were built. Typically these connections were expensive and cumbersome and often used for special purposes only – not as a part of the daily clinical practise. The security aspects were also difficult to be kept up-dated.

Today neighbouring organizations or sometimes whole countries want to start sharing imaging examinations and related workflows as well. At the same time there are economical incentives to consolidate existing PACS systems in the region and to build common backbone infrastructures to save costs. The backbone is based on a generic XDS framework (registry and repository) to store all patient data in one platform organized in a patient centric way. Typically **the XDS repository starts with storing images** only (using the XDS-I profile), but will be extended to all patient documents in a later stage. In the new architectures the local PACS are connected via a common central architecture to facilitate data sharing and shared workflow.

Building central shared platforms has shown to achieve significant savings as well. In the Nordic countries we have calculated that it is about **5 times more expensive** to implement separate individual PACS than to share a common infrastructure for long-term archiving and sharing of data. In addition, it is practically impossible to do efficient teleradiology with multiple point-to-point connections. The cost to archive an examination in a central repository today is about 0,7-0,8 euro cents, if there are more than 1 million examinations per year. In England where they built centralised systems for 5 geographical regions (clusters) each with 12-14 million citizens – they achieved even 80% discount regarding some of the PACS components.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### 9.6.3. Some practical examples of large-scale imaging projects

**Finland:** there is a national implementation project going on to build a country-wide repository to store all patient data – including images, prescriptions, EPR summary documents, reports etc. All local operational systems like RIS, PACS, EPR, pharmacy systems and laboratory systems are connected to this repository and allow patient data to be exchanged between the healthcare organizations in a trusted and secure way. In Finland there are about 3.8 million imaging examinations per year. About 300 000 professionals and 5.2 million citizens view data through the central system. The project is delayed because of the problems to integrate the existing local EPR systems.

**Estonia:** there is already a country-wide platform to store and exchange data throughout the whole country. As in Finland all medical data are exchanged, not only images. In Estonia there are around 1 million imaging studies per year. There is also a net benefit analysis being carried out on the national level to evaluate the exchange platform. The study focuses on the diabetic care. The project has not faced any major delays or problems.

**Sweden:** in Sweden they have built a central patient registry and multiple regional repositories to exchange data. The local systems are connected to these regional repositories and all data are registered centrally. The registry is for all patient data including imaging information. In Sweden there are around 7 million imaging examinations per year. Sweden is almost 100% with RIS and PACS. One of the regional projects is VGR with a central repository, web distribution and shared workflow. Live since 2005 including 3,4 million examinations. Another regional project is in Skåne: PACS/data sharing/shared workflow with 1.6 million exams/a, 100 % installed. The registry project is under implementation, but delays are expected in integrating the local systems.

**Denmark:** Denmark has done a recent political reform and formed 5 hospital districts. These districts are now either under procurement processes or planning them to consolidate IT systems and build repositories to cover the whole districts. In Denmark there are about 4.2 million imaging examinations per year. Denmark is 100% with PACS and RIS. The national network has exceeded all the expectations with patient data exchange across healthcare organizations, pharmacies and GP practises. There is however consolidation work starting now.

**Norway:** 100% with PACS and RIS. One example of the regional sites: Curato private health group with ASP PACS/RIS/shared workflow, 700 000 exams/a, 25% installed. No major delays or problems.

**Scotland:** Scotland has built one central repository for the whole country connecting multiple vendors' operational PACS to the central repository. Extension to all medical data is now under planning. In Scotland there are around 5 million citizens and 3.8 million imaging examinations per year. Data sharing and shared workflow in place, running. No major delays or problems.

**Ireland:** Ireland just finished a procurement process for country-wide RIS, PACS and an XDS framework for storing and registering all patient data centrally. They will start with imaging examinations. This project will connect 52 hospitals to a shared platform sharing 3.4 million examinations per year. The implementation has started only now.

**Northern-Ireland:** Country-wide RIS/PACS/shared workflow, under implementation (75% complete), 1.3 million exams/a. No major delays or problems.

**Holland:** Holland launched a large ASP project for country-wide mammography screening imaging IT infrastructure. Local systems are connected to a central archiving infrastructure. This approach reduced the costs to 1/5 of the alternative architecture with individual archives. This project covers around 1 million examinations per year. Other patient data like pathological results will be stored centrally as well. Under implementation. No major delays or problems.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

**Spain:** In Spain there is only medium PACS penetration. There are some regional projects however:

- Extremadura (RIS/PACS, live since 2004, 1 million exams/a)
- Balearic Islands (RIS/PACS, live since 2006, 0.4 million exams/a)
- Asturias (RIS/PACS, archiving under procurement, 2 million exams/a)
- Osakidetza (RIS/PACS, live, 2.5 million exams/a)

**England:** England divided their geographical area to 5 clusters and made centralised systems for all of them. Today they are changing it to comply with the XDS standard profile to allow data sharing, which was non-existing when they started. Each cluster covered an area of 12-14 million citizens and around 12 million examinations per year. The imaging part consists of RIS, PACS and central archiving. Most clusters are live since 2006. Problems because of many reasons: the lack of clinical involvement, the lack of data sharing standard profiles, the inflexible LSP structure, lack of resources on both sides (the consortium and NHS), poor networking, the lack of unified patient ID, etc.

**Belgium:** Belgium belongs to the so called mature markets where the PACS penetration is over 90%. Today there are projects going-on to build collaborative networks between the healthcare organizations to share data and reporting resources.

**Germany:** Germany belongs to medium PACS penetration countries, but the PACS are usually hospital based not sharing any data with other organizations. For long, teleradiology was perceived forbidden in Germany, because the doctor and the patient should have been in the same location. Today there are developments which will change the market towards data sharing and shared workflow.

#### **Other regional projects in Europe:**

- Munich City Hospitals, Germany, regional RIS/PACS, live since 2005, 0.5 million exams/a
- Berlin Charite, Germany, regional RIS/PACS, live since 2007, 0.5 million exams/a
- Toscana, regional RIS/PACS for 16 hospitals, live, 670 000 exams/a
- Bologna, regional RIS/PACS for 7 hospitals, live, 686 000 exams/a.

**Canada:** Canada has big regional RIS/PACS/central repository (XDS) projects throughout the whole country, some live since recently, some still under implementation. Even if Canada has regional projects, there is a national steering through Infoway project office ([www.infoway-inforoute.ca](http://www.infoway-inforoute.ca)). The aim is to be able to share all medical data between the healthcare organizations in the provinces. Infoway also acts as a national investment program supporting the implementation of the local EPR (75% of the implementation costs).

**USA:** The way of arranging healthcare services has not created needs for sharing images or other patient information across different healthcare service providers. Every private provider wants to keep the data only for themselves in order to be more competitive. Each service provider has its own IT systems which can be very big like Kaiser Permanente's with 8.6 million customers. There are however over 150 regional health information organizations today which aim for sharing data between different healthcare service providers. The development has been very slow except in a couple of cases.

**Israel:** the Clalit Health Services Group with national PACS and data sharing with 3.8 million customers (half of the population), under implementation.

#### **9.6.4. Conclusion**

This paper gave an overview on the European large-scale imaging projects and projects today. The lessons learnt during the past 10 years have changed the procurement market dramatically: today the healthcare organizations are renewing their PACS architectures from individual systems to collaborative networks sharing data and workflow via a common architecture.



	<p align="center"><b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b></p>	
	<p align="center"><b>Livre blanc des PACS</b></p>	

At the same time image exchange is moving towards exchanging all medical data like EPR summaries, electronic prescriptions etc. Full eHealth platforms are being built including data privacy and security services, coding services and messaging services.

The success factors in the large scale projects can be summarised as follows:

- define clear aims and schedules
- define clear responsibilities
- get everybody committed to a shared vision
- define the key indicators for success and evaluate them regularly
- get enough resources in order to proceed fast (in order to get savings faster; the period with parallel film based and digital operations is expensive)
- involve clinicians as well
- use a phased approach
- utilise the same infrastructure for all medical data, not only for images
- use international standards and standard profiles
- ask the vendor consortium to simulate the operations like response times when the archive is huge
- maintain alternative ways to fetch information
- build the solution for the future (e.g. data sharing and shared workflow); it will be difficult to change when you need the extra features
- maintain a win-win partnership with the vendor consortium in order to solve problems in a friendly atmosphere

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 9.7. Glossaire

Archivage :

- ▶ En informatique, l'archivage est l'enregistrement de l'information sur un support matériel, pour sa **conservation** sur une **durée longue**, dans des conditions d'intégrité et de sécurité exigeantes, dans une optique **d'accès peu fréquent**.

Cache :

- ▶ En informatique, le cache est un dispositif sur lequel une information **fréquemment utilisée** est **dupliquée** (on dit aussi « cachée »), sur un support matériel **performant** et **proche du dispositif de traitement**, afin de rendre plus rapide son accès et son usage **fréquents**.

IRM

- ▶ Imagerie par résonance magnétique

Modalité:

- ▶ En imagerie médicale, dispositif d'acquisition d'images (exemple : IRM, scanner, table de radiographie, etc.).

Navigateur :

- ▶ Outil logiciel banalisé et générique d'affichage et de présentation de données d'origine multiples, utilisant des protocoles standardisés et indépendants de la plate-forme cliente comme de la plate-forme serveur, tels que HTTP et les protocoles de la même famille. Les quatre principaux navigateurs utilisés dans le monde sont : Internet Explorer, Firefox, Safari, Opera.

Stockage ;

- ▶ en informatique, le stockage d'information est l'enregistrement de l'information courante sur un support matériel pour sa **réutilisation et son traitement**.

Télé médecine :

Le champ de la télé médecine est couvert par quatre actes principaux :

- ▶ **la téléconsultation** : La téléconsultation a pour objet de permettre à un patient de consulter un professionnel médical;
- ▶ **la télé-expertise** : La télé-expertise a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales nécessaires à la prise en charge d'un patient ;
- ▶ **la télésurveillance médicale**: acte de surveillance ou de suivi continu ou non continu, a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter les données nécessaires au suivi médical d'un patient et le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient, sur la base de ces données. ;
- ▶ **la téléassistance médicale** : a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte

**Télé radiologie :**

La télé radiologie est un acte médical encadré par les règles de déontologie, dont l'emploi doit être justifié par l'état de santé du patient, la continuité des soins ou des circonstances particulières.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

La téléradiologie recouvre deux types de situation :

- ▶ **le télédiagnostic**, qui permet à un praticien de proximité non radiologue d'obtenir un examen d'imagerie d'un télé-radiologue ;
- ▶ **la télé-expertise**, qui permet un échange d'avis entre un radiologue de proximité, au contact du patient et un télé-radiologue « expert » distant pour : guider la conduite de l'examen le plus adapté à la situation clinique ou effectuer une seconde lecture des images (...).

#### **PACS :**

Le PACS - Picture Archiving and Communication System - est un système de gestion électronique des images médicales avec des fonctions d'archivage et de communication. Il rend possible le cycle suivant de gestion des images : acquisition sur les producteurs d'images, archivage électronique, communication via réseau et consultation, traitement et interprétation sur des stations. Le PACS repose sur le standard DICOM de communication et de description des images.

#### **Petaoctet :**

1.000 Téraoctets dans l'acception la plus courante, celle retenue dans ce document (au sens strict :  $2^{10}$ , soit 1024 Téraoctets).

#### **RIS :**

Le RIS (Radiology Information System) est un élément du système d'information qui assure la gestion administrative du service d'imagerie et la gestion globale de la production.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 10. Commentaires

L'étude a été publiée sur le site du Ministère de la santé à partir du 22 juin 2010. Toute personne était susceptible d'envoyer des commentaires sur une adresse mail. Les commentaires ont été reçus jusqu'à fin aout.

### 10.1. Synthèse des commentaires

#### 10.1.1. La gouvernance

##### a) Structure projet

- ▶ **Les DSI et les responsables biomédicaux des établissements devraient être plus associés au projet. Les médecins nucléaires auraient du être associés de manière spécifique. Proposition de constitution d'une cellule nationale dont la mission consisterait à centraliser les retours d'expériences au fil des mises en œuvre nationales et régionales. Elle pourrait prendre la forme d'un comité consultatif au plan organisationnel et technologique qui pourrait être sollicité à la demande des GCS ou de la structure pilotant les PPP.**
  - *Réponse : l'implication plus forte des DSI et des biomédicaux est nécessaire. La constitution d'un comité consultatif apparait pertinente pour capitaliser sur les expériences régionales. Les représentants de l'ensemble des professionnels de santé seront associés ainsi que les spécialités médicales concernés pas l'imagerie médicale non radiologique.*

##### b) Périmètre et acteurs du projet

- ▶ **Manque de prise en compte des échanges intra-européens et interrégionaux dans l'échange des images. Il faudrait que les dossiers d'imagerie puissent migrer d'une région à une autre lors des déménagements des patients.**
  - *Réponse : cf retour expérience anglaise. Cette modalité sans être inutile est toutefois très rarement utilisée. Les responsables anglais nous ont indiqué que la constitution d'une plateforme de partage à un niveau régional ou national était complexe et dépendait de la mise en place d'un identifiant national pour les patients et d'un identifiant national pour les médecins et d'une politique d'habilitation unique. L'immense majorité des besoins de partages d'informations est au niveau territorial. Entre les territoires, le NHS a mis en place des systèmes d'échange. C'est une solution pragmatique. L'utilisation de plateformes d'archives VNA va renforcer la facilité de ces échanges.*
- ▶ **Il faut limiter le nombre de PACS régionaux à 4 ou 5 comme les systèmes d'archive. La montée en charge par région reste trop faible pour soutenir rapidement un modèle économique. Seul le volume garantira la pérennité du système.**
  - *Réponse : il ne nous semble pas pertinent de lancer des AO nationaux sur la partie métier des PACS. Nous avons évalué un seuil minimal de 1,2 million d'examen pour obtenir le meilleur cout ce qui veut dire que la plupart des régions atteigne ce seuil. Néanmoins, certaines régions pourront se regrouper. Par ailleurs, il est certain qu'il n'y aura pas 26 propositions industrielles différentes. Nous estimons 5 ou 6 consortiums émergeront.*

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- **Le projet risque de renforcer la présence des groupes internationaux en France sans créer des opportunités réelles aux quelques PME français du domaine. Le projet présent paraît à trop court terme et trop centralisateur pour permettre à l'industrie française de réellement se positionner.**

  - *Réponse : la procédure prévue n'écarte aucun acteur. Nous pensons que les AO régionaux offrent une réelle opportunité aux éditeurs français présents sur ce marché. Nous allons réunir prochainement les entreprises françaises du secteur de l'imagerie médicale pour évaluer les potentiels de croissance et le soutien à leur apporter.*

## 10.1.2. Modèle économique

### a) Remarques concernant le calcul des coûts

- **Les pourcentages de déploiement actuel des PACS semblent surestimés, particulièrement pour les PACS avec diffusion des images aux cliniciens.**

  - *Réponse : la surestimation est possible en raison de l'absence de base statistique totalement fiable. Le parc installé dans le secteur libéral a été estimé à partir des données fournies par la CNAM sur la signature de l'avenant 24. L'annulation de cet avenant a amené un % inconnu de radiologues à interrompre l'archivage. Par ailleurs, des commentaires signalent que des solutions installées à l'occasion de l'avenant 24 ne peuvent pas être considérées comme des PACS. Toutefois, les données fournies par les constructeurs nous ont permis de nous rapprocher au plus près de la réalité du parc installé.*
- **L'étude économique se base uniquement sur un échantillon de deux systèmes PACS non mutualisés avec des périmètres non définis. Le retour du projet de l'Ile de France aurait été plus représentatif.**

  - *Réponse : L'étude économique du scénario 2 a été basée sur des tarifs fournis par des éditeurs. Nous avons conforté ces données par l'étude précise de 2 marchés de PACS attribués en 2009. Ces coûts sont des coûts complets, comprenant outre le prix de la solution, le coût de la salle informatique et le coût de personnel mobilisé. Le projet Ile de France correspond au scénario 3 et a été pris en compte.*
- **L'hypothèse de prix concernant l'outil de stockage s'appuie sur les disques SATA. Or, il est souhaitable que le PACS utilise des disques Fiber Channel, plus performants, dont le coût est bien supérieur.**

  - *Réponse : la nécessité de performance est importante pour les bases de données d'index mais ne l'est pas pour la base image. L'architecture a été validée par plusieurs constructeurs et DSI.*
- **Les prix des services PACS et d'archivage ne semblent pas valides. De même, la part dévolue au service PACS (soit 25%) n'est pas réaliste si une grande partie de la richesse fonctionnelle lui est confiée.**

  - *Les prix ont été validés par plusieurs éditeurs et constructeurs. Les fonctionnalités avancées sur le traitement de l'image feront néanmoins l'objet d'une tarification spécifique. Cette étude permet une estimation des prix pour calculer un budget. Nous avons validé ces prix auprès des éditeurs, en comparant les prix avec d'autres pays ou d'autres secteurs. Nous avons reçu des commentaires d'éditeurs qui sont des nouveaux entrants et qui proposent des prix encore plus bas. La compétition et l'importance des marchés vont amener une compétition bénéfique pour la qualité des services proposés et les coûts.*

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- ▶ **La séparation des services implique une duplication de certains coûts non prise en compte dans le calcul (infrastructure de stockage dupliquée pour les 5 premières années, hébergement des applications dispersé et complexe, coûts de MOA et de transaction plus importants que pour un service unique)**

  - *C'est un risque. Néanmoins, les baisses importantes de coûts et surtout la capacité pour le maître d'ouvrage d'organiser une compétition sur les services de PACS nous semblent être un avantage important*
  
- ▶ **Le coût des services avancés de diffusion n'a pas été pris en compte (applications avancées et moyens humains pour l'échange entre les organisations). Ces services additionnels doivent être valorisés une fois la mutualisation choisie.**

  - *Réponse : exact*
  
- ▶ **Le coût de 2.15 euros par examen n'est valable que pour des volumes d'activité de plusieurs millions d'examen par opérateur et en combinant des solutions PACS en SaaS.**

  - *Réponse : exact*
  
- ▶ **L'étude des coûts des différents scénarios se base sur des coûts par examen de 3.24, 2.63 et 2.15 euros. Ces deux derniers éléments ne semblent que partiellement fiable**

  - *Réponse: ils sont dans la moyenne des derniers projets attribuées en 2009 et 2010 en France et en Europe.*
  
- ▶ **Le coût de 2.63 euros se base principalement sur l'analyse d'un PACS en CHU en 2009, avec un coût global de 880 000 euros qui est surestimé, les nouvelles générations de PACS permettant d'obtenir le même volume d'examens à moins de 300 000 euros.**

  - *Réponse: ce prix repose sur l'analyse très fine de 2 projets attribués en 2009 dans deux CH (et non pas CHU). Ils incluent l'ensemble des coûts, c'est-à-dire non seulement le coût d'achat initial mais aussi la maintenance, le coût RH interne, les coûts d'un espace dans une salle informatique tiers 3. Ils ont été validés par plusieurs éditeurs. Ces prix ont fortement chuté depuis 4 ans.*

#### **b) Viabilité du modèle économique**

- ▶ **Non prise en compte d'un risque de surcoûts d'archivage. La loi de Moore établit que le coût hardware informatique diminue de près de moitié chaque année. Un plan d'archivage à 20 ans, avec un mono-vendeur, hors technologie interne est irréaliste quand on sait que les prix de l'archivage vont diminuer. La tendance internationale actuelle est celle de « vendor neutral archive », non propriétaire, assurant la libre migration des données. La rentabilité d'un programme régional ne semble pas avérée pour la plupart des régions : en deçà de 1,3 M d'examens, la mutualisation s'avère plus coûteuse que l'archivage local**

  - *Réponse : le modèle préconisé est bien « vendor neutral archive ». Il est clair que les modalités d'évolutions du marché sur la durée (10, 15 ou 20 ans) permettront une réévaluation des coûts sur la durée du marché. Néanmoins, après les commentaires de plusieurs éditeurs, nous avons pris la décision de limiter le marché à 10 ans.*
  
- ▶ **Le dispositif ne prévoit actuellement qu'un mécanisme indirectement incitatif pour que les producteurs d'images souscrivent aux nouveaux services proposés (disparition de l'abondement budgétaire pour des projets PACS locaux). Ce mécanisme peut bien fonctionner pour la solution PACS, mais semble insuffisamment incitatif pour l'archivage.**

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- *Réponse : l'archivage est aujourd'hui une contrainte lourde pour les producteurs. Nous pensons, donc, au contraire que les producteurs d'image trouveront un intérêt fort pour la solution d'archivage.*
- ▶ **Les possibilités de financement du projet sont insuffisamment détaillées : Grand emprunt ? Hôpital 2012 ? Recours à des financements privées / bancaires ? A des subventions ?**
  - *Réponse : le projet repose sur les économies que pourront réaliser les opérateurs de soins. Un financement public sera nécessaire pour les structures de pilotage du projet principalement. Ce projet pourra être proposé à des aides publiques pour son démarrage.*
- ▶ **Pour les établissements déjà équipés, leur entrée dans le PACS mutualisés ne pourra se faire qu'après amortissement de leur solution actuelle.**
  - *Réponse : C'est juste. Les établissements auront le choix d'entrer dans la démarche mutualisée ou non. Ce choix sera d'ailleurs une condition de départ pour déterminer le périmètre (régional ou inter régional) de chaque solution.*
- ▶ **Les AO portant sur une durée de 3 ans sont difficilement compatibles avec la nécessité de disposer d'une infrastructure pérenne, disponible et parfaitement maîtrisée par ses exploitants. De notre point de vue, la durée doit être aussi longue que possible.**
  - *Réponse : nous avons proposé une durée de 20 ans pour les AO sur l'archivage. Les différents commentaires nous incitent à diminuer cette durée à 10 ans. En effet, ils nous ont indiqué qu'il était difficile pour un industriel de s'engager pour une durée aussi longue et que la prime de risque risquait de compenser négativement les avantages d'une visibilité sur 20 ans.*
- ▶ **La candidature des industriels pourrait être conditionnée à un nombre d'examens minimal, de manière à rendre le risque financier plus supportable.**
  - *Réponse : C'est juste. C'est pourquoi, le périmètre des chantiers sera particulièrement étudié.*
- ▶ **Les aspects télécoms doivent être exclus du coût des services que proposeront les futurs opérateurs aux motifs que :**
  - ceux-ci seront éminemment variables,
  - qu'ils dépendront de schémas directeurs indépendants (pilotés localement par les pouvoirs publics le plus souvent, conseil régionaux typiquement),
  - que les services rendus devront être « tolérants » aux choix des cabinets de radiologie et des centre hospitaliers pour leur raccordement haut débit ;
  - enfin que l'intégration du coût télécom dans le service obligerait les opérateurs à avoir une approche moyennée (malgré un fort écart-type) et sécurisée du coût réel sous-jacent, ce qui ne faciliterait l'émergence d'un coût global tiré au plus juste.



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- Réponse : les aspects télécoms ont été étudiés. Les couts télécoms représentent d'ailleurs 30 % des couts de la solution retenue. La stratégie d'inclure ou non la partie Telecom dans les appels d'offre n'est pas complètement arrêtée. Le projet francilien a pris le parti d'inclure ces aspects télécom. Ceci a permis une réflexion commune dans les consortiums et d'arriver à un cout très compétitif. Néanmoins, la situation francilienne est spécifique puisque l'ensemble des sites étaient couvert en très haut débit. La situation dans d'autres régions est beaucoup moins favorable. A contrario, d'autres régions ont eu ces dernières années une politique publique sur la couverture haut débit et il ne semble pas opportun d'inclure le réseau dans ce marché. Une étude demandée par la Secrétaire général est en cours et est menée par le CGIET.

- ▶ **La généralisation du modèle SAAS pour les PACS serait une exception française. Aucune étude économique ne démontre que le modèle SAAS soit plus économique que le modèle classique d'acquisition du PACS par les établissements. Ce modèle est également plus lent, moins productif avec risque de perte de qualité.**

- Réponse : cette affirmation est très surprenante car le modèle SaaS est de plus en plus adopté par d'autres secteurs économiques. Plusieurs projets en SaaS pour les PACS sont en cours de déploiement ou en discussions aux Etats-Unis et en Asie.

### 10.1.3. Place de l'innovation

- ▶ **L'ampleur de projet tend à niveler vers le bas toutes les initiatives orientées vers l'innovation. Un processus favorisant l'innovation est donc à inclure au projet.**

- Réponse : C'est juste. Cette introduction sera un des enjeux des modalités de passation des marchés régionaux et nationaux. Néanmoins, nous pensons que le modèle proposé permettra au contraire des projets innovants et de relancer une dynamique française autour de l'innovation dans l'imagerie médicale.

- ▶ **Non prise en compte des expériences réalisées aux USA, qui montre que les projets régionaux, RHO et nationaux d'archivage centralisée ont presque tous été abandonnés car inefficace et trop coûteux. L'étude ne mentionne pas l'évolution actuelle fondamentale du marché vers les solutions de vendor neutral archive, solutions ouvertes, non dépendantes d'un seul vendeur, permettant des migrations des données non coûteuses d'un système d'archivage à un autre et s'interfaçant sur toutes les solutions hétérogènes des PACS.**

- Réponse : Les conclusions de l'étude prennent en compte cette évolution vers le VNA. De nombreux projets américains sont en cours pour au contraire massifier et consolider les archivages. En Grande Bretagne, le projet de PACS mutualisé est allé à son terme avec succès en concentrant l'archivage sur 2 prestataires alors qu'il en était prévu initialement 4.

- ▶ **La solution préconisée est en Internet 0 alors que les USA investissent massivement actuellement dans les applications d'internet 3.**

- Réponse : l'évolution technologique sera prévue dans les marchés.

- ▶ **Le RIS est oublié, alors que le parc hospitalier de RIS est souvent obsolète et non adapté aux nouvelles tarifications. Les solutions de RIS et de PACS sont de plus de plus en plus intégrées au sein d'une solution web unique. Il s'agit d'un argument en faveur des solutions locales et contre le modèle SAAS régional.**

- Réponse : les établissements publics ont très souvent développés des fonctions de RIS dans leur SIH. Il s'agit donc un choix d'urbanisation que nous ne souhaitons pas imposer.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

#### 10.1.4. Procédure

- ▶ **La durée de 20 ans de contractualisation pour l'archivage des images pose les problèmes suivants :**

  - **Le sens que prends un service de si longue durée en Informatique**
  - **Un investissement progressif est à prévoir pour l'archivage, un investissement matériel sur 20 ans étant inconcevable (durée de vie des disques non garantie sur des périodes aussi longues)**
  - **Le risque lié à la réduction du nombre d'acteur capables ou voulant contractualiser sur 20 ans**
  - **Evolution des techniques d'imagerie à prévoir**
  - **Le risque pour la puissance publique, en miroir de celui du fournisseur**

● *Réponse : la durée de 20 ans était une hypothèse. Nous travaillons actuellement sur un scénario de 10 ans.*
  
- ▶ **Le stockage des images par des opérateurs archiveurs au bout de 2 ans et non de 5 ans, comme prévu dans le projet, permettrait d'obtenir des coûts unitaires inférieurs. Si le service PACS est utilisé conjointement à une archive nationale, 2 ans de stockage en ligne sont suffisants. Ce point est souligné par plusieurs participants.**

● *Réponse : Les images seront immédiatement archivées. La durée du stockage en local ou sur les plates-formes régionales et à préciser. Les expériences internationales ne nous donnent qu'une fourchette: 2 ans minimum et 5 ans maximum. Il faut que nous précisions si se mettre sur le minimum a un avantage.*
  
- ▶ **Une étude de cas au niveau régional devra être menée au coup par coup et au préalable avant l'implantation de la partie métier, afin de garantir la satisfaction des utilisateurs**

● *Réponse : oui c'est le rôle de la maîtrise d'ouvrage.*
  
- ▶ **Les prestations de services, l'installation de la solution, la formation des utilisateurs, le suivi des installations, la mise à jour des solutions en central et sur site sont insuffisamment pris en compte dans le projet, d'autant que H12 ne prévoit pas de financement pour l'accompagnement**

● *Réponse : Le coût de ces prestations ressort du financement public*
  
- ▶ **Nécessité de mieux prendre en compte l'expérience du secteur privé, car les expériences internationales (Canada et Grande-Bretagne) montrent que les acteurs du privé adhèrent difficilement au projet.**

● *Réponse : oui c'est le rôle de la maîtrise d'ouvrage.*
  
- ▶ **L'étude préconise la mise en place des solutions d'archive en premier. Cette démarche technique ne répond pas prioritairement aux besoins métiers. Il sera possible de commencer le déploiement des PACS avant celui de l'archive nationale si les fournisseurs du PACS et RIS disposent un processus de validation défini et approuvé.**

● *Réponse : ce n'est pas ce qui est prévu. Le projet d'archivage sera mené en parallèle et sa mise en service est prévue après le déploiement des premiers pilotes*

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

- ▶ **Le fait d'imposer un hébergement sur le territoire français aux infogéneurs et hébergeurs, pour des raisons liées au statut juridique des données médicales, peut introduire une inégalité de traitement concurrentiel.**

- *Réponse : Cet élément n'est pas dans le rapport. Les conditions juridiques d'un hébergement en dehors du territoire français devront être établies, et en particulier la garantie par l'hébergeur du respect de la confidentialité des données de santé.*

### 10.1.5. Architecture et sécurité

- ▶ **Manque de précision concernant la sécurité. L'interopérabilité DICOM suppose actuellement l'utilisation d'adresses IP fixes qui ne s'envisage pas sur des réseaux non fermés. L'abonnement des établissements à des réseaux fermés posera des difficultés de cohabitation avec les autres applications mutualisées. Les référentiels IHE comme ceux de l'ASIP Santé ne sont pas encore suffisants pour garantir une bonne interopérabilité entre les PACS**

- *Réponse : Il est prévu d'utiliser principalement des réseaux MPLS qui permettent des adresse IP fixes.*

- ▶ **Un service basé sur une infrastructure fibre optique présente un risque en cas de coupure. Pour les sites en mono-adduction la mise en place d'une sécurisation par un lien de back up en SDSL semble nécessaire pour assurer un maintien de l'activité en mode dégradé sans isoler complètement l'établissement. Pour les sites très critiques dont une baisse d'activité n'est pas envisageable, un double raccordement fibre optique peut être préconisé.**

- *Réponse : nous retenons cette proposition*

- ▶ **Le modèle technique proposé (modes de transmission des données) doit permettre aux utilisateurs de récupérer des données en urgence, même dans des sites très reculés (montagne)**

- *Réponse : nous retenons cette contrainte*

- ▶ **Prise en compte insuffisante du cadre d'évolutivité des PACS vers les MACS. La progression des images autres que les images DICOM (nombre d'image et poids des images par examens) semble plus importante que ce qui est présenté dans le rapport.**

- *Réponse : c'est un point discuté par les experts. Le standard DICOM évolue pour intégrer les images non radiologiques. Il devient donc possible d'intégrer l'imagerie non radiologique dans l'architecture des PACS sous un format DICOM.*

- ▶ **L'utilisation du format DICOM Natif dans l'archivage pourrait évoluer vers une utilisation des formats lossless qui offrent des gains supérieurs à 2. Un format d'archivage long terme différent de DICOM pourrait être utilisé avec des taux de compression jusqu'à 20, ce qui permettrait une réduction considérable des coûts d'archivage.**

- *Réponse : tous les éditeurs compressent les examens dans leur archivage. Une compression plus importante devra être validée par les experts. Nous avons demandé au groupe 4i de la SFR de travailler sur ce sujet avec l'appui de la HAS.*

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

## 10.2. Michel Grollet, Medical Insight

Je représente en France la société danoise Medical Insight ([www.easyviz3.com](http://www.easyviz3.com)), leader au Danemark, en Scandinavie et aux USA (Cleveland Clinic) des projets d'imagerie régionaux.

Après avoir lu avec beaucoup d'intérêt l'étude de cadrage de la MISS portant sur la généralisation des PACS en France, je souhaite faire les commentaires suivants:

- les aspects de Vendor Neutral Archives et de Web-zero client (ou "Universal viewer / univiewer" dans la littérature américaine) ne me semblent pas assez pris en compte. En Scandinavie tous les projets régionaux récents (de 300.000 à 1.500.000 examens par an) sont architecturés autour d'un datacenter centralisé qui est une Vendor Neutral Archive et d'un Web zero client (Univiewer). Il en est de même en Grande Bretagne où les deux grands data centers de l'est, opérés par Accenture archivent près de 25 millions d'examens.

Ces VNA scandinaves et anglaises utilisent toutes le logiciel Open source DCM4CHEE, 100% DICOM, IHE, .. Vous trouverez ci-joint un document américain qui détaillent (en anglais) les limitations des PACS et précisent les spécifications des Vendor Neutral Archives.

En ce qui concerne les Web zero client ou Univiewer j'ai mis en annexe un document américain qui spécifie de façon détaillée les 70 fonctionnalités que l'on peut attendre d'un tel viewer ultraléger. Les Web-zéro client sont donc de véritable station diagnostic ultralégère.

Vous trouverez également en annexe une présentation en français du "web zero client" EasyViz, la solution de Medical Insight. EasyViz est un viewer "You Tube" capable de streamer à la demande tout image DICOM en qualité diagnostic avec des dizaines de fonctionnalités dont la 3D, sans duplication d'images et une bande passante de 2Mb/s par utilisateur concurrent quelle que soit la taille de l'examen.

-- L'architecture à deux niveaux qui est proposée dans l'étude pourrait être simplifiée et c'est déjà le cas en Scandinavie où tous les projets nationaux - en particulier au Danemark, s'articule autour d'une "archive régionale" et d'un "registry" national qui assure l'interconnexion entre les archives.

A partir du moment où les archives régionales sont des Vendor Neutral Archive 100% Dicom et IHE, il n'y a pas besoin d'un niveau intermédiaire de stockage PACS, qui est en format propriétaire le plus souvent. Le grand intérêt de cette architecture simplifiée est prouvée sur le terrain et l'absence de migration des données lors du renouvellement du web-zéro client tous les 3/5 ans. En effet une VNA peut se définir comme "la dernière migration" et les web-zéro client sont capable de streamer à la demande les examens DICOM sans duplication d'images - ce sont des "plug-ins" des archives.

### 10.2.1. Vendor Neutral Archive for PACS applications, Michael Gray, Gray consulting, USA, ([graycons@well.com](mailto:graycons@well.com)), March 2010

#### PACS problems:

- Storage proprietary format : some PACS vendors manipulate DICOM in a way that made images accessible only to their solution
- Proprietary data dictionaries, use of Header tags, data ( presentation states, key notes). Therefore key work products may not be transferable to , or compatible with other PACS.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Limited information lifecycle management, no purge (many PACS applications do not support an intelligent Information Lifecycle Management strategy: they store everything for life of system. Besides Intelligent Media Migration and Purge strategy driven by metadata is required for efficiency, economy and to assure performance)
- Limited distribution of data to outside physicians
- Limited inter-system data exchange ( Tag morphing necessary for i.e. Patient ID, image level tags, graphic overlay data, pixel representation DICOM element). Only basic image data are shared. Limited ability to aggregate a patient's data spread across other vendor's PACS.
- System replacement requires costly data migrations ( it requires often 6 to 12 months to complete for every year of study data that requires migration)
- Data is controlled by the PACS vendor, not the Health System
- Data migration is inevitable : when one vendor's PACS is replaced by a different vendor's PACS or when the PACS vendor changes architectures, storage solution, software generations.
- Forcing radiology PACS to meet the challenge of being the PACS for every imaging department, will effectively impose a radiology-centric set of electronic tools on the enterprise.

#### Today the Enterprise need to:

- Simplify data management in a single, efficient, and cost effective storage solution
- Provide the physician portal with access to a unified repository of image data and the tools to view all of a patient's images in a viewing session

#### The solution:

- Insisting that the vendors modify their PACS to be 100% DICOM – conformant is impractical ( the vast majority of PACS sold today are marginally DICOM- conformant.)
- Insisting that the vendors eliminate their use of private tags or encrypted data is impractical ( removing private tags in both modalities and PACS would take years)
- Placing faith in the evolution of IHE's XDS-I (Cross-enterprise Document sharing for imaging). XDS-I assures aggregation of all studies belonging to the same patient regardless where each study was done.

#### The Vendor Neutral Archive

- Eliminates future data migrations
- Expands choice of storage media

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Easier way for departmental PACS to share a long-term “Archive” and effectively exchange data.
- Enterprise control of the study data makes it easier to change PACS
- Support of sophisticated Information Lifecycle Management strategies
- Simplifies Enterprise Viewing under one Viewer ( the universal viewer i.e. univiewer)

### Specifying the Vendor-Neutral Enterprise Archive

- HL-7 interface to obtain ADT,Orders, Results
- Image Acquisition, study Reconciliation, manual QC tools ( workflow for departments without PACS)
- Massively-scalable directory database
- Massively-scalable, media-neutral Storage Solution
- 99,9% uptime server configurations
- 100% DICOM conformance ( supports all DICOM SOP classes)
- Methodology for accepting and managing non-DICOM data objects
- Dynamic Tag Morphing ( on the fly conversions of data formats in support of data exchange between disparate PACS.)
- Automated / scheduled Pre-fetching and Auto-routing
- Disaster recovery / business continuity with automated failover and post-recovery reconciliation
- Intelligent ILM based on patient-specific / study-specific meta data
- Automated Purge mechanism with manual supervision
- URL-based Interface to EMR
- Set of Integrated display applications ( “Univiewer”)
- Accept user Authentication from EMR
- Pseudo Master Patient Index ( MPI) capabilities and optional full-featured MPI
- Creation of XDS-I manifest
- Optional XDS-I Registry and Repository
- Comprehensive Access Security
- Flexible data retrieval
- Auditable transaction logging
- Department and Enterprise – level system administration
- Professional services : data migration , tag morphing.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## Conclusion

- Conventional PACS Archives are limiting
- Vendor-neutral Archive is a better, less expensive way to store data for the Lifecycle ( ROI is based on costs avoided and data migration costs in particular)
- Wide range of real-world problems resolved by : tag morphing, consolidating all image data in Enterprise directory
- Providing Physicians with unified multi-modality viewer

### **10.3. Pr Olivier Mundler, Président de la Société Française de Médecine Nucléaire**

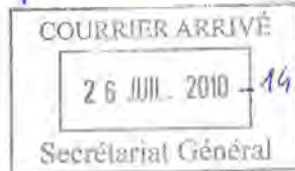
	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	



**Société Française de Médecine Nucléaire  
et Imagerie Moléculaire**

Centre Antoine Béclère  
45 rue des Saints Pères 75270 PARIS Cedex 06  
Tél : (33) 01 42 86 03 77 - Fax : (33) 01 42 86 02 78  
Email : secretariat@sfmn.org

*J.M. Gayraud pour l'objet en pièce*



Monsieur Jean Marie BERTRAND  
Secrétaire Général des Ministères chargés des  
Affaires Sociales  
14 avenue Duquesne  
75007 PARIS



Paris, le 21 juillet 2010

Monsieur le Secrétaire Général

Concernant l'étude pour "**des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'information PACS en France Métropolitaine**", menée par des consultants des sociétés Ineum consulting et GFI sous la gouvernance d'un comité de pilotage, je suis surpris de constater que ce comité de pilotage implique le G4 (gouvernance de la radiologie : SFR, FNMR, SRH et CERF) mais qu'il n'y ait aucune implication de **la Société Française de Médecine Nucléaire et imagerie moléculaire (SFMN)** qui est directement concernée par les choix politiques, stratégiques et techniques contenus dans cette étude. En page 23 de ce document au paragraphe majeur du préambule, tant la définition du PACS que son intérêt médical mettent en avant de façon explicite les examens produits par les équipements de médecine nucléaire au même niveau que les scanners ou IRM; à aucun moment le médecin nucléaire n'est mentionné.

Or les dispositions techniques retenues pour le moment ne pourront pas permettre une diffusion pour un usage clinique des images produites par les équipements de médecine nucléaire.

En effet, les choix technologiques avancés ne permettent pas de proposer une visualisation des examens stockés sur les PACS en mode 3D fusionnés avec les outils indispensables tels que MIP, fusion, triangulation, recalage automatique ou manuel rotation, VOI, ROI et SUV.

La présentation d'un examen de médecine nucléaire TEP, TEMP/TDM oblige de disposer des images natives DICOM pour effectuer les calculs complexes.

En conséquence, les conclusions avancées en page 69 du projet d'étude basées sur l'utilisation de méthodes type ondelettes compressées ne permettront pas de répondre aux besoins de la médecine nucléaire.



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	



**Société Française de Médecine Nucléaire  
et Imagerie Moléculaire**

Centre Antoine Béclère  
45 rue des Saints Pères 75270 PARIS Cedex 06  
Tél : (33) 01 42 86 03 77 - Fax : (33) 01 42 86 02 78  
Email : [secretariat@sfmn.org](mailto:secretariat@sfmn.org)

Il est donc fondamental de revoir ces points car l'architecture du système d'information PACS et du dimensionnement des réseaux à utiliser sont directement concernés.

Il me paraît essentiel que la communauté de médecine nucléaire soit représentée dans le comité de pilotage en charge de cette étude d'une part et que nous puissions par ailleurs être accompagnés par des experts des systèmes d'information traitant des images produites par la médecine nucléaire et avec qui nous avons mis en place le seul réseau national permettant l'interprétation en ligne multicentrique des examens scintigraphiques.

Dans l'attente de votre réponse

Veillez croire, Monsieur le Secrétaire Général, à l'expression de ma considération distinguée

Professeur Olivier MUNDLER

Président de la SFMN

2/2

\* La société Keosys qui est ailleurs aujourd'hui sollicité par les fournisseurs de PACS des pays scandinaves, à la demande des médecins, pour ajouter à posteriori des modules (ou plutôt des « verrues ») complémentaires aux solutions en place pour gérer les données PET/CT, SPECT/CT . qu'il serait beaucoup plus judicieux d'intégrer ces contraintes dès la conception de l'architecture cible

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 10.4. Philippe Mabile, société Telemis

Voici quelques commentaires après prise de connaissance du Livre Blanc.

1° Le principe d'un archivage mutualisé nous paraît être une bonne chose. Attention aux modes de transmission des données qui reste un point crucial compte tenu des attentes des utilisateurs pour récupérer les données dans des temps record. Même dans la récupération des archives il peut y avoir des demandes en urgences. En médecine, la loi des 80/20 n'est pas acceptable. Quid des sites très reculés en montage par exemple?

2° Agir au niveau régional pour la partie métier (PACS) nous semble une bonne approche et respecte les préceptes des radiologues des cliniciens et des établissements de soins. Nous pensons malgré tout que dans un paysage encore très peu équipé, une étude de cas devra être menée au coup par coup et au préalable, pour garantir la satisfaction des utilisateurs qui reste la condition de l'acceptation de toutes solutions au sein des établissements.

3° Le cadre d'évolutivité des PACS vers les MACS nous semble être un aspect à prendre en compte de façon plus approfondie, dans la mesure où la progression des images autres que des images DICOM nous paraît être plus soutenue que ce qui ressort de votre rapport. Aussi, l'augmentation du nombre d'images et du poids des images par examen nous semble un peu faible.

4° L'innovation reste un maître mot dans notre domaine de l'imagerie. Ne pensez-vous pas que ce type de projet, compte tenu de son ampleur, tente niveler vers le bas toutes les initiatives orientées vers l'innovation. Nous serions d'avis d'inclure un processus favorisant l'innovation et l'utilisation des moyens appropriés pour la garantir.

5° Le business model repose sur la mise en place des PACS et sur le retour sur investissement versus un déploiement initié par chaque établissement séparément. Votre idée est d'en faire le socle de la permanence des soins, qu'en est-il de la codification des actes de télé-radiologie ? Cela favoriserait les synergies entre établissements hospitaliers et cabinets de radiologie privés.

6° On voit dans l'étude que le poids de l'Île de France, en terme d'établissements, pèse 16% du poids national. Ce poids est encore plus important lorsque nous abordons le nombre d'examens avec un rapport de plus de 19%. Cette composante, est intéressante dans un cadre prospectif, mais ne pensez-vous pas que l'Île de France devrait être exclue de cette étude du fait du projet de Région sans film déjà finalisé ?

7° Les pourcentages de déploiement des PACS en France retenus dans l'étude, nous paraissent surestimés, particulièrement pour les PACS avec diffusion des images aux cliniciens, ce qui tente à minimiser la tâche.

8° Les expériences dans les autres pays nous semblent parfois un peu idéalisées. La mise en avant d'une démarche nationale est de toute évidence bénéfique, cependant de grandes difficultés (niveau de déploiement région par région hétérogène, niveau d'acceptation dans les

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

établissements très faible, niveau d'utilisation des fonctionnalités très pauvre) sont apparues dans le déploiement des solutions et doivent être prises en compte dans notre projet pour éviter ces écueils.

9° Aucune mention n'est faite quand aux prestations de services, installation de la solution, formation des utilisateurs, suivi des installations, mise à jour des solutions en central et sur site et coûts des prestations correspondantes. Nous pensons que ces aspects sont majeurs pour une bonne utilisation des solutions sur les sites. Il est à noter que plus les solutions techniques s'éloignent des sites, plus les prestations de suivi et de maintenance y compris la formation s'éloignent des utilisateurs. La France souffre de manque de savoir faire informatique au niveau de la santé, H12 ne prévoit pas de financement pour l'accompagnement. Comment envisagez-vous de traiter ces aspects importants ?

Bravo pour cette analyse et ce rapport particulièrement intéressant, qui donne une image plus précise de l'état de l'art en imagerie, et plus précisément en informatique de gestion des images médicales. Les drivers (évolution démographique, évolution des technologies, augmentation du nombre d'images et poids des images) sont bien exprimés et ils sont de toute façon difficiles à évaluer.

L'impact sur l'industrie nous semble un facteur socialement et économiquement important, la France n'échappe pas à la règle des autres pays européens, avec un marché assez fragmenté composé de sociétés à physionomie très différentes qui contribuent, toutes à leur manière, à l'amélioration de qualité des soins.

## **10.5. Armel Cochery, IBM**

### **1/ Planning prévisionnel des consultations**

Il est indiqué page 87 que « les contrats de PPP archivage doivent être conclus les premiers, afin que les consortiums régionaux puissent s'appuyer sur les caractéristiques fonctionnelles, techniques et financières mises en place par les infogérants ». Par voie de conséquence, quel planning prévisionnel est envisagé à ce jour pour le lancement des PPP d'une part, et des dialogues compétitifs régionaux d'autre part ?

### **2/ Télécoms**

Les aspects télécoms sont largement décrits dans l'étude. Pour autant, cette composante fera-t-elle partie intégrante des consultations régionales et nationales ?

Page 86 du rapport il est indiqué « Rédaction du dossier de consultation type pour les services de PACS et de télécom ». S'agit-il de consultations globales ou dissociées ?

### **3/ Retours d'expérience**

La structure projet présentée dans l'étude met en évidence une dichotomie entre les plateformes nationales et régionales. Il nous semble pertinent de constituer une cellule nationale dont la mission consistera à centraliser les retours d'expériences au fil des mises en œuvre nationales et régionales. Cette cellule pourra prendre la forme d'un comité consultatif au plan organisationnel et technologique qui pourra être sollicité à la demande des GCS ou de la structure pilotant les PPP.

### **4/ Lien entre centres PACS régionaux et centres nationaux**

Quel lien contractuel va régir les échanges entre les centres PACS régionaux et les centres d'archivages nationaux (ex : partage de responsabilité) ?

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 10.6. Denis Gardeur, radiologue libéral et Président du conseil de surveillance de Global imaging Online

### 10.6.1. Commentaires sur le document

-1- Une analyse économique partielle, des chiffrages contestables. Les coûts par examen et extrapolations en budget national présentés, qui sont à la base des conclusions de ce rapport, sont pour certains contestables. Cette étude est basée sur la comparaison de 3 scénarios, présumés exclusifs avec des coûts par examen avancés de 3.24, 2.63, et 2.15 euros, en faveur de la solution proposée, les auteurs en déduisant une prétendue économie nationale jusqu'à 1.5 milliards d'euros grâce à un vaste plan national d'archivage centralisé et de PACS dit mutualisés (en fait selon modèle service, SAAS). Si le scénario de plan public préconisé dans ce rapport fait l'objet d'un bilan financier complet dans le chapitre 7 ; par contre le scénario 2, qui correspond à la situation internationale et nationale habituelle du marché du PACS ne fait l'objet d'aucune analyse économique sérieuse. Le chiffre de 2.63 euros par examen est avancé sans véritable explication malgré les 200 pages du document. Le seul chiffrage présenté est l'analyse d'un PACS en CHU en 2009, avec un coût global avancé de 880.000 euros sur 4 ans, ce chiffrage est surestimé. Avec les nouvelles générations de (web) PACS, une telle installation, avec un tel volume d'activité revient à moins de 300.000 euros, incluant la possibilité de diffusion intranet à tous les services hospitaliers et extranet pour les astreintes à domicile. Les auteurs de ce rapport auraient dû au minimum analyser les résultats des derniers appels d'offre de PACS hospitalier ; consulter les publications internationales sur ce sujet ; et interroger les industriels du PACS sur leurs prix. Avant de vouloir imposer un tel plan national, il conviendrait de réaliser un véritable audit national et international. En fonction des données internationales l'évolution du coût semble plus proche de 1 euro par examen. Qui plus est le chiffre avancé de 2.15 euros par examen pour le scénario préféré n'est valable que pour des volumes d'activité de plusieurs millions d'examen par opérateur, et en combinant des solutions PACS en SAAS, mélangeant 2 projets bien différents. Sachant que ce plan engagerait l'Etat sur 20 ans et que sur cette période le coût des PACS en solution habituelle diminuera beaucoup, il est évident que le scénario proposé sera en fait beaucoup plus coûteux que le scénario correspondant au marché international du PACS (ce que les auteurs de ce rapport intitulent de façon surprenante « laissez faire », mais n'est ce pas plus sain de laisser faire le marché ; telle est la conclusion d'ailleurs de l'expérience anglaise d'un plan national). Quant au scénario 1 ; à partir duquel est avancé une économie de 1.5 milliards par le plan dit national, il ne correspond plus à la réalité du marché, les reprographies papier se sont généralisées et le coût de production des CD est moins élevé que les chiffres avancés. Avant d'avancer de tels chiffres de coût relatif selon les solutions de PACS retenues, il convient donc de réaliser de véritables études économiques comparatives, et ne pas avancer un plan de plusieurs milliards d'euros sur la simple analyse d'un seul CHU. Les conclusions chiffrées de ce rapport sont donc très contestables, toutes les données économiques internationales et l'état du marché montrent que le modèle économique tout SAAS proposé dans ce rapport est plus coûteux que le modèle habituel du marché du PACS et autre archivage, sauf des cas particuliers concernant de petites structures à faible volume d'activité.

-2- Des risques de surcoûts d'archivage

Ce projet semble ignorer la loi de Moore qui établit que le coût hardware informatique, diminue de près de moitié chaque année. Les progrès nanotechnologiques en matière d'archivage font prévoir des chutes de coût encore plus importantes pour l'archivage. Il est irréaliste de planifier et financer un plan d'archivage numérique à 20 ans. Comment est-il possible d'envisager un plan d'archivage à 20 ans, avec des choix monovendeur, qui plus est en refusant les technologies internet, alors que l'on sait que le coût des archives va diminuer dramatiquement. Dans ce projet l'archivage représente 75% du coût, plus de 1 euro par examen, alors que dans quelques années il ne représentera plus que quelques centimes. A l'opposé de ce plan qui préconise des concessions de service public, PPP, avec des solutions monovendeur, non internet, il convient de suivre la tendance internationale actuelle de « vendor neutral archive », VNA, non pro-

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

propriétaire, assurant la libre migration des données afin de bénéficier des baisses permanentes des coûts d'archivage

-3- Une analyse du marché international biaisée et dénuée de statistiques

Ce presumed « livre blanc » ignore une grande partie du marché du PACS et de l'archivage mondial notamment aux USA, pour ne présenter que les expériences allant dans le sens de la solution préconisée, sur près de 200 pages ; 4 lignes sont consacrées au marché US, soit moins que l'Estonie ou la Finlande .., alors que ce marché représente plus de la moitié du marché du PACS, que presque toutes les innovations technologiques dans ce domaine viennent de l'Amérique du Nord avant de s'imposer internationalement. Mais il faudrait alors informer que les projets régionaux, RHO, et nationaux d'archivage centralisés ont été presque tous abandonnés aux USA, 90 sur 106, car inefficaces et trop coûteux. D'autres points doivent être soulignés. L'archivage longue durée externalisé (third party) ne représente que 2% à 4% du marché américain, chiffre d'autant plus significatif que 99% des hôpitaux américains sont équipés de PACS, on peut donc s'interroger sur l'opportunité d'imposer une telle solution à des centaines d'hôpitaux français. 93% des PACS américains disposent de système de distribution « web-based » alors que ce rapport prétend dans son texte et les tableaux comparatifs que « les structures nord américaines ne recherchent pas la diffusion et n'en dispose pas » ....., tout webPACS et webenabledPACS permet les diffusions de résultat

Ce Livre blanc ne mentionne pas l'évolution actuelle fondamentale du marché vers les solutions de vendor neutral archive, VNA, il s'agit de solutions ouvertes, non dépendantes d'un seul vendeur, permettant des migrations des données non coûteuses d'un système d'archivage à un autre et s'interfacant sur toutes les solutions hétérogènes des PACS. Ces principes de VNA sont donc bien différents des solutions propriétaires, monovendeur, non internet et liant l'Etat pour 20 ans préconisées. Comment ignorer les nombreuses publications d'experts sur ce sujet et les solutions nord américaines existantes de VNA. Un site internet (dejarnette.com) est totalement dédié aux VNA. Les solutions industrielles de VNA (acuio, teramedica, insite one, dejarnette, etc...) ne viennent pas des acteurs de l'infogérance préconisés dans ce rapport

Le livre blanc semble également ignorer l'essor des réseaux interPACS en « grid computing », solutions pragmatiques et économiques, plus efficaces et moins coûteuses que les mégaserveurs d'archivage préconisés. Les recommandations IHE, justement détaillées dans ce livre blanc permettent de tels liens entre PACS hétérogènes sans recourir à des solutions centralisées. Notons que les développements des solutions en « grid computing » sont préconisées par la Communauté Européenne

Par ailleurs est-il sérieux de préconiser une solution internet 0, alors que les USA investissent massivement dans les applications d'internet3 en imagerie médicale,

Un plan national aussi coûteux et engageant la France pour 20 ans devrait être soumis à l'avis d'experts internationalement reconnus

Ce plan national est directement inspiré du plan britannique qui comporte de la même façon un archivage national, data center, et des PACS fournis par des opérateurs régionaux-LSP-ayant le monopole des solutions PACS. A plus de 4 ans du déploiement de ce plan en Angleterre, le responsable du projet PACS UK – Dr Dugar – déclare qu'il se solde par un échec quant à l'interopérabilité-absence de communications d'images entre les hôpitaux-et quant au modèle économique d'achat mutualisé des PACS, confié à un seul vendeur régional. Le monopole de cette solution monovendeur a entraîné d'importants surcoûts par rapport à l'achat local, multivendeur, marché ouvert. Ce plan anglais s'il a profité financièrement aux opérateurs n'a pas été bénéfique pour le Système de Santé. Face à de tels gachis financiers, le gouvernement britannique s'apprête à arrêter totalement le programme dossier patient électronique avec PACS centralisé. Le scénario présenté dans ce livre blanc, quasi identique au plan anglais se solderait de la même façon par des centaines de millions de bénéfices pour les opérateurs sélectionnés avec des risques de milliards de perte pour l'Assurance Maladie

-4- Un amalgame de 2 projets différents

Ce livre blanc mélange en fait 2 projets différents en faisant croire qu'ils sont indissociables. D'une part, un archivage centralisé, régional et national. D'autre part une soit disant « mutualisation » de PACS qui est en fait un modèle économique de vente par examen, SAAS

Si les mégaarchivages régionaux et nationaux se sont presque tous soldés par des échecs à travers le monde-l'Estonie est la seule exception-, il est cependant concevable d'en effectuer une analyse française de faisabilité et d'étude économique, par exemple comme solution de sauvegarde-backup-, par rapport aux autres types de solutions de sauvegarde

Par contre proposer une généralisation du modèle SAAS pour les PACS serait une exception franco française, ce modèle ne représentant qu'un pourcentage infime du marché du PACS à travers le monde. Aucune étude économique ne démontre que le modèle SAAS soit plus économique que le modèle classique d'acquisition du PACS par les établissements, au contraire il est plus coûteux dans presque

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

toutes les situations. De plus ce modèle ,qui est télécom dépendant, est plus lent,moins productif avec risque de perte de qualité.Il est écrit dans cette étude que quelques minutes de délai pour l'obtention d' un examen semble tolérable.C'est ignorer les graves problèmes posés par la chute démographique médicale ,l'inflation du nombre d' images par examen et le besoin d'amélioration de productivité.Quelques minutes,et meme quelques secondes d' attente pour visualiser un examen sont intolérables.Cela entraine, du fait du temps médecin perdu, une chute de productivité d' interpretation radiologique et de ce fait des surcouts de plusieurs centaines de millions d'euros.Le PACS local permet par contre un accès immédiat à toutes les images de l' examen à interpreter,il est de meme intolérable d' attendre plusieurs minutes avant de disposer d'un examen précédent en cas d'étude évolutive.Le livre blanc évoque le » streaming » pour réduire le temps de transmission,cela entraine souvent une compression d' images avec perte,donc une perte de qualité diagnostique.Etant donné la baisse rapide du cout des archivages locaux rien ne justifie donc ce modèle SAAS qui diminue productivité et qualité

Ce livre blanc tend à confondre la notion de PACS mutualisé et de PACS en modèle économique SAAS,probablement parce qu' il ne tient pas suffisamment compte des nouvelles générations de » fullweb « PACS.Une mutualisation des solutions de PACS et encore plus des solutions webRIS-PACS integrées est d' un grand intérêt pour les réseaux interhospitaliers et les activités multisites :source de productivité, d' optimisation des ressources humaines, de mutualisation des prises de rendez vous ,interprétation et frappe de compte rendu,spécialisation des radiologues par organe,etc...Mais il s'agit chaque fois de projets locaux dans le cadre de regroupements interhospitalier et de cabinets multisite.Le modèle SAAS est inutile pour ces activités qui fonctionnent bien actuellement dans de nombreuses installations multisite en France grace à des solutions webPACS,leur administration multisite ne pose aucun problème alors qu' elle serait extrêmement complexe avec un PACS régional en SAAS

Ce livre blanc affirme par ailleurs, pour justifier le modèle SAAS ,que » le PACS fait appel a des compétences dépassant les moyens de cabinets libéraux et la plupart des établissements hospitaliers » .Avec les web PACS de nouvelle génération,nul besoin d' informaticien et d' administrateurs plein temps,en témoigne des centaines d' installation française ,.ce rapport se contredit d' ailleurs puisque quelques lignes plus loin il indique que plus de 50% des cabinets libéraux sont équipés,alors qu' ils sont jugés peu compétents , quelques lignes plus haut.....

En Angleterre les concessions de PACS monovendeur telles que préconisé dans ce rapport ont entrainé un surcout par rapport à l'achat direct local multivendeur auprès de fabricants de PACS-déclaration récente du Dr Dugar,responsable du projet PACS UK. .Toute solution de monopole monovendeur entraine des surcouts par rapport à la liberté de marché

-5-des consortiums présumés durer 20 ans

Ce plan repose sur des archivages centralisés présumés durer 20 ans avec des concessions de service public,en modèle PPP,accordées a des consortiums dit durables,ne retenant pour cela que des grandes sociétés, .Il affirme que de tels consortiums sont une garantie de pérennité sur 20 ans.Toute l'expérience montre le contraire.Il est probable que dans 20 ans la majorité des sociétés d' info-gérance et informatique médicale listées n' existeront plus.Les prétendus consortiums en informatique médicale disparaissent aussi vite qu'ils sont créés,trop souvent de facon artificielle à l'occasion d' appels d' offre La Grande Bretagne qui est un des modèles de ce projet a vu ainsi en 3 ans une valse des partenaires de consortium qu' il serait bon d' analyser :sortie d'Accenture,entrée d' Agfa,alliance à géométrie variable de British telecom etc...On peut également rappeler en France les sorties de Cap Gemini et Thales de consortium d' informatique médicale .Il est évident qu'aucun consortium ne présente de garantie de pérennité sur 20 ans ,prérequis à la base de ce projet

Là encore il faut revenir a la réalité du marché,et favoriser des, solutions neutres d'archivage VNA avec migration facile des données en fonction de l'évolution technologique et des couts,solutions ouvertes ,réseaux grid ce que permettent les recommandations IHE qui ont été établis pour homogénéiser les solutions hétérogenes et préserver la continuité de l' archivage sans nécessiter de solutions centralisées

-6-Des surcouts télécom injustifiés

En privilégiant l'archivage externalisé et le modèle SAAS ce projet impose des couts élevés de budget télécom au budget de la Santé,sans justification économique, le budget annoncé( probablement sous évalué ) est de 800 millions d' euros.Le cout de 60 centimes par examen pour les télécoms est considérable pour une simple radiographie .Les télécoms devraient etre utilisées à bon escient et non pas systématiquement comme le préconise ce rapport.Des comparaisons d' examens comportant un examen précédement pratiqué dans un autre centre ne concerne que 2% des cas,il s' agit d'une des seules bonne indication de télétransmission,et encore cela peut etre réalisé de facon plus économique en internet sécurisé,il en est de meme pour les sauvegardes d' examens longue durée qui ne nécessite pas de très haut débit

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

On comprend mal pourquoi ce rapport refuse les solutions internet ,alors qu' elles fonctionnent actuellement bien pour les besoins de téléradiologie et téléexpertise

-7-Le RIS est oublié

Cette étude ne fait que mentionner les liens existant entre RIS,ou HIS ,et PACS et ne prévoit pas le financement des systèmes d'information radiologique ,alors que le parc hospitalier de RIS est souvent obsolète et non adapté aux nouvelles tarifications .Surtout les solutions de RIS et de PACS sont de plus en plus intégrées au sein d'une solution web unique,qui optimise les " workflow "et sécurise liste de travail et identifiant patient.Il s' agit d'un élément supplémentaire en faveur des solutions locales et contre le modèle SAAS régional,tout en rapellant que ces nouvelles solutions intégrées webRIS -PACS sont excellentes pour les mutualisations multisites

-8-Les priorités de besoin oubliées

Ce livre blanc qui a pour ambition l'organisation de l'imagerie médicale dans les 20 ans à venir devrait mieux tenir comptes des évolutions démographiques et technologiques et des priorités budgétaires véritables .De moins en moins de radiologues devant interpréter de plus en plus d'examens avec de plus en plus d'images par examen et de plus en plus de traitement d'image donc de temps medecin,telle est la problématique.Ce n'est pas l'envoi de toutes les images vers un silo d'archivage national ou un fonctionnement PACS en SAAS diminuant les productivités qui les résoudre

Les priorités budgétaires sont ailleurs : mise en place localement d'outils de productivité et de travail coopératif.Achat de nouvelles stations de visualisation diagnostique avec des écrans de haute résolution,station multimodalité avec traitements d'image intégrés.Large accès a tous types de logiciels de traitement d'images,localement pour les fonctions quotidiennes ,ou en mode client –serveur ou zero client pour certaines fonctions avancées,réseaux vocaux,accès téléradiologique à domicile pour les urgences et téléexpertises ,etc.... Toutes ces fonctions sont actuellement disponibles et de façon économiques avec les nouvelles générations de solutions web RIS-PACS intégrés et tous les centres d'imagerie devraient en bénéficier.Toutes les fonctions locales doivent le demeurer,sans dépense télécom inutile,Les mutualisations d'interprétation et téléradiologie n'ont pas besoin de mégaserveur régionaux,comme le montrent les fonctionnements multisites avec les solutions web PACS .Le suivi régional des patients peut être effectué de façon plus économique par de simples liens interserveurs suivant les principes du "grid computing".Des solutions de " cloud computing" centralisées doivent être conforme aux principes d'archivage neutre,non propriétaire ; VNA

### **10.6.2. Recommandations de planification de PACS et autres archivages d'imagerie médicale**

-1- Tout service d'imagerie médicale d'hôpital public ou privé,tout centre d'équipements lourds,tout cabinet ou centre de santé disposant de plusieurs salles d'examens multi modalités doit être équipé d'un PACS et d'un RIS

Les nouvelles installations doivent répondre aux recommandations suivantes :

-solution basée web,permettant la diffusion rapide des résultats au sein de la structure de soin,sans surcoût

-conforme aux normes DICOM ,HL7 et à différents profils IHE,notamment XDSI afin de s'assurer de l'interopérabilité et de la neutralité de l'archivage,sans solution d'archivage « propriétaire » .Les DICOM et IHE conformance statement devront pour cela être validés

-archivage de tous les documents d'imagerie,radio et cardio,statique et dynamique,DICOM et non DICOM

-la diffusion externe des résultats aux correspondants de ville doit être assurée,en privilégiant les solutions zéro client

-la solution PACS doit permettre des activités multi site (cabinets libéraux) et interhospitalière (groupements hospitaliers)

-intégration des solutions RIS et PACS , interfaçage aux dossier patient-DMP

-solution permettant la télé radiologie garde d'astreinte à domicile et ouvertes aux télé expertises

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

-stations de visualisation multi modalités et ouvertes aux traitements d'images avancées

-chargement d'examens rapides

Dans ces centres l'archivage courte-moyenne durée est situé sur place on line avec une durée minimale de l'archivage full DICOM d'au moins 2 ans comportant une solution locale de sauvegarde, Si possible également archivage long terme soit (a) avec compression wavelet aux taux validés par les sociétés savantes ,ou (b) image fixée DICOM print sur une durée de 20 ans,ou(c) archivage DICOM off line long terme

En cas de PACS préexistant ne répondant pas à ces critères ,adjonction d'une solution de serveur web,dissociation des fonctions d'archivage sur l'ancien système et de diffusion-visualisation sur une solution complémentaire.Si système ancien amorti ,préférer une migration vers une solution web-VNA plutôt qu'un upgrading

-2- Dans les petites structures dont le volume d'activité ne justifie pas l'installation d'un PACS ayant les performances requises,ne pas utiliser de solutions « miniPACS » non conforme aux normes IHE et d'interopérabilité,2 circonstances principales :

-unité d'imagerie antenne périphérique d'un service de radiologie ou cabinet de radiologie de proximité rattaché à un groupe de radiologues libéraux, :utiliser un « Gateway » passerelle vers le PACS de la structure ou est situé le radiologue qui interprétera l'examen

-petit service de radiologie isolé ;étudier une solution service SAAS

-3- Les organisations de réseaux d'imagerie régionaux et nationaux et archivages centralisés sont 2 problématiques différentes mais pouvant être combinées .Leur mise en place doit être progressive,les choix doivent tenir compte des évolutions technologiques,il est ainsi possible que les techniques de visualisation zéro client rendent caduques certaines liaisons télécom très haut débit.Il convient également avant de généraliser ces solutions d'attendre l'établissement de l'identifiant patient unique

Au niveau régional, 2 principaux types de solution sont envisageables :

-méta serveur interPACS solution de type grid,éprouvée et économique,La normalisation IHE et VNA permet de telles solutions économiques et rapides à déployer,adaptée à la réalité du parc hétérogène existant, avec réconciliation IHE des identifiants patient ;Interet du couplage au RIS qui permet de répertorier les antériorités régionales d'examen d'imagerie dès la programmation des examens et de disposer des examens précédents non réalisés sur place au moment du nouvel examen par « prefetching » ;Les solutions de télé urgence et télé expertise doivent également reposer sur de tels principes gérant l'hétérogénéité du parc

-soit méga archivage régional DICOM et multimédia ,solution pouvant être couplé à la fonction d'archivage de sauvegarde,sans forcément nécessiter des surcoûts telecom liés à des solutions de flux bidirectionnel des dossiers( push en dehors des heures de pointe et prefetching near on line)Interet des technologies zéro client pour la diffusion des résultats à partir de data center -cloud computing

Les archivages régionaux seraient d'une durée de 5 à 20 ans selon l'existence ou non d'un archivage national

Un éventuel archivage national est fonction de l'identification patient unique et du couplage éventuel au DMP,il pourrait être plus particulièrement intéressant dans certaines indications ,p ex dépistage des cancers du sein,populations migrantes

Si l'on considère que l'archivage doit durer 20 ans cela se fait par analogie à l'archivage classique des films,on peut donc utiliser des solutions de compression par ondelettes et surtout des images fixées non fenêtrable JPEG -DICOM print qui seraient identiques à celles fixées sur un film



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## 10.7. Cyril Hervy, Responsable Coordination des Ventes France de la société Global Imaging Online

Lorsque vous citez les acteurs principaux du PACS en France, vous citez les multinationales étrangères et donnez leur chiffre d'affaires global qui n'est pas représentatif de leur part de marché en France dans le domaine du PACS.

En France les acteurs principaux sont :

- En fonction du nombre de sites privé et/ou public :
  1. Fuji et Global Imaging Online (environ 450 sites chacun) représentant 20% du marché privé/publique confondu.
  2. Carestream (environ 300 sites) représentant 15% du marché
  3. Vepro (110 sites) ou 5,6% de part de marché.
  
- En fonction du Chiffre d'affaire réalisé en 2008 de la division PACS uniquement :
  1. Fuji et GE (10 M€) ou 19,8% du part de marché
  2. Agfa (6,9 M€) ou 13,6% de part de marché
  3. Global Imaging Online (6,4 M€) ou 12,7% de part de marché
  4. Telemis (6,3 M€) ou 12,5% de part de marché en 2008
  5. ...

(Source : Journal de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues de Juillet 2009)

### Les Difficultés de Mutualisation entre Public et Privés – Expériences Vécues

Les expériences canadienne et britannique montrent que les projets ont toujours été lancés au niveau du secteur public et que le secteur privé n'y adhère pas si facilement. Il est donc important de prendre mieux en compte l'expérience des privés et notamment les 75% de sites qui ont acquis des systèmes PACS ces dernières années.

*PARIS, 24 juin 2010 (TICsanté) - Le gouvernement britannique envisage d'abandonner le programme d'investissement du National Health Service (NHS) dans les technologies de l'information et de la communication, jugé couteux et inefficace, révèle le site Internet Healthcare equipment and supplies (HES) dans un article publié le 17 juin.*

Ces deux pays, Canada et UK, font face à de grandes difficultés au niveau de la diffusion des images (pas assez pris en compte en amont). La réponse à cette problématique est une architecture PACS nativement basée sur une technologie FULL WEB : conclusion à laquelle vous arrivez page 69 et solution proposée depuis 10 ans par Global Imaging Online.

### La rentabilisation de la Mutualisation de l'archivage, dans combien de régions ?

Le graphe de la page 34 ne met en évidence que 4 régions avec une volumétrie (publics et PSPH) supérieure à 1,3 Million d'examen par an : seuil en dessous duquel un programme régional n'est pas rentable ou plus exactement en dessous duquel la mutualisation s'avère plus couteuse que l'archivage local selon votre graphe page 22.

En conclusion :

- Soit on mutualise à une plus grande échelle en regroupant plusieurs régions ; mais avec quelle gouvernance,

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Soit on accepte qu'il y ait d'autres solutions avec des PACS locaux ce qui présenterait de v avantages.

L'analyse de la volumétrie met en évidence que la justification de la mutualisation ne peut être envisagée et justifié que si le secteur privé adhère à 100% au projet, ce qui n'est pas gagné.

## **Volumétrie examens et Archivage en Tera – le bénéfice de la compression et la confiance dans l'évolution technologique**

L'utilisation du format DICOM Natif dans l'archivage pourrait évoluer vers une utilisation des formats Lossless qui offrent des gains supérieurs à 2.

L'exemple canadien montre également qu'un format d'archivage long terme différent de DICOM peut être utilisé avec des taux de compression jusqu'à 20 (dépendant des modalités d'imagerie) et ce sans perte de qualité diagnostic.

Cette compression permet une réduction considérable des coûts d'archivage et de Telecom, et fait tomber beaucoup d'arguments justifiant la mutualisation.

## **Vos éléments de calcul et de comparaison : nous n'avons pas les mêmes résultats !**

Le programme PACS CH que vous présentez chapitre 8.4.8 page 184 nous surprend : principalement le fait de partir sur un investissement unique de 440 k€ et sur 20 ans de maintenance à 10% de ce même matériel.

En effet

- un investissement matériel pour un archivage de 20 ans est difficile à concevoir sachant que la durée de vie des disques n'est pas garantie pour des périodes aussi longues, un investissement progressif est envisageable
- aujourd'hui il existe des disques de 2T en 3,5 pouces alors que demain on aura peut être des disques, des supports autres de 5, 10 ou plus pour le même encombrement et le même prix : il y a cinq la capacité de stockage d'un PACS en France était de 1,5 To environ. A ce jour et pour le même prix nous arrivons à des capacités de stockage comprises entre 8 et 12 To.
- l'évolution des techniques d'imagerie n'est pas prévisible: en 1990 les scanner n'avaient qu'une barrette, aujourd'hui il y a des 64, 128 voire 356 barrettes... De même les IRM étaient rare en France, les PET et PET/CT n'existaient pas, etc...

Partant sur une hypothèse d'un investissement sur 5 ans pour votre exemple de la page 184 nous arrivons à un prix d'examen de 0,55€ pour notre solution WEB PACS avec Archivage Local soit un coût de 200 k€ pour les 5 ans d'activité.

Ce coût inclus la fourniture du matériel Serveur et Archivage 32T, les licences logiciels et la maintenance HW et SW.

Pour une réponse sur 20 ans, il suffit d'utiliser une politique de stockage en « jouant » sur les différents formats et les différents avec facteur de compression ou d'ajouter purement et simplement de l'espace de stockage en bénéficiant les années à venir des évolutions technologique.

Cette solution permet par ailleurs dans le cas de défaillance la migration possible tous les 5 ans vers un autre fournisseur ou vers d'autres solutions innovantes. Le choix d'un fournisseur unique et sur le long terme (20 ans en l'occurrence) est beaucoup trop risqué et source de ralentissement de l'innovation en imagerie due à l'absence d'effervescence concurrentielle.

**En conclusion : une solution éprouvée depuis plus de 10 ans...**

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Pour Global Imaging Online il nous paraît donc beaucoup plus opportun et plus efficace de s'orienter vers des solutions autour de structures organisées comme suit :

- WEB PACS Local avec Archivage pour 5 ans et diffusion des images dans le centre et en dehors – accès très rapide aux images
- Backup de l'archivage local dans structure mutualisée (Data Center ou sites distants)
- Archivage long terme et compressé (sans perte d'information) dans structure(s) nationale(s).

La mise en place de cette architecture conduirait à coup sûr à :

- Un budget moindre et maîtrisé tant en coût d'investissement qu'en frais de fonctionnement,
- Pas d'engagement formel sur 20 ans avec un fournisseur,
- Choix du fournisseur libre (et non dicté par un tiers) tant qu'il respecte les standards de communication
- Plus d'adhésion de la part des structures privées car moins de directive « top down »
- Possibilité de réorientation tous les 5 ans pour chaque centre par changement de fournisseur
- Bien moins de contrainte sur les Telecom et donc moins de coût Télécom

## 10.8. Maria Holmström, société Sectra

Sectra est dévoué à s'assurer des améliorations d'efficacité et d'effectivité dans le monde de la santé avec ses solutions innovatrices pour les systèmes informatiques de radiologie. Après d'avoir assisté à la discussion à Paris où vous nous avez gentiment invité à réviser le document en détail, nous voulons vous donner les commentaires suivants :

Avec notre expérience extensive dans le Royaume-Uni avec le programme de "Connecting For Health", nous croyons que ça serait possible commencer le déploiement des PACS avant celle de l'archive nationale Française si les fournisseurs du PACS et RIS ont un processus de validation bien défini et approuvé pour le système entier.

En mettant au point cette approche vous pouvez accélérer le déploiement du PACS, comme les informations validées du patient peuvent être transférées à l'archive Française nationale plus tard. L'avantage important c'est que dans cette manière, les patients et le personnel peuvent bénéficier plus tôt du flux de travail (workflow) et de communication qu'un système d'imagerie de pointe peut donner. En plus, ça donnerait la disponibilité de téléradiologie sur le territoire français, dans cette manière faisant face à la pénurie des radiologues.

## 10.9. Tudy Bernier, Orange

D'une manière générale, Orange considère très favorablement la mise en place d'une telle politique avec ses impacts métiers, SI et industriels. En particulier, Orange a pu vérifier sur le terrain les espoirs suscités dans le milieu des professionnels de santé concernés. En tant qu'industriel Orange se sent à même de répondre aux défis annoncés d'une généralisation à l'ensemble du territoire métropolitain.

Plus particulièrement, nous souhaitons relever les points suivants :

- la mise en place d'une gouvernance nationale forte et d'un pilotage régional en charge de la mise en place opérationnelle, en phase avec les principales orientations programmatiques de la loi HPST, est de nature à favoriser la crédibilité du projet pour les industriels qui voudront proposer leurs capacités à déployer et intégrer :
  - des prestations SI PACS et hébergement en région,

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- sur un réseau haut débit et une infrastructure de type Cloud
- avec un paiement des services à l'usage (mode SaaS)

Face à un tel projet de société, Orange peut répondre à des exigences d'un niveau exceptionnel. Cela va dans le sens de la stratégie de développement d'Orange, qui a vocation à devenir un opérateur technique de la télésanté nationale en mettant en place un environnement de travail complet à haute disponibilité, avec une large couverture du territoire sur un réseau très haut débit et pour tous les types de clients de toute taille.

Sur le marché des prestations en mode hébergé, Orange dispose d'un avantage concurrentiel déterminant et durable, par sa capacité à maîtriser de bout en bout la chaîne de communication et d'hébergement. De ce fait Orange est depuis 2009 un des principaux propagateurs et acteurs du développement du Cloud computing en France.

- sur le plan économique, les orientations prises nous paraissent à même de crédibiliser une vraie démarche de partenariat d'industriels puissants sur du très long terme, seule capable de répondre à la contrainte absolue de pérennité opérationnelle sur une période d'au moins 20 ans.

Une des ambitions majeures d'Orange Business Services est d'assembler des solutions maximisant la valeur pour les différentes parties prenantes du monde de la santé. Pour ce faire, Orange a fait du secteur de la santé un des ses 4 axes prioritaires de développement et ce projet de généralisation des SI de radiologie va dans le sens souhaité par notre groupe.

Avec un tel projet, nous mettrons à votre service, et aux services des établissements de santé en France, notre capacité d'industrialisation de l'opérateur historique et celle d'intégrateur associé aux plus grands de l'imagerie médicale pour que la solution déployée soit adaptée aux contraintes, spécificités et attendus.

- Sur le plan du modèle économique, nous considérons que le mode de paiement de type SaaS est tout à fait adapté au besoin du secteur. Orange a pu le vérifier au travers de ses nombreux échanges avec le monde de la santé. Néanmoins, notre expérience nous amène à penser qu'il vaut mieux avoir le même modèle pour l'ensemble de la chaîne d'imagerie médicale à savoir de l'hébergement au transport en passant par l'appliquatif.
- de même, la séparation entre les services PACS et archivage permettra de limiter le risque technologique à terme (20 ans) portant sur le maintien de la capacité opérationnelle des données stockées par rapport aux évolutions technologiques sur la même période. Il restera cependant à garantir une chaîne de gouvernance efficace entre les différents acteurs, le risque en cas d'incident sur la chaîne de traitement pourra porter sur les responsabilités - les industriels se 'renverront la balle'.
- sur le plan de l'organisation fonctionnelle du projet, la contractualisation spécifique par les MOA du service d'hébergement sécurisé permettra d'intégrer d'autres applicatifs à la solution, sans dépendre d'un éditeur unique

Orange sait mettre en place une solution dont la conception permet de gérer les évolutions dans le périmètre fonctionnel et dans la durée. L'infrastructure d'hébergement et du réseau Data d'Orange Business Service nous permet de proposer des solutions complètement évolutives en fonction de la montée en charge du dispositif.

- En termes de performance, Orange Business Services a su gagner la confiance de plus de 2500 clients en France qui nous ont confié le déploiement et la gestion au quotidien de leurs réseaux.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Orange Business Services est le leader mondial sur le marché des services IP et bénéficie d'un savoir-faire et d'une capacité à intégrer rapidement des technologies innovantes (77% de nos accès en France sont en technologie xDSL)

En termes de sécurité, qui est une exigence à la fois des patients et des professionnels de la santé, Orange sait gérer, stocker et rendre accessible partout et à tout moment les données nécessaires à la production des soins, en appliquant les règles d'habilitation, de sécurité et de confidentialité exigibles par et pour le patient. Cette prise en compte est assurée depuis la phase de spécification jusqu'à la mise en production et exploitation.

La sécurité est un élément clé intégré à tous les niveaux de nos solutions dès leur conception et fait donc partie de notre engagement de services d'une prestation de SI en mode hébergé. Quelques points particuliers :

- les fournisseurs de services doivent devenir des tiers de confiance (au même titre que les autres acteurs) afin d'assurer le développement de l'économie numérique. Par exemple, les plateformes d'hébergement et de services étant interfacées avec les systèmes d'informations constituent de plus en plus une cible d'attaques cybercriminelles. Leur protection doit donc également être une priorité.
- les modèles ouverts supportés par le Web 2.0 devraient voir leur sécurité renforcée : ces modèles ouverts, souvent d'origine anglo-saxonne, qui sont des supports de business pour nos entreprises sont facteurs de risques et d'opportunités. La sécurisation de ces médias se fait en jouant sur l'implémentation de dispositifs de sécurité (authentification) et en fixant un cadre pour l'acceptation et la mise en œuvre de lois et de règlements protégeant non seulement la confidentialité, mais aussi la propriété de l'information qui circule sur ces médias.
- la veille active pour prévenir les « crises numériques » en repérant des signaux d'alertes devrait être développée.

Orange Business Services a une compétence reconnue dans le pilotage de projets complexes nécessitant de fédérer des acteurs de haut niveau que ce soit dans la santé ou dans d'autres secteurs.

Orange Business Services a également une expérience reconnue de mise en œuvre de projets complexes de longue durée, avec une adaptation permanente des ressources tant en terme de qualité des profils mis à disposition que des moyens nécessaires.

Depuis la conception de la solution jusqu'à son exploitation, Orange Business Services met en œuvre une gestion de projet s'appuyant sur une méthodologie professionnelle spécifique qui correspond à votre étude.

Faire référence dans le monde de la santé et apporter un plus aux établissements de santé dans l'imagerie médicale, telle est l'ambition à laquelle nous souhaitons être associés en vous assurant de notre engagement.

Par ses valeurs, son expérience, son organisation et la mobilisation de ses ressources, Orange considère ce projet comme l'un des futurs pivots du système de santé.

## **10.10. David Guesquiere, société Accenture**

### **I. Questions et commentaires**

#### **a. Architecture et solution**

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

#### 10.10.1. Durée d'archivage

Même si le sujet de la durée de validité, et donc leur réutilisation a posteriori, des images médicales est une affaire de spécialistes et généralement comprise entre 18 mois et 2 ans, quelle est la justification de leur stockage pendant 5 ans par les opérateurs de PACS régionaux ? Ne vaut-il pas mieux archiver au bout de 2 ans auprès des opérateurs archiveur qui auront des coûts unitaires plus bas ? L'architecture proposée permettra aux professionnels de santé de faire un 'retrieve' des images archivées si besoin.

#### 10.10.2. Niveau de service

Quelles seront les exigences relativement aux temps de réponse, et selon quel modèle de charge – en particulier pic de charge – dans la mesure où la solution peut devoir faire face à un pic lié à pandémie ... qui est classifiable juridiquement comme « force majeure » ?

#### 10.10.3. Hébergement de données

L'étude a limité son champ d'analyse de l'offre aux infogéreurs et hébergeurs ayant des 'datacenters' sur le territoire français.

Le fait d'imposer un hébergement sur le territoire français pour des raisons liées au statut juridique des données médicales peut introduire une inégalité de traitement concurrentiel.

#### 10.10.4. Développement durable

L'aspect développement durable du programme a fort justement été souligné par l'étude. Nous tenons à porter à votre connaissance que, selon l'uptime Institute, source citée par l'étude, Accenture se place parmi les cent entreprises hébergeurs les plus économes en énergies dans sa liste « 2009 Global Green 100 ».

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

## **b. Modèle économique et dispositif contractuel**

### 10.10.5. Séquencement des programmes

Dans l'étude, il est préconisé de mettre en place les solutions d'archive en premier afin que leurs opérateurs définissent un cadre technique auxquels les opérateurs de PACS se conformeront dans un deuxième temps. Cette démarche technique ne semble pas répondre prioritairement aux besoins métier, à savoir de fournir rapidement aux producteurs d'images médicales qui en sont dépourvus une solution de PACS.

### 10.10.6. Déploiement et adhésion des producteurs d'imagerie

La vitesse de souscription des producteurs d'images aux nouveaux services proposés (archive et solution PACS) conditionne directement le ROI des opérateurs.

Dans un modèle de pricing à l'examen, les opérateurs ont donc besoin rapidement de stocker/archiver suffisamment d'examens pour rentabiliser l'investissement initial.

Le dispositif ne prévoit actuellement qu'un mécanisme indirectement incitatif, à savoir, la disparition de l'abondement budgétaire pour des projets de PACS locaux.

Si ce mécanisme peut bien fonctionner pour la solution PACS, notamment dans les établissements de santé, son caractère incitatif n'apparaît pas évident en ce qui concerne l'archivage en dépit de son attrait économique manifeste.

### 10.10.7. Prix

Le prix de 1,47€ TTC évoque la prise en compte de la marge de l'opérateur. Ce prix est-il calculé sur des frais de fonctionnement de l'opérateur ou bien cela inclut-il également le remboursement dans la durée de l'investissement initial de l'opérateur ? Dans ce cas, quelles sont les hypothèses d'investissement pris pour le modèle financier en termes de capacité existante et de capacité à adapter aux besoins du co-contractant ?

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

## c. Cadre contractuel et juridique

### 10.10.8. Acteurs

Dans le cadre de la mise en place du PPP, la création d'une société de projet est-elle envisagée ?

### 10.10.9. Structure contractuelle

- Dans le cas où l'option du PPP serait retenue, à quel stade de la procédure en est-on et notamment l'évaluation préalable est-elle déjà en cours ? En effet, le PPP doit être « annoncé » auprès d'un organisme qui dépend du ministère des finances. L'agrément du montage du PPP par cet organisme encourt généralement 6 mois de délais.

- Quelle durée est envisagée pour le procédure de mise en concurrence ?

- La possibilité d'accord cadres est-elle encore envisagée, serait-elle sur une base géographique ou par seuil de dossiers ?

### 10.10.10. Financement

- Quelles sources de financement sont envisagées en fonction des différentes options indiquées ?

- Le recours à des financements privés/bancaires est-il envisageable ?

- Le recours à des subventions ?

## d. La référence du NHS

### 10.10.11. Périmètre de la solution

Ce projet couvre le déploiement et gestion de PACS locaux dans 32 établissements, son intégration du PACS au centre de gestion des Smart Card Security Solution ou « Spine », la construction d'une archive DICOM longue durée (> 20 ans) dans un centre de données externalisé et redondé ainsi que la construction d'une plate-forme centralisée de partage des images.

Le centre d'hébergement des données supporte une 'scalabilité' (1PB+ d'images DICOM), utilise des supports de stockage à faible coût (SATA) pour le stockage à long terme, réplique les données sur du centre principal vers un deuxième centre, offre une redondance totale au sein du centre principal (absence de Single Point of Failure), ainsi que solution de continuité de l'activité avec un centre passif en cas d'incident grave sur le centre principale. La solution mise en place dans le centre d'archivage permet en outre la synchronisation DICOM entre les PACS opérationnels et le PACS archive.



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Les avantages principaux de la solution mise en œuvre sont un coût de stockage réduit pour les établissements connectés qui disposent d'une capacité de rétention de 12 à 18 mois, la disparition de l'archivage local, la mise en ligne des archives anciennes, le partage des images à travers un HUB et la gestion sécurisée des archives long terme.

#### 10.10.12. Retour d'expérience : émergence de nouveaux usages

Après 5 années d'investissement avec des acteurs majeurs, les besoins des radiologues de NHS ont évolué et font apparaître de nouvelles contraintes techniques et organisationnelles. En effet, de plus en plus de dossiers sont partagés ce qui pose des problèmes de gestion 'régionale' des patients et de compatibilité entre logiciels de PACS. On constate aussi de plus en plus de connexions à distance ce qui nécessite la mise en place de solutions permettant de diffuser des images avec des connexions à débit limité ce que ne rend pas facile la production d'images de plus en plus 'lourdes' et donc nécessite de travailler sur les temps d'accès.

D'une façon générale, aucune des solutions traditionnelles ne peut en l'état répondre à ces nouveaux besoins (Coûts, performances, disponibilités, rapidité de mise en œuvre ...)

#### 10.10.13. De nouvelles contraintes techniques

L'archivage centralisé et le partage des informations créent des contraintes techniques qui nécessitent :

- ▷ La Synchronisation du/des RIS et du/des PACS
  - Permet de se prémunir des erreurs de diagnostic, par exemple un compte-rendu pour un patient reposant sur des images d'un autre patient.
  - Rendue nécessaire par l'évolution du local vers le central
  - Deux options: modification du viewer ou portail d'intégration
  
- ▷ Synchronisation entre différents PACS distribués ou entre des PACS locaux et un PACS central
  - Permet de garantir que l'utilisateur aura toujours la version la plus "Fraîche" de l'examen (Metadata & Data) qui peut être modifié depuis différents points
  - Il existe des limitations dues au format DICOM qui ne permet pas de gérer le versionnement des images
  - Des solutions originales doivent donc être mises en œuvre (mécanismes de check-in / check-out)
  
- ▷ Gestion d'un dossier patient global (identifiant universel du patient)
  - L'historique du patient et les diagnostics sont accessibles depuis tous les hôpitaux et les droits d'accès sont paramétrables ce qui a permis d'améliorer considérablement la qualité et l'efficacité des diagnostics et la réactivité post-diagnostic
  - Nécessite la mise en place des fonctionnalités de 'Master Patient Index'
  - L'intégration avec le RIS local demande beaucoup de travail qu'une solution centrale peut alléger

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- ▷ Des accès distants aux images avec des bandes passantes limitées
  - Permet de fournir des images de qualité non dégradée sans composant local
  - Recours aux techniques de streaming (diffusion haute définition)

## **10.11. Thierry Alinet, Syndicat Interhospitalier de Télécommunications de Santé de la Région des Pays de la Loire**

*En résumé, si l'on considère que quelques minutes d'attente seulement sont supportables entre la production d'un examen et sa diffusion complète pour diagnostic, on retiendra :*

*- 2Mb/s de bande passante par examen simultané ne conviennent qu'à l'imagerie conventionnelle, elle est en particulier inadaptée à l'imagerie de coupe ;*

*- 10Mb/s de bande passante par examen simultané conviennent à la majorité des usages, à l'exception des scanners récents ;*

*- 100Mb/s de bande passante par examen simultané conviennent à tous les usages d'imagerie, y compris les plus récents ;*

Ces valeurs sont en adéquation avec l'offre du marché et une typologie d'établissements de santé.

A titre d'exemple, nous déployons actuellement une solution de télé-imagerie pour un hôpital local et la solution de raccordement à la dorsale régionale sécurisée est une technologie SDSL de l'opérateur Altitude Télécom. Le débit contractuel est de 2 Mbps ATM, soit un débit IP disponible de 1.6 Mbps. Cette infrastructure est alors adaptée pour un enjeu technico-économique mais elle peut présenter quelques limites pour les enjeux de qualité de service H24, car la maîtrise du réseau est parfois partielle pour ces opérateurs émergents.

Dans le cadre de la modernisation du réseau de télé-imagerie RETI-Ouest de la région des Pays de la Loire, les infrastructures mutualisées sont raccordées à la dorsale régionale avec des solutions de raccordement de type "Gigabit" et une architecture haute disponibilité (N+1). Le débit avec une offre de type fibre optique, exploité pour les sites "expert", est actuellement de 100 Mbps (2 x 50 Mbps) et de 100 Mbps ou de n x 10 Mbps pour les sites demandeurs d'avis. Dans le cadre du programme Gigalis Pays de la Loire, cette infrastructure à très hauts débits est construite et exploitée par l'équipementier Alcatel Lucent. La maîtrise du réseau de bout en bout par cet équipementier et la MOA régionale est aujourd'hui un paramètre déterminant. La définition des règles d'ingénierie de trafic ou de l'exploitation H24 d'une dorsale régionale sont de premiers exemples pour ces enjeux de cohérence régionale.

=====  
=====  
**Page 86/196 :**

*Dans chaque région un GCS de moyens, qui serait créé ou utilisé (par exemple celui en charge des ENRS) et agréé par l'ARS.*

*□ Son rôle est de porter les appels d'offres pour choisir les opérateurs de PACS et de télécom, notamment de sélectionner le consortium de PACS - télécom régional, de piloter le projet de mise en oeuvre et de le recetter. Le GCS suit aussi la bonne exécution du contrat ; il peut se faire assister par des assistants à maîtrise d'ouvrage, internes ou externes.*

*□ Le GCS peut être doublé d'un groupement de commande entre les établissements utilisateurs, afin que les paiements restent du ressort de ceux-ci, sans risque pour le GCS.*

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- *Il est aussi possible d'imaginer des regroupements entre les GCS de plusieurs régions, à leur initiative.*
- *On aura intérêt à associer les SGAR, conseils généraux et régionaux au volet télécom au titre de l'aménagement du territoire.*

*Au niveau local, c'est l'établissement ou le cabinet qui reste responsable de sa propre maîtrise d'ouvrage et des financements de l'utilisation du service.*

*L'architecture des organismes et instances du projet est la suivante :*

Pour le développement des activités d'e-santé de notre région, un GIE Télésanté des Pays de la Loire assure actuellement le rôle de MOA opérationnelle et fédère aujourd'hui des professionnels de santé libéraux et des établissements de santé publics et privés pour le développement des relations ville-hôpital.

Le réseau de télé-imagerie RETI-Ouest est une organisation régionale, animée par les équipes médicale et technique des deux CHU ligériens de Nantes et Angers.

Des coopérations interrégionales sont déjà existantes avec la région Bretagne et des perspectives sont identifiées avec les régions Basse-Normandie et Centre.

Pour la modernisation de l'architecture technique engagée début 2010, un groupement de commande a été initialisé début 2009 par le CHU d'Angers.

Pour les enjeux d'aménagement numérique des territoires de santé, le Syndicat Interhospitalier de Télécommunications de Santé de la Région des Pays de la Loire représente ses établissements et réseaux de santé membres auprès de la MOA régionale : le Syndicat mixte Gigalis Pays de la Loire.

Suite à la circulaire du Premier Ministre de juillet 2009 pour les enjeux d'aménagement numérique des territoires :

<http://www.fnccr.asso.fr/documents/circulaire%20SDAN%2031.7.2009.pdf>

les Préfectures de Région, les Conseils Régionaux sont actuellement invités à engager une SCoRAN (Stratégie de Cohérence Régionale d'Aménagement Numérique) , c'est d'actualité en Pays de la Loire. Le Syndicat Interhospitalier de Télécommunications de Santé (S.I.T.E.) est alors impliqué pour représenter la communauté santé et exposer les attentes de nos membres pour une accélération des programmes d'aménagement numérique des territoires de santé.

L'observatoire Synapse pilote cette initiative en Pays de la Loire avec une participation active du SGAR, cette démarche de cohérence régionale est stratégique pour une desserte de qualité et équitable pour toute la population ligérienne et le développement de coopérations, dont les pratiques de Télémédecine.

=====  
**Page 103/196 :**

### **7.2.2. L'architecture**

*Différentes architectures sont offertes pour relier des sites entre eux : des lignes point-à-point (non adapté compte-tenu des distances et du nombre de sites) ou un réseau de type Internet ou MPLS. Ces réseaux sont constitués de boucles locales et d'un réseau mutualisé, comme le montre le schéma ci-dessous :*

L'architecture de transport de notre réseau de télé-imagerie ligérien, l'offre Gigalis Pays de la Loire, est proche de votre description avec un service IP MPLS pour les différentes collectes, fibre optique ou cuivre (xDSL), hertzienne et nous exploitons une couche de chiffrement complémentaire pour la réalisation du domaine de confiance de cette architecture régionale.

Pour les enjeux de haute disponibilité des équipements mutualisés, une technologie VPLS (Virtual Private LAN Service) est exploitée par les équipes de l'exploitant, le NOC d'Alcatel Lucent.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Pour les enjeux de cohérence régionale et de coopérations interrégionales, une technologie MPLS (Multi-Protocol Label Switching) est utilisée au niveau régional et une passerelle Internet sécurisée permet de traiter les coopérations interrégionales ou nationales, existantes ou envisagées dans les prochains mois.

Je vous suggère d'exposer les enjeux de cohérence de service IP de niveau 3 (MPLS ou Internet) au niveau régional. La mise en œuvre d'un service IPv6 pour les passerelles internet est également un sujet d'actualité et notre continent européen n'est pas très en avance sur ce sujet.

Si un réseau national devait être défini pour fédérer des initiatives régionales, cette étape technologique peut être très structurante au niveau national ou européen, l'initiative Renater est un exemple pour la communauté universitaire.

## 10.12. Arnaud Meunier, société AGFA

### **Commentaire n°1**

Nous n'avons pas trouvé les exigences pour un pacs externalisé ; en particulier sous l'angle de la disponibilité, des fonctionnalités, des performances et du plan reprise d'activité.

Sans cette information, le prix mentionné dans le document est difficilement évaluable par nos services. D'autre part, l'étude économique se base sur uniquement sur un échantillon de seulement deux systèmes PACS non mutualisés avec des périmètres non définis. Peut-être que le retour d'informations sur le projet de la région Ile-De-France aurait été plus représentatif.

- Des données chiffrées de coûts et de volumes issues de deux exemples de CH ayant implanté leur propre PACS (en propriété)

Le calcul du prix du PACS mutualisé nous paraît faible. Nous serions curieux de comprendre les éléments pris en compte pour obtenir ce prix. Les éléments fournis ci-dessous ne sont pas évidents pour nous :

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### Hypothèses d'architecture de la plateforme

Taux de compression pour stockage sans perte	2,50
Archivage et indexation : 1 cœur de processeur pour (nb examen)	300000
PACS opérationnel et post-traitement : 1 cœur de processeur pour (nb examen)	20000
Site producteur d'images, routage : 1 cœur de processeur pour (nb examen)	50000
Avec un minimum de (nb de cœur par fonctionnalité)	8
Portail : 1 cœur de processeur pour (nb examen) diffusés	40000
% des examens consultés par le portail	5%
Surcharge de processeur pour les servitudes jusqu'à 3 millions d'examen	100%
Les investissements serveurs pour le P.CS représentent x% des investissements serveurs totaux	20%

Une clarification nous aiderait.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Le tableau ci-dessous ne prend en compte que des disques SATA. Or, pour des raisons de performances, il est souhaitable que le Pacs mutualisé utilise des disques Fiber Channel dont le coût est bien supérieur aux disques SATA.

Hypothèses financières	
Coût d'un cœur de processeur + 2Go RAM et ses cartes IO / racké	550,00 €
Coût annuel de maintenance d'1 cœur de processeur	110,00 €
Coût d'un To utile de stockage SATA protégé RAID5 et repliqué, avec logiciel	4 000,00 €
Coût annuel de maintenance d'1 To utile de stockage SATA	800,00 €

#### d) Conclusion

L'usage de navigateurs internet ordinaires tend à s'imposer pour la visualisation des images à des fins diagnostiques. Les images sont alors transmises en ondelettes compressées (dite aussi *streaming* en anglais) entre un serveur d'application et le poste de travail du médecin. L'accès à la première image est alors très rapide (typiquement de l'ordre de 2 secondes même à des bandes passantes faibles).

Dans la situation actuelle et dans un but diagnostic :

- Les images sont visualisées en Dicom sans perte et non en ondelettes compressées
- Dans un contexte industriel, la technologie utilisée varie d'un fournisseur à un autre. L'engagement pourrait se faire non sur la technologie mais plutôt sur l'engagement de performances et les scénarios d'utilisation.

D'une manière générale pour l'ensemble du projet, nos engagements porteraient davantage sur les performances, l'application des standards industriels et les scénarios d'utilisation envisagés que sur la technologie sous-tendant ces critères. Est-il correct de comprendre que ces la définition de ces éléments est à la charge des industriels ?

#### Commentaire n°2

Il est indiqué un stockage en ligne de 5 ans.

Si le service Pacs est utilisé conjointement à une archive nationale, 2 ans de stockage en ligne nous paraissent alors suffisants.

#### Commentaire n°3

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Le calcul de la capacité réseau pour un PACS externalisé nous fait nous interroger. Le fait de diminuer voire d'annuler l'empreinte informatique dans les établissements implique que le flux ascendant et descendant sont beaucoup plus élevés.

Par exemple, le flux des modalités vers la plateforme Pacs n'est pas compressé.

Les exigences des utilisateurs pour la visualisation à but diagnostic sont en général beaucoup plus élevées que 10 secondes pour une radiographie et 15 images par seconde pour un CT/IRM.

### **c) Visualisation**

On ne s'intéresse ici qu'aux sites qui utiliseront un PACS mutualisé à travers le WAN. Le débit en visualisation sera alors équivalent au débit d'archivage.

Selon nous, les besoins en terme de bande passante sont plus élevés pour un PACS mutualisé en accès WAN que pour l'archivage.

En effet :

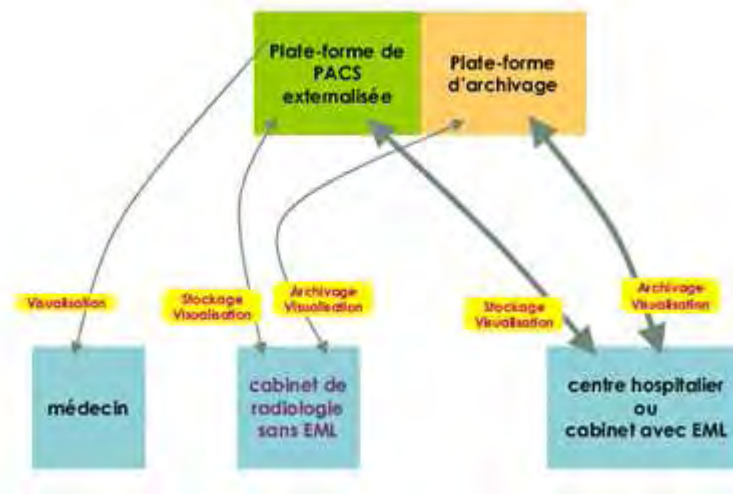
- le flux des établissements (sans installation d'aucun composant Pacs) vers un pacs mutualisé n'est pas compressé (Dicom natif).
- les exigences des utilisateurs sont typiquement beaucoup plus élevées que mentionné pour l'archive (10s pour un examen de radiographie et 15 images par seconde pour scanner).
- des rapatriements simultanés sont beaucoup plus fréquents.

### **Commentaire n°4**

Dans certains cas de figure, nous pouvons imaginer que le fournisseur des liens Telecom soit différent entre la plateforme de Pacs externalisée et la plateforme d'archivage. Dans la mesure où ils doivent s'interconnecter, la question de « qui prend en charge cette connexion réseau » se pose.

D'autre part, si un fournisseur Telecom est très implanté dans une région, il pourrait être logique qu'il soit retenu. Mais alors, quid de l'offre packagée fournisseur de Pacs-Archive/opérateur Telecom ?

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	



### Commentaire n°5

- Une structuration différente des marchés et structures porteuses pour le PACS et l'archivage, les contraintes étant distinctes.

Le fournisseur du Pacs peut tout à fait jouer un rôle dans la fonction d'archivage en apportant, à l'archivageur au sens strict (hébergement de données de santé dans des Data Center), les fonctionnalités suivantes :

- Brique d'interopérabilité XDS/XDS-i,
- Gestion de contenu au sens large (contenu administratif, contenu clinique et contenu images)
- Visualisateur de documents



	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

### Commentaire n°6

Nous nous interrogeons sur les valeurs fournies dans le tableau ci-dessous :

Temps de transfert sans compression, selon le débit réseau	Poids (Mo)	Débit liaison réseau (Mb/s)			
		1000	100	10	2
Radiographie	15	<1s	<1s	6s	30s
Echographie	15	<1s	<1s	6s	30s
Scanner "moyen"	500	2s	20s	4mn	17mn
Scanner "récent"	10 000	40s	6mn	1h 6mn	5h 30mn
IRM "moyen"	250	1s	10s	2mn	8mn
IRM "récent"	1 000	4s	40s	7mn	33mn
Examen "moyen"	100	<1s	4s	40s	3mn 30s

Par exemple, est-ce que le poids d'un examen de scanner récent est bien de 10 000 Mo ?

Pour le transfert d'un examen de 100 Mo, sur un réseau de 100 Mb/s, à la condition que l'ensemble de la bande passante soit utilisée, nos calculs nous laissent penser que 10 secondes est plus proche de la réalité que 4 secondes. Ceci est également vrai pour les autres chiffres fournis dans ce tableau.

### Commentaire n°7

Nous souhaiterions avoir davantage d'informations quant à l'alignement des prix entre les régions les moins productrices d'examens et les régions les plus productrices d'examens

### Commentaire n°8

Pour rendre le risque financier supportable par les industriels que nous sommes, et compte tenu des conditions d'adhésion aux plateformes de service, les industriels pourraient être amenés à conditionner leur candidature sur la base d'un engagement avec un nombre d'examens minimal.

### Commentaire n°9

### 7.1.6. Coûts de maîtrise d'oeuvre

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total	Moyenne
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits		
<b>Service PACS : nombre de sites considérés</b>	50	32	71	30	183	
Déploiement, intégration (par site)	10 000,00	32 000,00	40 000,00	48 000,00		31 741,88
Formation (par site)	2 000,00	12 000,00	15 000,00	20 000,00		11 757,25
Coût projet initial (par site)	12 000,00	44 000,00	55 000,00	68 000,00		43 498,93
<b>Service Archivage : nombre de sites considérés</b>	75	1	6	28	111	
Déploiement, intégration (par site)	8 000,00	6 000,00	12 000,00	12 000,00		9 237,32
Formation (par site)	800,00	800,00	800,00	800,00		800,00
Interfaçage avec la plateforme pour reprise des antériorités (par site concerné)	43 653,85	43 653,85	43 653,85	43 770,90		43 683,53
Coût projet initial (par site)	52 453,85	52 453,85	56 453,85	56 570,90		53 720,85
Coût projet initial pour le marché considéré (€ HT)	4 534 036,46	1 489 761,97	4 243 955,69	3 850 819,55	13 918 575,68	47 342,09
<b>Totaux TTC :</b>	<b>5 422 710,00</b>	<b>1 781 755,32</b>	<b>5 075 771,01</b>	<b>4 366 380,19</b>	<b>16 646 616,51</b>	<b>56 621,14</b>

Les valeurs fournies ci-dessous nous semblent :

- sous-estimées
- ne pas prendre en compte l'évolution des fonctionnalités des Pacs (qui exigera par exemple de la formation supplémentaire)
- dans certains cas minorées, dans d'autres majorées (en particulier pour la reprise des données)

## 10.13. Ludovic d'Apréa, société GE Healthcare

### 10.13.1. Objet

Ce document<sup>103</sup> présente une revue de « l'étude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'information PACS en France métropolitaine », publiée pour consultation publique par le Dr Laurent Tréluyer, directeur de projet au sein de la Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé.

Ce document est destiné à un usage interne à General Electric Healthcare (GE Healthcare) ainsi qu'à une communication auprès du Dr Tréluyer et de son équipe projet. Il n'est pas destiné à une diffusion publique.

### 10.13.2. Résumé

Dans une première partie, nous passons en revue certaines hypothèses de l'analyse économique, et leurs conséquences sur la structuration possible du marché entre les services de PACS et d'archivage.

La deuxième partie ouvre le débat de la répartition fonctionnelle entre le PACS et l'archive.

Enfin, la troisième partie revient sur les hypothèses techniques soutenant la centralisation complète des services mutualisés.

### 10.13.3. Revue de l'analyse économique

L'étude met en avant un prix de 2,15€ TTC<sup>104</sup> par examen pour un service mutualisé de PACS et d'archivage sur 20 ans, et indique que 75% des coûts sont liés à l'archivage. Plus loin, le coût hors télécommunication

<sup>103</sup> Rédigé le 16/07/10 par Thomas Hautesserres (thomas.hautesserres@ge.com), chef de produits ASP, eHealth & Government, GE Healthcare France

<sup>104</sup> Prix de revient d'un examen et part de l'archivage : étude, page 8

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

est estimé à 1,47€ TTC<sup>105</sup>. D'autre part, l'étude propose également une séparation des services PACS et archivage, pour des raisons d'efficacité économique, contractuelle et organisationnelle<sup>106</sup>. On pourrait déduire de ces deux hypothèses que le prix du service PACS serait de 0,37€ TTC par examen, et celui du service d'archivage de 1,11 € (sur 20 ans). Cette conclusion, et l'analyse économique qui la sous-tend, ne nous apparaissent pas réalistes, pour les raisons suivantes.

#### **a) Duplication des coûts**

D'abord, la séparation des services implique une duplication significative de certains coûts :

- Infrastructure de stockage dupliquée pour les 5 premières années, qui sont celles qui reviennent proportionnellement le plus cher.
- L'hébergement des applications est dispersé, et leur gestion est plus complexe. Par ailleurs, le fait de proposer des projets régionaux ne devrait pas obliger à déployer des plates-formes dans chaque région sous peine de limiter encore plus les possibilités de mutualisation.
- La multiplication des interlocuteurs et la dilution des responsabilités implique des coûts de MOA et de transaction plus importants que dans le cas d'un service unique.

#### **b) Coûts des services d'échange**

D'autre part, il semble que le coût des services avancés de diffusion n'ait pas été pris en compte. En effet, les fonctions associées au service PACS, comme la diffusion ou la téléradiologie, sont basées sur l'échange et la communication entre plusieurs organisations. Ces services demandent des applications avancées, ainsi que des moyens humains pour mettre en place et maintenir le service vis-à-vis de ces différents interlocuteurs. Or, ces services ne sont pas rendus par des films, ou par un PACS sur site.

Il est donc logique de ne pas compter ces coûts quand on souhaite comparer un film avec un PACS mutualisé, pour avoir une comparaison significative. Mais une fois la mutualisation choisie, il convient de valoriser le coût de ces services additionnels et de le mettre en rapport avec l'apport en termes de qualité ou d'efficacité des soins, ou avec les économies réalisées.

### **10.13.3.2. Conclusion**

En conclusion, l'analyse économique proposant un prix opérateur de 1,47€ TTC hors télécommunication ne nous semble pas valide dès lors que les services PACS et archivage sont séparés, et que d'autres services d'échange, non présents dans les offres non mutualisées, sont ajoutés.

De plus, la part dévolue au service PACS, soit 25% n'est pas réaliste si une grande partie de la richesse fonctionnelle lui est confiée.

## **10.13.4. Revue de l'analyse fonctionnelle**

Dans cette section, nous souhaitons revenir sur le partage des aspects fonctionnels entre le PACS et l'archive. Comme évoqué dans la première partie, la répartition des rôles entre ces services doit être clarifiée pour chiffrer son impact en termes de coût et de responsabilités, et éventuellement réfléchir à un partage différent.

### **10.13.4.1. L'archive est-elle intelligente ?**

L'étude propose de séparer les fonctions de partage et d'accès à l'information<sup>107</sup> entre le PACS et l'archive, mais cette séparation n'est pas aboutie. Par exemple, le service de diffusion vers les médecins par portail Web est associé au PACS, alors que le service de diffusion vers ces mêmes médecins par le DMP (XDS) est confié à l'archive.

Cette dichotomie met en exergue le fait que l'archive joue un rôle qui va au-delà du simple stockage. Plateforme intelligente indexant les données qui lui sont confiées, l'archive partage l'information entre les PACS

<sup>105</sup> Prix de revient d'un examen hors télécommunication : étude, page 19

<sup>106</sup> Séparation des services PACS et archivage : étude, page 9

<sup>107</sup> Rôle du PACS et de l'archive, schéma : étude, page 83

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

en DICOM, joue un rôle d'intermédiaire stable vis à vis du DMP<sup>108</sup>. L'archive est donc également disponible pour diffuser les images et les comptes-rendus grâce à des outils de visualisation adaptés aux médecins non-radiologues.

#### 10.13.4.2. Le PACS doit-il sortir de l'hôpital ?

De même, l'étude assigne au PACS opérationnel des fonctions de partage et de diffusion l'information, ainsi qu'un rôle dans l'organisation de la téléradiologie. On peut s'interroger sur la pertinence de ce choix.

Par exemple, est-ce qu'un PACS n'est pas avant tout un système clinique dédié à un service, adapté à ses pratiques médicales et à son organisation ? La mutualisation des PACS peut-elle s'entendre autrement que par la mutualisation de l'infrastructure (serveurs, etc.), par comparaison à la mise à disposition d'une application mutualisée et partagée entre plusieurs établissements ?

A contrario, une plate-forme de téléradiologie est par définition un outil partagé. Cet outil va d'ailleurs au-delà du PACS ; si la visualisation est importante, c'est surtout la partie Workflow qui est importante, et qui se rapproche plus des services fournis par un RIS, avec des spécificités. La même question peut être posée pour une plate-forme de diffusion vers les médecins de ville.

#### 10.13.4.3. Conclusion

Le partage fonctionnel retenu par l'étude entre les services de PACS et d'archivage assigne à chacun des rôles qui sont discutables, notamment pour la téléradiologie, la diffusion vers les médecins ou encore la synchronisation avec le DMP par XDS.

L'étude fait un premier pas important, en mettant en avant qu'il est souhaitable de sortir l'archivage du PACS. A continuer à s'appuyer sur la standardisation, on peut aussi continuer ce cheminement et sortir la communication (le partage) du PACS, qui reste un système clinique interne. La répartition de ces fonctions reste alors à inventer.

Le fait que les partenariats pour l'archive soient de longue durée n'hypothèque pas la possibilité contractuelle de proposer et de maintenir un outil de visualisation clinique récent associé à l'archive.

### 10.13.5. Analyse sur la partie Télécom et SLA

La partie télécommunication et infrastructure est déterminante sur les aspects performance, disponibilité et coût. Certains aspects, affectant notamment les coûts, nous apparaissent sous-estimés.

#### 10.13.5.1. Dimensionnement réseaux d'infrastructure

Concernant les besoins formulés et liés au réseau, il est nécessaire de revoir plus précisément le calcul de la bande passante minimum pour respecter les hypothèses sur les temps de transfert des examens. En effet, pour calculer le temps de transfert d'un, il faut prendre en compte les points suivants :

- Facteur de compressions des images : 2,5 étant un maximum, il peut sembler plus prudent de partir sur une base de 2,2. On tiendrait alors compte l'absence de compression d'informations « non pixel » propriétaires, significatives dans certains domaines comme la cardiologie.
- Un facteur de réduction par 2 sur les débits théoriques, soit 50% de disponible en pratique : prise en compte de la qualité du lien ( temps de latence, perte des paquets, collisions), estimée à 20% de la disponibilité théorique, et taille des encapsulations des entêtes pour les différentes couches protocolaires 30%.

---

<sup>108</sup> Il est important de noter que le partage d'images par le profil XDS-I suppose une double stabilité de l'archivage : c'est à la fois la source des images (repository DICOM) et le repository XDS qui doivent rester inchangés pendant la durée de vie de l'information. C'est donc bien à l'archive long terme de jouer ce rôle.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Sur cette base, les temps d'accès présentés dans l'étude<sup>109</sup> pourraient être revus ainsi, avec pour conséquence des besoins accrus en terme de bande passante pour supporter un modèle complètement centralisé. Exemple avec compression :

Avec Compression	Poids (Mo)	Débit liaison réseau (Mbps)			
		1000	100	10	2
Radiographie	15	0:00:01	0:00:02	0:00:11	0:00:55
Echographie	15	0:00:01	0:00:02	0:00:11	0:00:55
Scanner "moyen"	500	0:00:04	0:00:37	0:06:04	0:30:19
Scanner "récent"	10 000	0:01:13	0:12:08	2:01:13	10:06:04
IRM "moyen"	250	0:00:02	0:00:19	0:03:02	0:15:10
IRM "récent"	1 000	0:00:08	0:01:13	0:12:08	1:00:37
Examen "moyen"	100	0:00:01	0:00:08	0:01:13	0:06:04

#### 10.13.5.2. Mutualisation des liens avec d'autres services

L'utilisation de réseau MPLS pourra permettre d'assurer une qualité de réseau pour des services additionnels (notamment la voix ou la visioconférence), par contre pour la data, il sera préférable d'utiliser des équipements plus spécifiques capable d'intervenir sur les couches « OSI » les plus hautes (session à application).

#### 10.13.5.3. Dimensionnement réseau des centres d'hébergement

La partie télécom pour les centres mutualisés concernant les PACS et archives est décisive.

- La bande passante doit être en mesure de supporter le cumul des bandes passantes des sites utilisant le service. Dans le cas contraire il sera nécessaire d'accepter des impacts sur la performance. Pour maîtriser la perte de performance, des outils de QoS additionnels permettront de contrôler et limiter les flux des établissements connectés.
- Enfin les équipements réseaux qui seront utilisés du côté du Datacenter (routeurs, switches du cœur réseau, firewalls, load-balancers) présentent des caractéristiques liées à leur capacité de traitement (nombre de connexions simultanées, bande passante, nombre de règles, etc.). Le coût de ces solutions n'est pas linéaire en fonction de la bande passante. Par exemple, il est facile et peu coûteux de trouver des équipements qui possèdent des interfaces Gigabits, plus difficile et nettement plus cher de trouver des équipements qui gèrent les 10Gigabits, ensuite des équipements en mesure d'agréger des liens 10Gigabits, etc.

#### 10.13.5.4. Disponibilité du service - SLAs

La redondance de l'infrastructure paraît nécessaire, notamment au niveau des centres mutualisés PACS et Archivage. Cependant la haute-disponibilité du service ne sera effective qu'à partir du moment où toute la chaîne assurant le service respectera les mêmes critères. Cela inclut donc le ou les liens réseaux, le LAN de l'établissement, les équipements locaux, les compétences en local le cas échéant, etc.

Sur le périmètre de service exprimé dans l'étude, il semble nécessaire soit d'augmenter la disponibilité :

- Soit du lien réseau, en privilégiant une double induction au niveau de l'établissement sur des salles indépendantes techniquement,

<sup>109</sup> Tableau des temps de transfert : étude, page 72.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Soit en mettant en place une solution de continuité en local qui permet de continuer d'assurer le niveau de service minimum acceptable.

De la même façon pour la performance, dans le cas où l'infrastructure télécom ne suffirait pas à atteindre les garanties de performance cible, des solutions de contournement pourraient être imaginées notamment en local avec des capacités de cache par exemple. La notion de cache de routage n'est pas suffisante, il faut y adjoindre les fonctionnalités nécessaires.

#### 10.13.5.5. Conclusion

Dans cette section, nous avons montré que les hypothèses retenues pour la capacité de déployer des services entièrement centralisés étaient trop optimistes. Les temps d'accès aux images, les coûts liés à l'agrégation des lignes au niveau des centres d'hébergements, et la nécessité de sécuriser les lignes impliquent que, dans un premier temps tout au moins, un service de PACS ne puisse pas être entièrement centralisé, mais doit s'appuyer sur un relais local. C'est d'ailleurs l'approche de la plupart des éditeurs.

#### 10.13.6. Conclusion

L'étude pour la généralisation des PACS en France marque une prise de conscience importante des autorités sanitaires en France de l'importance de ce produit pour la qualité des soins, et de la nécessité d'accélérer sa diffusion. En s'appuyant sur le mouvement de standardisation initié par l'ASIP notamment pour le DMP, ce rapport préconise une mutualisation sous la forme de service, et la séparation des fonctions de PACS et d'archivage long terme.

Dans ce document, nous avons montré que certains hypothèses économiques, notamment le coût de revient du service, perdaient de leur validité lors qu'une telle séparation PACS – archive est mise en place, et nous avons questionné la place des outils de collaborations et de partage vis-à-vis de ces deux services. Enfin, nous avons mis en avant la nécessité de considérer un modèle de déploiement laissant une place aux composants sur site.

### 10.14. Pr Michel Amiel, Président de l'Association pour la Télémédecine en RA

site web: [www.astrha.fr](http://www.astrha.fr)

Il est difficile en quelques lignes de donner un avis circonstancié à un travail aussi bien documenté.

Je me contenterai donc de quelques réflexions issues:

- d'une expérience professionnelle vécue pendant 30 ans comme CS d'un service universitaire de radiologie (Hôpital L.PRADEL de Cardiologie de Lyon);
- d'une animation régionale de la télémédecine vécue depuis 9 ans en RA, d'une participation à une "mission" de l'ARH en téléradiologie en RA; -et d'une certaine veille internationale (par exemple Projet commun européen ALIAS) .

1/ Je n'ai trouvé dans ce rapport aucune étude (ou référence bibliographique) concernant le choix de la durée d'un archivage local de 5 ans, et national au-delà...pourquoi ce choix?

Nous avions fait une étude sur un an, en 1998 , dans mon ancien service ,concernant la fréquence de recours à un examen antérieur pour la coronarographie simple (sans dilatation) : en voici les résultats:

- c'est surtout dans les 3 premiers mois que les films anciens sont revus le plus souvent
- 5% sont revus après un an
- moins de 1% après 2 ans.

2/ A aucun moment non plus n'est évoqué le difficile problème de l'accès à des docs anciens (plus de 10 ans...or quelle est la durée de vie actuelle (dans des conditions de relecture utilisable en routine) d'un document numérique de plus de dix ans?

3/ Donc l'archivage "long" est légal, mais, sauf cas exceptionnel, peu utilisé. Donc bâtir un modèle économique à ce sujet me paraît risqué.

4/ L'essentiel est donc celui de la "gouvernance" régionale des images.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Or cette gouvernance est intimement liée à celle du reste du dossier du patient...et il semble que la régulation régionale dans ce domaine soit un fait acquis...non? Le modèle le plus fréquent concerne en Europe des communautés de cet ordre (Italie, Espagne, pays nordiques...) , soit des communautés de patients potentiels de 3 à 8 millions environ.

5/ Enfin, et pour les régions , qu'elles qu'elles soient, les transhumances de population en France, mais aussi en Europe sont essentielles ; en particulier pour toutes les personnes frontalières...

Ce phénomène n'est pas évoqué, mais il va manifestement s'accroître dans l'avenir...

6/ Enfin l'évolution, des techniques informatiques, et sociétales, me paraît difficilement compatibles avec un modèle à 20 ans!

7/ L'essentiel est donc d'ordre pratique: Dans un Espace Numérique Régional (cf. loi HPST) comment organiser entre des acteurs divers , du simple cabinet de radiologie et du médecin généraliste, au CHU...en passant par Hôpital Local, Clinique , maison médicale rurale....donc des entités très diverses, la possibilité d'accès facile et rapide aux examens le(s) plus récent(s)?

Ceci pour rendre une constellation de services: PDS, ALD, RSS, soins à domicile...

J'ai plaidé, avec d'autres en RA, pour que les PACS deviennent des outils communs et communicants...l'étude va dans ce sens, c'est la voie qui s'impose!

8/ Les difficultés sont celles d'une cohérence nationale, éventuellement de taille critique pour de petites régions, de bassins de vie limitrophes entre 2 régions françaises ....

Et l'échelon national doit, s'il finance, pouvoir imposer un cahier des charges, et pourquoi pas des contraintes?

9/ Je voudrais, puisque c'est évoqué dans ce livre blanc, aborder la téléradiologie...

= un archivage national n'apportera rien...cf plus haut = une téléradiologie conforme aux bonnes pratiques médicales doit rester basée sur une gouvernance régionale (cf Louis Lareng et la Charte de RA à ce sujet).

## 10.15. Jean-François Penciolelli, Oracle

Nous soutenons à 100% les commentaires de Miguel Grollet de Medical Insight et travaillons en ce sens dans les pays cités : Royaume-Uni, Scandinavie notamment sur des architectures mettant en avant les fonctionnalités DICOM de la base de données Oracle.

Medical Insight et Oracle travaillent aux Etats-Unis sur l'intégration des technologies et le développement d'une offre combinée Vendor Neutral Archive et Web-zero client, notamment pour la Cleveland Clinic. L'acquisition récente de Sun a introduit une nouvelle offre de Enterprise Content Archive qui combine les capacités de stockage de Sun et une offre logicielle de gestion de contenu, gestion des droits, interface web, des fonctionnalités de conversion et une système de gestion des archives qui permet la mise en place de politique d'archivage "intelligentes" permettant de choisir le support de stockage le plus adapté et le moins onéreux.

Cette solution garantie ainsi l'intégrité des données de bout en bout quelque soit le support de stockage.

Comme le dit Miguel, il s'agit d'un scénario de rupture par rapport à l'approche PACS traditionnelle sur lequel nous travaillerons à la rentrée.

D'autre part, je pense qu'il faut limiter le nombre de PACS régionaux à 4 ou 5 comme les systèmes d'archive. La montée en charge région par région reste trop faible pour pouvoir rapidement soutenir un modèle économique. Seul le volume garantit la pérennité du système.

## 10.16. Emmanuel Cordonnier, société Etiam

### 10.16.1. Commentaires généraux

#### a) Général

*Document d'une très grande qualité et d'une grande richesse, qui permet dans tous les cas de disposer d'une analyse précise de la situation actuelle et proposer des perspectives d'amélioration.*

*Les points ci-dessous (interrogations ou suggestions d'amélioration) ne doivent pas laisser croire que le projet ne doit pas être poursuivi mais au contraire encourager à le retravailler en concertation avec les acteurs et en fonction des retours tel que celui-ci.*

#### b) Industrie

Le projet part du postulat que le projet va développer/renforcer l'industrie nationale dans le domaine mais aucune démonstration n'en n'est faite. Tel quel il risque au contraire de renforcer la présence des groupes internationaux en France sans pour autant créer des opportunités réelles aux quelques PME françaises du domaine ou aux industriels français des télécoms et de l'informatique qui vont avoir tous les deux du mal à se frayer un chemin sur un parcours balisé par les projets similaires existants à l'étranger et dont celui-ci est la reproduction certes intelligente mais pas à fort caractère différenciateur. Une approche plus prospective aurait été préférable, resituant le système de soins dans 20 ans organisé autour de maisons de santé et dans une perspective de soins à domicile renforcé.

Non pas que les choix de standards et même d'architecture prônés ici ne soient pas les bons (ETIAM a suffisamment œuvré depuis plus dix ans dans ce sens pour ne pas en remettre en cause la pertinence). Mais dans 20 ans (ou plutôt dans 10) nous serons sans doute à l'époque des « objets communicants », utilisant largement les infrastructures déployées mais laissant plus de place et d'autonomie à chacun des acteurs, à condition qu'il respecte les standards de communication sans lesquels il ne pourra rien faire. Le projet présent à visée industrielle à 3-5 ans paraît à trop court terme et trop centralisateur pour permettre à l'industrie française de réellement se positionner. Le scénario « régional pur » écarté aurait encore accru ce risque (dans l'approche modulaire il y a peut être de la place pour des petits fournisseurs).

#### c) Téléradiologie - téléimagerie

La téléradiologie (définie page 195) ne couvre pas l'ensemble des échanges d'images (y compris radiologiques) entre acteurs de santé.

Il conviendrait d'explicitier comment doit s'articuler le projet visé avec les applications de télé-imagerie en cours de déploiement dans les différentes régions. Doivent-ils donc être abandonnés comme on commence à l'entendre ?

Le gain espéré est de 18% par rapport aux PACS locaux, et 33% par rapport au film. Sommes-nous sûrs de ces chiffres, un glissement des coûts de 20% rendant l'opération inutile sur le plan économique (sauf son impact sur la création de grands acteurs mais ceux-ci seront-ils français à terme ?). Il manque une analyse autrement plus pertinente sur la « décimation » des images qui peut faire faire des économies importantes mais dans laquelle les acteurs du métier refusent pour le moment d'entrer (cf. l'étude faite au Canada sur la compression avec perte référencée page 75). Quel est le taux de réutilisation de l'image sur la durée et au sein d'un examen, de quelle image a-t-on vraiment besoin aux différentes étapes de l'historique du patient ?

#### d) Succès du déploiement

Quelle est la garantie de la bonne réponse des établissements au projet ? (cf. point mis en gras page 88). Un des risques fondamentaux est la désolidarisation des professionnels de santé de la fonction externalisée (« je ne sais pas ce qu'il a ce matin mais il ne répond pas et je ne peux plus rien faire » ne devient-elle pas une phrase de plus en plus fréquente dans les services publics mais aussi privés ?). Il conviendra d'observer les succès de l'opération RSF en IdF avant de généraliser.



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### e) Taux d'équipement en PACS

Le privé est considéré comme équipé à 75% parce 75% des radiologues ont déclaré de l'archivage au titre de l'avenant 24. Il serait sans doute intéressant de croiser avec le nombre d'entre eux qui payent de la maintenance maintenant que le remboursement de 3 à 4€ par examen n'a plus lieu d'être.

### f) Archivage XDS

Au-delà du format des métadonnées et du protocole utilisé, DICOM et XDS ne se basent pas au même niveau : XDS (patientId) se base sur la notion de patient alors que DICOM se base sur la notion d'examen (StudyUID), aucun PACS ne gérant les examens au niveau patient (les risques seraient trop grands en terme de sûreté patient), l'information patient (patientId, patientsName...) permettant de filtrer les examens pertinents pour un usage précis mais n'étant jamais un clef de regroupement ou d'index. Le passage à un archivage XDS suppose une identification certaine du patient sans mise à jour aisée (contrairement au cas d'un archivage DICOM qui le prévoit comme le décrit le profil IHE PIR). De mon point de vue on doit parler d'archivage DICOM avec une indexation XDS.

### g) Sécurité

La notion de sécurité (VPN et autres) a été sous documentée. L'interopérabilité DICOM suppose actuellement l'utilisation d'adresses ip fixes qui ne s'envisage pas sur des réseaux non fermés. L'abonnement des établissements à des réseaux fermés posera des difficultés de cohabitation avec les autres applications mutualisées. Les référentiels IHE comme ceux de l'ASIP Santé ne sont pas encore suffisants pour garantir une bonne interopérabilité entre les PACS. L'arrêté d'application du décret confidentialité n'est semble-t-il d'ailleurs toujours pas paru, preuve de la complexité du sujet. Or les PACS sont aujourd'hui utilisés en mode « ouvert » sans vraiment de gestion fine des utilisateurs et des autorisations (sans parler d'authentification forte). Le passage à l'externalisé rendra indispensable une bonne gestion des accès à distance qui va complexifier la mise en œuvre (et l'acceptabilité par les utilisateurs). Pour éviter cette complexité on aura recours à un équipement assez riche en terme fonctionnel au sein de chaque établissement, ce qui diminuera la fonction réellement mutualisée. Le sujet du consentement du patient est peu évoqué.

## 10.16.2. Commentaires spécifiques

Page 36 (5.1.2) « à moins que cela ne soit les PACS qui évoluent pour accepter tout type de format » : la phrase est à retirer car la fonction du PACS est de permettre un échange pérenne qui ne peut se concevoir sans standard. DICOM est le standard mais aussi la norme ISO/CEN/AFNOR. Il n'y a aucune alternative.

Page 38 (5.2.2) La remarque sur la limite du CD/DVD qui est liée à la volonté du patient de donner accès aux informations est à pondérer : il est vrai que la contrainte physique d'apporter les CD avec elle/lui est une contrainte mais le consentement du patient est implicite d'une part (la gestion en sera certainement assez complexe) et l'expérience de sites comme l'IGR (40.000 CD/DVD importés par an) montre que les patients sont relativement motivés à apporter leur CD. Il serait bon que ce genre de comparatif « proPACS/antiCD » puisse être objectivé. Il est à rappeler que toutes les études prédisent la fin du film radiologique dans les cinq ans à venir ... depuis 1983 ! La fin du CD/DVD ira certainement plus vite mais ne négligeons pas le côté « portable et simple » du CD/DVD qui fera que la transition sera progressive sur 10 ans.

Page 39 (5.2.2) La copie des données sur nouveau support existe dans tous les cas, certes pas au prix du CD/DVD mais il faut aussi la prendre en compte. Les travaux de DICOM sur le format de stockage de fichiers de manière pérenne n'ont pour le moment pas abouti et mettront encore plusieurs années. Il faudra aussi s'assurer que la récupération des images précédentes du PACS centralisé se fasse sans temps significatif de l'utilisateur et dans de bonnes conditions d'ergonomie.

Page 42 (5.3.1.1) Il est regrettable que la Région Midi-Pyrénées, pionnière en télémédecine, n'ait pas été consultée sur le volet de la télé-imagerie. De même la Région Centre a mis en place avec succès un réseau de télé-imagerie dans le cadre des coopérations hospitalières autour de la neurochirurgie qui aurait donné un point de vue complémentaire dans l'analyse. Ces deux régions sont analysées dans le rapport ASIP Santé cité en annexe.

Page 45 (5.3.1.2) Il est regrettable de ne pas citer ETIAM en tant que fournisseur de la technologie de téléimagerie mise en place en Région Bretagne par le SIB (à l'instar de GE qui a été cité comme sous-traitant d'Orange pour l'Île de France).

Page 46 (5.3.1.2) Une analyse fine de la difficulté de SIS-RA à s'imposer pourrait identifier des leviers pour favoriser le succès des projets futurs.

Page 54 (5.2.3.2.b) Il serait intéressant d'approfondir les difficultés rencontrées par le projet canadien sur la « synchronisation des examens », problème très important non résolu actuellement et ayant un impact fort sur

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

le temps passé à prendre en compte les examens précédents (« priors ») lors d'une interprétation (au cœur de l'économie envisagée par l'étude). Ce point est directement lié à la gestion de multi-identifiants patient qui restera encore vraie en France pendant au moins 10 ans.

Page 55 (5.3.2.3.c) Il faut étudier le mouvement très important lancé aux Etats-Unis autour du « cloud computing » et du « PACS Neutral Archive » qui vise à ces échanges inter-établissements en mode « import » (le but étant de récupérer les examens des « clients »).

Page 58 (5.4.2) ETIAM aurait dû être citée à partir du moment où des acteurs plus petits qu'ETIAM proposant des solutions partielles l'ont aussi été. Le positionnement original de partenariat avec les grands acteurs ne doit pas empêcher de reconnaître la valeur sur le domaine concerné, ETIAM étant la seule société française du domaine des PACS à exporter de manière significative (environ 50%).

Page 64 (6.1.1) Le schéma fait apparaître trois types d'échanges DICOM/HL7/http, le 3ème http étant de bas niveau contrairement aux deux autres. Il faut donc ou bien mettre « autres » ou bien préciser. Par exemple la demande d'image faite en « http » doit en fait utiliser la partie « 18 » de DICOM (qui est en cours d'extension à un mode web services), appelée « WADO » et qui est la composante « image » de XDS-I par ailleurs citée dans le document. Donc la flèche doit indiquer DICOM (ou éventuellement DICOM/WADO pour différencier les transactions en mode DICOM « socket » et celles en mode DICOM « http »). La flèche sur la diffusion du compte-rendu doit être traduite selon trois modes (HL7 v2.5 ORU, DICOM SR, XDS HL7 CDA), seul le dernier étant basé sur http.

Page 69 (6.2.1.2.d) « Ondelettes compressées (dite aussi *streaming* en anglais) ». La technique d'ondelettes est une des techniques de compression, le streaming est une technique d'accès en mode « flux » aux informations, optimisé en tenant compte du débit disponible et de la contrainte temporelles. Les ondelettes sont une des techniques le permettant mais pas la seule. A titre d'illustration, DICOM supporte la syntaxe de transfert en compression avec perte Jpeg2000 basée sur les ondelettes et en complément le protocole JPIP qui permet un accès en mode streaming.

Page 70 (6.2.3.1) Le DICOM GSPS est relativement peu supporté par les PACS actuellement, et peu d'entre eux savent générer des KIN (le terme de KIN « Key Image Note » est un profil IHE et non un terme DICOM qui est le « KOS » Key Object Selection, objet sur lequel se base le KIN d'une part, le « Manifest » du profil IHE XDS-I d'autre part pour lister les références aux images. La différence étant que le KIN inclut nécessairement un commentaire « à la post-it » en plus de la sélection d'images). La question du KIN n'est pas d'abord technique mais d'usage : les radiologues sont-ils prêts (et encouragés financièrement ou réglementairement à le faire) à passer du temps pour sélectionner les images ? Pour le moment nulle part dans le monde à grande échelle à ma connaissance.

Page 70 (6.2.3.2) HL7 ne s'appuie pas sur XDS !!! C'est même le contraire.

Page 71 (6.2.3.4) XDS n'indexe pas des données médicales mais des documents (d'où son nom !). Une image n'est pas un document (cf. la définition du document par HL7 qui inclut 6 critères dont peu s'appliquent à l'image). Pour indexer les images (et les vidéo, photographie et signaux à terme), il faut avoir recours à un document de référence aux images (cf. XDS-I et le document appelé ROI dans le référentiel ASIP Santé). Il faut faire par ailleurs attention à ne pas laisser penser qu'XDS (comme DICOM) est un standard d'archivage. Cela reste un standard de partage de données et sa présence sur un serveur d'archivage est effectivement un garant de pérennité. Mais en ce qui concerne l'image, la vraie pérennité vient de DICOM car DICOM (datant de 1993) est un standard de dispositifs médicaux qui ont une obligation de pérennité plus grande.

Page 75 (6.2.4) il faut préciser ici que les techniques « zéro client » rendent l'utilisateur plus sensible à la latence bidirectionnelle (fonction de contraste/luminosité « fenêtrage » de l'image par exemple).

Page 75 (6.2.6.1) Eviter le terme de MACS qui n'est pas encore adopté et qui ne le sera probablement jamais. A terme les images non radiologiques et les signaux devront continuer à être stockés dans un format médical pérenne... qui devrait encore être DICOM (qui gère déjà l'ECG même seul comme le confirment deux profils IHE Cardiologie).

Page 76 (6.2.6.2) Même en dehors de France le succès de l'initiative d'Oracle reste très limité.

Page 76 (6.2.6.2) Il faudrait citer la tendance vers le « PNA PACS Neutral Archive » (ou Vendor Neutral Archive) qui pousse les PACS à se couper en deux en se basant sur des solutions banalisées d'archivage (NAS, SAN...) pour stocker les fichiers.

Page 77 (6.2.6.3) La différence n'est pas tout à fait celle-là : il faut distinguer a. « web pur », b. client léger web (applet par exemple),

c. client léger non web et d. client semi-léger. L'expérience montre que les systèmes les plus portables sont les premiers mais les plus performants en termes débit sont les seconds et surtout les troisièmes (non basés sur l'utilisation du navigateur même si le protocole utilisé est toujours http). Et dans les premiers il faut distinguer ceux qui sont basés sur Flash (ou Flex) – non supporté actuellement par l'iPhone ou l'iPad – et ceux pur html et Javascript. Il y a beaucoup d'imprécision autour de cette notion de « zéro client » qui aboutit à des déceptions des clients.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

Page 81 (6.3.2.1) Respect rigoureux de XDS et DICOM. (cf. remarque générale infra)

Page 85 (6.3.2.6.a) La section ne conclut pas sur la solution adoptée (Master-PID ou PID). Si ce sont les deux qui doivent être supportées, l'archivage est bien fait en DICOM (cf. remarque générale infra) et l'indexation XDS ne se fera que sur la base du Master-

PID (avec la possibilité de documenter le PID dans l'attribut sourcePatientId mais qui ne doit pas être utilisé pour des requêtes XDS, sa présence n'étant justifiée qu'en cas de levée de doute).

Page 85 (6.3.2.6.b) Il conviendra d'étudier avec l'ASIP Santé comment gérer ce double identifiant « Master-PID » dans XDS qui ne peut en gérer qu'un seul.

Page 149 (8.1.6) ETIAM aurait dû être consultée du fait de son positionnement unique et de son implication dans les organisations diverses.

## 10.17. Guillaume Laurent, DSI du CHU de Rennes, conférence des DSIO de CHU

### 1- Une vision stratégique appréciée

Ce document, complet, est bien documenté, tant sur les plans fonctionnels (présentation des besoins), techniques (présentation des contraintes et des normes), financiers (calculs de coûts selon différents modèles), juridiques (contraintes d'archivage, modalités de coopération entre partenaires), et environnementaux (films vs CD vs serveurs...). C'est à mon avis le document le plus exhaustif à l'heure actuelle sur le sujet PACS en France. Les modèles de PACS étrangers « à succès » sont également présentés.

Sur environ 1800 sites producteurs d'images radiologiques (l'étude ne portait pas sur les images non radiologiques : vidéo, anapath...), 900 restent à équiper de PACS (surtout secteur public), et 900 autres sont donc déjà équipés (mais devront faire face aux évolutions de volumétrie) : cela représente un enjeu, tous les ans, de 61 millions d'exams et 5 Po de données, produits par 7800 radiologues. La France est clairement en retard sur les autres pays occidentaux en matière de PACS. Le document propose **pour ambition, dans le cadre d'un plan national « imagerie médicale » d'équiper en PACS 100 % des producteurs d'images sous 5 ans.**

Sur 20 ans (durée d'archivage retenue dans l'étude), l'enjeu financier est compris entre 2,8 Mds€ pour le modèle de mutualisation le plus économique (celui proposé dans l'étude) à 4,2 Mds € pour le plus cher (= équipement de tous les sites, selon le modèle actuel sans mutualisation).

Le mode de location (SaaS) est privilégié : les pays les plus avancés (Royaume Uni, Canada...) ont souvent suivi ce modèle, avec financements largement nationaux (plans nationaux « imagerie médicale »).

**La proposition majeure consiste à réaliser un équipement selon 2 niveaux (hébergés en dehors des établissements) :**

- **services PACS (stockage sur 5 ans, traitement et diffusion des images) :** 1 plate-forme par région (sous MOA des GCS Télésanté ou équivalent, avec suivi ARS), pour rester en proximité des acteurs « de terrain » et des besoins fonctionnels, cohérence avec la mise en œuvre des ENRS (ultérieurement, les PACS régionaux permettront d'intégrer la télé-imagerie, qui actuellement se fait via transfert d'images d'un site à un autre, et non stockage partagé).
- **services d'archivage médico-légal sur 20 ans, s'appuyant sur le standard XDS :** 4 à 6 plateformes nationales ou inter-régionales (sous MOA de l'ASIP Santé, avec suivi DGOS), pour réduire les coûts et garantir les conditions de sécurité et de pérennité des données (impact industriel fort, meilleur respect des standards). La MOA nationale serait également chargée du cadre d'interopérabilité et de la rédaction du cahier des charges types, applicables aux niveaux national et régional.
- les 2 niveaux seraient reliés par routage DICOM sur du THD (> 100 Mb/s). Les transferts d'images depuis et vers les établissements et cabinets se feraient via internet sécurisé pour les petits sites (sans imagerie en coupe), et MPLS pour les autres sites (avec équipements d'imagerie en coupe). Les services de télécom seraient fournis par les prestataires PACS (vers niveau régional et vers niveau national).

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Ce scénario à 2 niveaux (national / régional) est préféré à un deuxième scénario : ce dernier prévoyait un regroupement de l'ensemble des services au niveau régional (PACS + archivage hébergés sur des plateformes régionales). Ce 2<sup>ème</sup> scénario est déjà éprouvé (projets en régions Ile de France et Franche-Comté) mais présente des inconvénients financiers (économies d'échelle moins importantes, disparité de coûts entre régions du fait des différences de volumétrie).

Le coût du programme se monterait à 2,15 € par examen radiologique produit et archivé pendant 20 ans, incluant dépenses de télécommunications, AMOE, MOE, archivage... (versus 3,23 € par examen selon le modèle de déploiement actuel non mutualisé). L'essentiel des coûts concerne l'archivage (durée importante). Le seuil de rentabilité pour celui-ci se situe entre 1 et 2 M d'examens hébergés, ce qui correspond à 1 ou 2 régions administratives (à supposer que tous les sites de la région participent).

L'adhésion des sites au programme national se ferait sur la base du volontariat, mais seuls les projets PACS reliés à ce programme seraient subventionnés sur fonds publics (ce qui exclut à très court terme des financements, par exemple H 2012, pour des PACS « unitaires »).

## **2- Les points de vigilance / les questions en suspens**

- **sur la forme (rédaction validation de l'étude)** : si des professionnels (en particulier radiologues) reconnus sur le sujet ont participé au comité de pilotage, il est dommage que celui-ci n'ait intégré aucun DSI ni aucun responsable biomédical d'établissement. Les projets PACS sont généralement menés par un trio radiologie / informatique / biomédical (une condition de leur réussite d'ailleurs).
- **coûts d'investissement initiaux** : sans avoir repris en détail tous les chiffres, certains coûts me paraissent sous-évalués (au regard d'expériences actuelles) : MOE (reprise des données par exemple), MOA (par exemple, il faudra nécessairement des postes de chefs de projet au sein des structures régionales type GCS Télésanté, pour mener à bien les déploiements en lien avec la MOE)
- **financement** : comment atteindre l'objectif de 100 % des sites producteurs d'images équipés sous 5 ans, compte tenu des contraintes économiques (tant au niveau des établissements qu'au niveau national) : le « Grand Emprunt » est-il une réponse ? Hôpital 2012 (tranche n°2) ? Quelle priorité du domaine PACS au sein du plan stratégique national des SIH (actuellement en préparation) ? Par ailleurs, pour les établissements déjà équipés, leur entrée dans le PACS mutualisé se pourra se faire qu'après amortissement de leur actuelle solution.
- **dissociation services PACS / service archivage** : il s'agit du point central du projet (et le plus audacieux !). Il s'agira de s'assurer que les prestataires respectivement distributeurs des services « PACS » et « archivage » respectent strictement le standard XDS, et donc que les conditions de réversibilité (reprise des données) soient garanties (en cas de changement de prestataire PACS ou de prestataire archivage).
- **performance (et débit réseau associé)** : autant l'archivage n'implique pas d'exigences fortes en termes de durée de récupération des images sur les sites (plusieurs minutes peuvent être admises), autant le stockage (images inférieures à 5 ans) nécessite une récupération en quelques secondes, car se sont des images « de production » (surtout les 18 premiers mois). NB : dans les expériences étrangères, seul le service d'archivage est externalisé sur site distant, notamment pour cette raison. Comment dimensionner les réseaux pour « innover » tous les sites, notamment ceux géographiquement dispersés ? Une modélisation plus poussée des pré-requis en termes de débit réseau paraît nécessaire, compte tenu de leur poids toujours plus importante des images en coupe (évolutions vers nouvelles générations de scanners). La solution de diffusion en streaming vers les postes de travail en web « zero client » paraît la plus adaptée pour répondre à l'exigence de performance, mais les éditeurs de PACS ne la proposent pas tous à ce stade. De plus, l'ergonomie pour les radiologues et cliniciens doit être prise en compte (étudier les possibilités techniques de post-traitement / reconstructions d'images avec une telle architecture).
- **disponibilité (et sécurité infrastructures et réseaux associée)** : comment garantir une très haute disponibilité des données ? Certes la mutualisation permet de financer des infrastructures plus sécurisées et mieux supervisées. Dans le même temps, avec un hébergement total (stockage et archiva-

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

ge), le réseau devient le point de fragilité (alors qu'un stockage local limite certains cas de fragilité réseau) : en la matière, il ne suffira pas de contractualiser avec les seuls offreurs de PACS, mais aussi avec les opérateurs réseaux. A ce titre, est-il pertinent d'intégrer les services d'accès réseaux directement aux marchés des services PACS régionaux comme proposé dans le document ? Ne faut-il pas plutôt s'appuyer sur les réseaux très haut débit régionaux existants, incluant les besoins de la santé (toutes données, et pas seulement imagerie), voire incluant d'autres acteurs (cf. réseaux dont la MOA est assurée par les collectivités locales, notamment Conseils régionaux), quitte à augmenter le niveau d'exigence de disponibilité des données si nécessaire ?

- **maîtrise des volumes / pertinence des données archivées** : la maîtrise des volumes stockés / archivés passe par les technologies de compression (de préférence sans perte). Elle passe aussi, s'agissant de l'archivage, par une sélection rigoureuse, à la source (par les radiologues), du nombre d'images qui seront archivées par examen (pour le stockage, et en vue de la reconstruction, les coupes fines sont nécessaires) : les éditeurs de PACS doivent proposer une gestion automatisable du cycle de vie des données pour faciliter ce travail de « tri » (tous ne le font pas systématiquement). Le modèle économique du paiement à l'examen archivé incite, de toute façon, les constructeurs à aller dans ce sens.
- **gestion des identités patients** : l'INS devient central + nécessité d'une gestion mutualisée (consommatrice de temps) des identités (fusions, identité-vigilance). L'organisation de la gestion des identités pourrait s'avérer complexe dans un mode de gestion totalement mutualisé.

## 10.18. Dr Joël Chabriais, radiologue au CH d'Aurillac, animateur du groupe SFR 4i

### 10.18.1. Commentaires généraux

Cela fait une dizaine d'année que je défends l'idée de l'externalisation de l'archivage longue durée car j'ai toujours considéré que cela ne correspondait pas au métier de l'hôpital de gérer de l'archivage longue durée, aussi suis-je très heureux de voir ce concept à la base de ces propositions.

Dans mon établissement nous travaillons depuis 3-4 ans sur un projet PACS dont la version actuelle est mutualisée avec l'hôpital de Mauriac. Je suis tout à fait disposé à le ré-orienter vers le concept de PACS régional à condition de ne pas devoir attendre encore 5 ans pour que le projet se concrétise, mais il semble que l'ARS Auvergne ne soit pas particulièrement pressée de s'engager dans cette voie.

Comme il ressort de ce document, **la question des standards est fondamentale pour garantir l'interopérabilité**, mais attention aux propositions industrielles qui cherchent toujours à imposer des solutions propriétaires présentées comme plus efficaces que les solutions standards. Je tiens à mettre en garde contre cette pression marketing des industriels : la moindre instillation de solution propriétaire risque de mettre en danger la cohérence globale du projet, par exemple certains industriels mettent en avant leur solution de compression par ondelettes présentée comme la plus performante et soit ne proposent pas la solution standard JPEG 2000 dans DICOM, soit en proposent une implémentation dégradée, accepter cela par exemple au niveau du PACS d'une ou deux région(s) rendrait difficile la compatibilité avec l'archivage national si il est basé sur une solution d'un autre industriel.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

**Je mets en garde contre toute proposition visant à éliminer DICOM, HL7 ou IHE à un endroit quelconque de la chaîne**, en particulier au niveau de l'archivage longue durée, car cela posera des problèmes de compatibilité si il est nécessaire de recharger un examen à partir de l'archive.

Dans le document la notion d'archivage de sécurité (back-up) n'apparaît pas clairement, mais je pense que les quelques structures d'archivage national pourraient servir de back-up pour les PACS régionaux permettant de reconstituer la base locale en cas de désastre sur les installations d'un PACS régional, pour cela il faudrait que les PACS régionaux envoient les objets DICOM reçus au archives nationales dès qu'elles leur parviennent et non pas après 5 ans.

Cette question des standards nécessite que tous les responsables techniques à quelque niveau du projet que ce soit aient reçus une bonne formation à DICOM, HL7 et IHE afin qu'ils en maîtrisent les arcanes et ne se fassent pas manipuler. Interop'Santé et/ou l'ASIP santé pourraient se charger de l'essentiel de cette formation pour HL7 et IHE, la structure formatrice **indépendante** sera peut-être plus difficile à trouver pour DICOM...

La société actuelle est marquée par une grande mobilité des personnes et il serait souhaitable que les dossiers d'imagerie puissent migrer d'une région à une autre lors des déménagements des personnes concernées.

Dans un cadre plus global, il me semble souhaitable d'inclure une réflexion sur les demandes électroniques d'examen d'imagerie généralisées qui à mon sens est le seul moyen de sortir du scandale actuel des demandes d'actes d'imagerie sans aucun renseignement. Je rappellerai que la directive européenne 97/43 Euratom introduit le concept de « principe de justification » obligatoire pour tout acte utilisant les radiations ionisantes, il me paraît indispensable que ce principe soit étendu à tous les actes d'imagerie. Un tel service de demandes électroniques devrait être accessible à tous les praticiens libéraux ou publics soit via le DMP soit comme un service complémentaire du PACS régional. Bien que sortant stricto sensu du domaine d'application de ce document je me permets cependant de développer ce thème en proposant quelques idées de départ :

- L'idée de base est de fournir une page web pour navigateur ou intégrée aux logiciels métiers permettant de rédiger la demande avec identification du patient et du médecin demandeur par les processus ad hoc (i.e. cartes Vital 2, CPS...),
- L'essentiel de la demande serait rempli par des cases à cocher et des menus déroulants avec apparition de champs textes là où les renseignements cliniques devraient être saisis.
- Après réception et contrôle de la validité de la demande par un serveur, celui-ci retournerait un accusé de réception avec la liste des explorations demandées avec un numéro de demande de type UID, éventuellement associé à un code à barre et remise au patient.
- Le patient pourrait appeler la structure radiologique de son choix en lui communiquant le numéro de demande permettant à celle-ci de récupérer la demande de manière à délivrer le(s) rendez-vous de façon optimale, sans erreur ou oublis.
- Il est possible de concevoir ce flux de façon à ce qu'il soit totalement compatible avec le profil IHE Scheduled Workflow, si des extensions du profil sont nécessaires, le groupe de travail IHE-France d'Interop'Santé pourrait en être chargé dans le respect des procédures IHE et en liaison avec l'ASIP-Santé.

#### 10.18.2. Commentaires spécifiques, page par page :

- 
- **Page 7** : Dernier paragraphe de « Une évolution inéluctable » : la pénurie est déjà là, les hôpitaux généraux en savent quelque chose !!!
- **Page 8** : Dans l'énumération en haut de la page, ne serait-il pas pertinent d'ajouter la problématique des campagnes de dépistages utilisant l'imagerie (exemple : dépistage organisé du cancer du sein et organisation de la seconde lecture).

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- **Page 10** : Je pense qu'il vaut mieux parler de durée légale de conservation **des données médicales** plutôt que **des images** car, sauf erreur de ma part, les textes ne distinguent pas les images des autres données.
- **Page 11** : À propos du point sur le développement durable, la suppression des films est déjà largement entamée par le remplacement des films par le couple CD et planche résumée imprimée sur papier le tout réunit en général dans une jaquette cartonnée. Dans le cadre de la généralisation, ces derniers supports également polluant (mais moins que les films) seraient également supprimés. Bien que cette pratique soit mentionnée en bas de page, je pense qu'il serait pertinent de faire apparaître sa disparition dans le cadre du développement durable.
- **Page 12** : à la 3<sup>ème</sup> ligne il y a une petite faute de frappe « soit accompagnée par le Pouvoirs Publics », il manque le **s** à « les Pouvoirs Publics ».

Pages 15 et 17 :

- o Opposer le Streaming (ondelettes compressées) et le routage DICOM n'est pas pertinent car DICOM intègre depuis 2007 la notion de streaming avec la supplémentation 106 « JPEG 2000 Interactive Protocol » ou JPIP qui est une méthode de streaming faisant partie de JPEG 2000 et utilisant donc les ondelettes. Il serait probablement plus pertinent de parler de « streaming DICOM » d'un côté et de « routage DICOM conventionnel » de l'autre. De plus « ondelettes compressées » ne veut rien dire, il faudrait mettre « compression par ondelettes ». Certes les industriels continuent à essayer de promouvoir leurs solutions propriétaires mais dans un projet tel que celui-ci, je pense qu'il vaut mieux imposer la solution standard.
  - o En ce qui concerne le flux entre PACS et le médecin, je pense qu'il faut envisager WADO qui est un standard co-développé par DICOM et l'ISO/TC 215 ce d'autant plus qu'une version de WADO utilisant les web services est en cours de finalisation et devrait entrer dans le standard dans les 6 mois qui viennent (elle vient de passer en commentaire public).
  - o Dans la zone « PACS opérationnel » l'expression DICOM KIN est fautive car KIN (Key Image Note) est un profil IHE basé sur les objets DICOM Key Object Selection, il faut donc soit parler de IHE KIN soit de DICOM KOS.
  - o En ce qui concerne l'archivage, XDS n'est pas le plus pertinent, je pense qu'il vaut mieux préciser XDS-I.b qui en est un dérivé spécifique pour l'imagerie et utilisant les web services.
- **Page 16** : Avant dernière ligne, dans l'énumération soit il y en a trop soit il manque Telemis qui, à mon sens, a un produit nettement supérieur à ceux de certains qui sont pourtant cités, de plus l'énumération semble fermée alors qu'il serait pertinent d'ajouter des points de suspensions pour éviter les réclamations. Il est aussi étonnant qu'un industriel français comme ETIAM à réputation internationale et présent dans de nombreuses structures françaises (et étrangères) pour le stockage et pour la transmission des images médicale ne soit à aucun moment cité dans le document alors que de nombreux industriels étrangers sont cités.
  - **Page 17** : en complément des remarques ci-dessus, en bas de la figure il serait pertinent de remplacer « XDS » par « IHE XDS-I.b ».
  - **Page 23** : 4<sup>ème</sup> puce, on n'archive pas un cycle de vie mais on le gère...
  - **Page 24** : L'assertion du paragraphe commençant par « Par ailleurs, la demande des médecins prescripteurs des examens radiologiques est d'obtenir un accès en temps réel aux images... » est fautive : elles ne concernent que quelques médecins ou chirurgiens très spécialisés et souhaitant réaliser certains post-traitements très spécifiques. Il y a deux populations :

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- La plus nombreuse ne souhaitant que quelques images pertinentes annotées et ne voulant surtout pas se noyer dans des examens de plusieurs milliers d'images : sur notre scanner 128 coupes, une acquisition volumique de l'abdomen en coupes de 0,5 mm d'épaisseur peut représenter jusqu'à 700 images. Ceci est cauchemardesque pour la plupart des demandeurs
  - La moins nombreuse, à peine quelques pour cents qui souhaitent avoir la totalité des images. Ces praticiens se répartissent en deux sous-populations :
    - Ceux qui veulent contrôler le travail des radiologues (sans en avoir la formation en ce qui concerne la manipulation des outils...) et réinterpréter les examens. À mon sens ceci n'est pas à encourager car constitue une perte de temps et peut aboutir à des erreurs diagnostiques par des gens ne maîtrisant pas les outils, mais relève de l'organisationnel et des décisions locales.
    - Ceux qui ont besoin de la totalité des images à des fins thérapeutiques comme l'orthopédiste faisant son choix de prothèses et planifiant son intervention sur des logiciels spécifiques où le neuro-chirurgien programmant son robot d'aide opératoire sur les images scanner et IRM...
- **Page 24** : Le passage sur le plan AVC est très important et devrait être mieux mis en exergue. Dans mon établissement il y a un projet sur ce sujet qui pose un énorme problème aux radiologues. Nous ne sommes que 3, donc d'astreinte un jour sur 3. Personnellement je n'ai aucune compétence neuro radiologique et encore moins neuro-vasculaire, mes domaines de spécialité étant autres : il faut être bien conscient que le radiologue « excellent (pointu) dans tous les domaines » n'existe plus et il devient difficile dans des services à forte activité mais à effectifs limités de couvrir tous les besoins spécialisés. Dans le cadre de la prise en charge des AVC, il me semble fondamental que les examens réalisés puissent bénéficier d'un avis d'un spécialiste en neuroradiologie sénior. Dans ce cadre, l'infrastructure projetée serait effectivement d'un apport fondamental. Il se pose cependant la question de la valorisation de cette activité d'expertise fondamentale dans le contexte de la généralisation de la T2A car les experts réalisent une activité non valorisée pendant laquelle ils ne réalisent pas d'actes valorisés ce qui peut être très pénalisant pour leur service. Mais nous nous éloignons du sujet, même si cet aspect est très important et ne doit pas être occulté. Il se pose aussi probablement des problèmes médico-légaux qui devront être cadrés.
- **Page 24** : en bas de page, la remarque de la page 7 s'applique également.
- **Page 26 § 4.1.5** : « Un système d'information de radiologie urbanisé à l'échelle du territoire et assurant l'archivage long terme » cette phrase est malheureuse car elle introduit une confusion avec les SIR (Système d'Information Radiologique) existant depuis de nombreuses années dans de très nombreuses structures. L'installation d'un SIR nécessite un paramétrage très complet calqué sur la structure du service et son organisation locale, ce qui est en opposition d'un système urbanisé à l'échelle du territoire. Il me semble qu'il est important de trouver une autre appellation pour ce système. De plus le SIR n'assure pas l'archivage. À défaut d'autre suggestion, je proposerai « **Système d'Archivage des Informations d'Imagerie Médicale** » un peu plus long mais plus significatif, couvrant tout le domaine d'application et évitant toute confusion.
- **Page 28** : À la dernière ligne, il manque un peu de ponctuation et j'ajouterai IHE ce qui donne : « ... **(solutions DICOM, HL7 et IHE dont le profil XDS-I.b...)** ».
- **Page 36 § 5.1.2** : Attention au deuxième paragraphe qui est basé sur une méconnaissance des travaux actuels et pouvant amener à méconnaître des réalités qui vont se concrétiser très rapidement ce qui serait regrettable pour un projet courant sur au moins 20 ans.
  - Dermatologie : c'est le seul domaine qui fait du surplace au niveau de DICOM, il existe cependant les objets Visible light permettant de DICOMiser (et il existe des solutions industrielles à cette fin) des photographies. C'est cependant le domaine posant le moins de problème car un dossier ne contient qu'un nombre limité de photographies dermatologiques.
  - Ophtalmologie : il y a manifestement une grande méconnaissance de ce qui se passe dans ce domaine, les ophtalmologistes américains et certains industriels sont très actifs. DICOM



contient de nombreux objets visant à satisfaire les besoins de cette discipline et ayant pour vocation à être archivés dans les PACS, il y a des objets images mais aussi des objets DICOM SR :

- Supplément 91 - Ophthalmic Photography SOP Classes dans le standard depuis 2003
  - Supplément 110 - Ophthalmic Coherence Tomography (OCT) Storage SOP Class dans le standard depuis 2007
  - Supplément 130 - Ophthalmic Refractive Measurements Storage and SR SOP Classes dans le standard depuis 2008
  - Supplément 143 - SR Template for Reporting of Macular Grid Thickness and Volume dans le standard depuis 2008
  - Supplément 144 - Ophthalmic Axial Measurements Storage SOP Class dans le standard depuis 2009
  - Supplément 146 - Ophthalmic Visual Field (OPV) - Static Perimetry Measurements Storage SOP Class qui vient d'être ajouté au standard le 27 août 2010
  - Supplément 152 - Intravascular OCT Image Storage SOP Class en cours de préparation et attendu dans le standard pour 2011.
- Anatomopathologie : Les objets Visible light pouvaient en partie être utilisés en anapath. Les anapaths Français regroupés sous la bannière de l'ADICAP et associés à leurs collègues américains du CAP et à quelques industriels dont un Français (fait suffisamment rare pour être noté) sont très actifs dans DICOM, HL7 et IHE.
    - Les bases ont été posées en 2008 avec le supplément 122 - Specimen Identification and Revised Pathology
    - Le supplément 145 - Whole Slide Imaging in Pathology vient d'être ajouté au standard le 24 août 2010. Il s'agit du concept de lame virtuelle et représente des objets images de plusieurs dizaines de giga octets et donc une volumétrie considérable qu'il importe de prendre en compte dans le projet en collaboration avec les anapaths.
  - Endoscopie : DICOM propose des objets vidéos pouvant être compressés en MPEG 2 depuis 2003 ou en MPEG 4 depuis ce mois d'août 2010. Ces objets vidéo sont aptes à enregistrer des séquences vidéos provenant de tout endoscope.
  - Odontologie : les dentistes américains sont relativement actifs, mais les objets CR, XR et CT satisfont leurs besoins en ce qui concerne les images, ils se sont plutôt penchés sur la diffusion avec le supplément 92 - Media Application Profile for Dentistry standard depuis 2003 et la présentation avec le supplément 123 - Structured Display dans le standard depuis 2008.
  - Chirurgie : un gros effort est actuellement fourni par le WG 24 DICOM sur la numérisation du champ opératoire (planning opératoire, sélection de prothèse...). Cependant cela ne devrait pas influencer sur la volumétrie de l'archivage mais devrait probablement avoir des conséquences sur la charge des réseaux car les applications nécessitent de disposer de la totalité des images acquises.

Par contre la politique d'archivage de ces différents objets est à étudier au plus vite avec les disciplines concernées si on veut avoir une volumétrie fiable pour le projet. La disponibilité de standards devrait permettre d'influer sur les politiques d'achat des établissements et les politiques industrielles (chaque fois qu'il existe un industriel français dans un de ces domaines, il risque de disparaître rapidement sous la pression de ses concurrents étrangers s'il n'implémente pas le standard).

Le troisième paragraphe est également à modifier car les standards DICOM existent donc pour ces domaines et un certain nombre d'industriels étranger travaillent à leur implémentation dans leurs produits sous la pression d'utilisateurs très motivés.

- **Page 41** : Il y a une contradiction, je dirai même une incohérence, entre ce qui figure dans le paragraphe 5.2.6 qui cite 2016 comme atteinte du point le plus critique et ce qui figure plus haut annonçant des difficultés à partir de 2020. Le § 2.5.6 me semble plus près de la réalité du terrain.
- **Page 42** : § 5.2.7, vers le bas de page, il est faux de dire que la durée des séquences d'IRM augmente au contraire, elle diminue, par contre on a tendance à faire plus de séquence ce qui fait qu'en fait la durée d'examen reste stable (lorsque j'ai commencé l'IRM en 1985 un examen de quatre sé-

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

quences durait pratiquement 1 h alors qu'aujourd'hui nous faisons des examens de 5 à 10 séquences en 20 à 30 minutes avec une forte augmentation du nombre d'images produites).

- **Page 42** : fin du § 5.2.7 un autre aspect de l'accroissement de la volumétrie est l'inadéquation de la demande clinique avec les besoins réels. Je m'explique : nous sommes de plus en plus confrontés à des demandes de type « Scanner TAP » (ce qui signifie thoraco-abdomino-pelvien) voir « Scanner Corps entier » avec par exemple des renseignements cliniques ne concernant que le thorax sans que dans ceux-ci rien ne vienne justifier l'examen des autres régions. Rappelons que la directive 97/43 Euratom impose le principe de justification pour les examens utilisant les radiations ionisantes. En discutant avec les collègues, on s'aperçoit qu'il s'agit soit d'une solution de facilité, soit une façon de pallier à un examen clinique incomplet... Le propos n'est certes pas de corriger ici les (mauvaises) pratiques médicales mais d'en évaluer les conséquences en terme de volumétrie : supposons que le patient n'ait réellement besoin que du thorax et qu'un scanner crâne, thorax, abdomen et pelvis soit réalisé, le scanner thoracique représente environ 1000 images compte tenu des reconstructions avec deux filtres différents, le crâne environ 150 et les abdomen et pelvis environ 700. Au final on se retrouve avec 1850 images alors que l'état clinique du patient n'en aurait justifié que 1000. On se retrouve presque dans un rapport du simple au double. Cette pratique n'est pas anecdotique mais devient relativement fréquente. Comment s'en sortir : généraliser les demandes électroniques, déjà évoquées dans les commentaires généraux (cf. supra), avec des formulaires de demande très étudiés obligeant à remplir tous les renseignements nécessaires pour chaque région anatomique demandée. L'usage de ces demandes électroniques utilisant le principe de justification devrait être généralisé à tous les examens (y compris n'utilisant pas les radiations ionisantes) et aux praticiens de ville. Un tel système bien conçu devrait limiter la volumétrie qu'à ce qui est utile au patient (et générer des économies par limitation du nombre d'actes inutiles). Désolé pour ce commentaire nous éloignant un peu du sujet mais ayant un impact sur le projet possiblement non négligeable bien que non évalué à ma connaissance. D'expérience il m'apparaît, malheureusement, que la mise en place de tels systèmes de demandes d'examens n'est pas une priorité des établissements...
- **Page 57** : la notion de demande d'examen informatisée dont il est question au paragraphe ci-dessus devrait apparaître ici probablement sur la ligne « Interface avec le RIS » qui deviendrait « Interface avec le SIR, incluant un système de demande informatisée d'examen ».
- **Page 59** : Très curieux ce paragraphe en anglais en haut de page, s'il s'agit d'une citation il devrait au moins être introduit par l'indication de son origine et apparaître entre guillemets et par exemple en italique. Mais tel quel, non...
- **Page 62** : Au niveau technique, dans la parenthèse le contenu est très mal exprimé. La seule façon de voir directement une image médicale dans un navigateur est qu'elle ait été au préalable aplatie au format jpeg après application des présentation states, il n'est plus possible de réaliser la moindre opération sur cette image, sinon il faut impérativement avoir une applet java ou un ActiveX tournant dans le navigateur. La formulation elliptique actuelle est potentiellement génératrice d'erreur. La parenthèse suivante devrait contenir « DICOM, HL7, IHE dont les profils XDS et XDS-I.b ».
- **Page 63** : la première puce du § 6.1.1 commence par un terme inadéquat « Acquisition », dans le champ de l'imagerie médicale ce terme est réservé aux modalités, il faudrait plutôt utiliser « **Réception** » dans le cadre d'un PACS.
- **Page 64** : Dans la figure pourquoi utiliser l'acronyme anglo-saxon RIS alors que le français, SIR, est tout aussi court et prononçable ?
- **Page 64** : Vers la fin, au niveau de la puce évolutivité il est important de mentionner l'apparition de nouveaux types de données : il est important de pouvoir prendre en compte les nouveaux objets d'information DICOM (IOD) au fur et à mesure qu'ils apparaissent et qu'ils sont implémentés or il y a

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

plusieurs IOD et SOP classes DICOM qui sont ajoutés chaque année. Il est évident qu'il est inutile de prendre en compte ceux qui ne sont pas encore implémentés.

- **Page 69** : au paragraphe d) conclusion, la deuxième phrase est totalement fautive car :
  - o Ondelettes compressées ne veut absolument rien dire car ce ne sont pas les ondelettes qui sont compressées mais ce sont les ondelettes qui compressent les données
  - o Streaming n'est absolument pas la traduction anglaise d'ondelettes compressées. Le streaming est la possibilité de visualiser les données au fur et à mesure qu'elles arrivent ce que faisait le GIF progressif bien avant les ondelettes.

Je propose donc de réécrire la phrase **Les images sont alors** transmises en ondelettes compressées (dite aussi *streaming* en anglais)... » ainsi « **Les images sont alors transmises compressées par un algorithme à ondelettes (wavelets en anglais) dont le standard validé par DICOM est JPEG 2000 et éventuellement faisant appel à un algorithme comme JPIP (faisant partie de JPEG 2000) permettant l'affichage au fur et à mesure de l'arrivée des données (streaming en anglais)...** », certes c'est plus long mais au moins c'est exact ! S'il faut raccourcir on peut supprimer les parenthèses et leur contenu.

- **Page 70** : § 6.2.3.1 Erreur fondamentale et très réductrice, donc grave. DICOM n'est pas un format !!! DICOM est le standard international pour l'imagerie médicale validé par le Comité Européen de Normalisation sous le numéro CEN 12052 et par l'ISO sous le numéro ISO 12052, ce faisant c'est le seul standard mondial pour toute l'imagerie biomédicale. Dans ces conditions le terme « de référence » n'a aucune raison d'être, puisque c'est le seul standard. Je propose la réécriture suivante pour ce paragraphe :

**« Digital Imaging and Communication in Medicine est le standard unique et mondial de transfert et d'archivage des images (CEN 12052 et ISO 12052). Il définit des services de routage et un format pour le stockage d'images médicales et valide des systèmes d'encodage divers faisant ou non appel à la compression de données (dont une large variété de codec de la famille JPEG, MPEG 2 et MPEG 4 pour les séquences animées). Toutes les modalités et tous les PACS ont recours à ce standard de communication, on constatera cependant qu'un certain nombre d'attributs facultatifs soient utilisés de façon inégale entre les industriels, certains abusant par ailleurs de la possibilité d'utiliser des champs privés. »**

- **Page 70** : Première puce pourquoi spécifier uniquement GSPS (Gray Scale Presentation State), il existe des Presentation States pour la couleur et d'autres spécifiques à certains objets. À mon sens il faut enlever DICOM GSPS et les parenthèses pour ne laisser que DICOM Presentation States. Comme on s'oriente vers un monde sans film, on peut éventuellement préciser les « Soft Copy Presentation States ».
- **Page 70** : Deuxième puce DICOM KIN n'existe pas : comme je l'ai signalé plus haut, les objets DICOM sont les Key Object Selection (KOS) qui ont été spécialisé par IHE en Key Image Note (KIN), alors DICOM KOS ou IHE KIN il faut choisir ou bien mettre les deux.
- **Page 70** : La troisième puce me semble superfétatoire et est partiellement erronée. Si il est choisi de la laisser, je propose la rédaction suivante : **« les objets Soft Copy PS et les objets KOS doivent pouvoir être importés et affichés sur n'importe quel logiciel de visualisation, quel que soit le logiciel d'interprétation qui les a générés »** (ce ne sont pas les PACS qui génèrent les PS et les KOS mais les stations de travail d'interprétation, les PACS gérant leur stockage/archivage en liaison avec les objets images auxquels ils sont attachés).
- **Pages 70 et 71** : La phrase « HL7 s'appuie sur XDS (voir ci-dessous) pour l'indexation des données. » me semble fautive car je ne crois pas qu'HL7 indexe les données dans le sens utilisé, mais

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

XDS permet l'indexation de données d'origine HL7. La phrase suivante « Afin de favoriser le partage d'images sur tout le territoire, un plan public doit imposer que toute modification de métadonnées du PACS soient propagée vers l'archive par HL7 (mise à jour patient ou examen, fusion, suppression). » me semble également fautive en fait je pense :

- Qu'il faut préciser quelles métadonnées, car tous les attributs DICOM sont des métadonnées et les seules métadonnées concernées par cette phrase sont les métadonnées démographiques et administratives,
  - HL7 ne s'adresse pas directement à l'archive, on ne peut donc pas écrire « propagée vers l'archive par HL7 »
  - En fait l'objet de cette phrase est plutôt du ressort d'IHE avec ses profils SW (Scheduled Workflow) et PIR (Patient Information Reconciliation) qui sont par ailleurs basés sur des messages HL7.
- **Page 71** : XDS est mal positionné car ce n'est pas une norme autonome mais un profil IHE
- Le paragraphe devient alors : 6.2.3.3.1 XDS et à la première ligne du texte remplacer « ... est un standard... » par « **...est un profil IHE...** »
  - J'ajouterais un paragraphe 6.2.3.3.2 XDS-I.b avec pour texte « **XDS-I.b est un profil dérivé d'XDS mais spécialisé à l'imagerie médicale pour laquelle le profil XDS d'origine n'offrait pas toute les fonctionnalités nécessaires.** »
  - Le paragraphe suivant 6.2.3.5 sur le cadre d'interopérabilité devient du coup 6.2.3.4
- **Page 71** : XDS est mal positionné car ce n'est pas une norme autonome mais un profil IHE
- **Page 74** : L'assertion « les besoins en bande passante sont celles du *streaming*, donc faibles » me semble bien hasardeuse car le streaming n'est pas un protocole de transmission mais une procédure de visualisation. La bande passante nécessaire dépend exclusivement de la combinaison du volume de donnée et de la vitesse d'affichage désirée. On le voit très bien avec le streaming vidéo où une bande passante faible donne une visualisation saccadée émaillée de pauses.
- **Page 74** : Au paragraphe suivant on retrouve toujours l'abominable erreur : « se fait par ondelettes compressées (ou *streaming*), donc peu gourmandes en bande passante »
- Ondelettes compressées ne veut rien dire car comme dit plus haut ce sont les ondelettes qui compressent et pas l'inverse, il faudrait mettre « **avec compression par ondelettes** »
  - Streaming n'est définitivement pas synonyme de streaming même si l'algorithme permet facilement l'implémentation d'un protocole de streaming, à la place de « (ou streaming) » il faudrait mettre « **éventuellement associée à un protocole de streaming** »
  - Le terme « peu gourmande » est bien hasardeux car le besoin en bande passante dépend du volume initial de données. Il serait plus exact de mettre « **moins gourmande** » ou au maximum « **nettement moins gourmande** ».
- **Page 75** : dans la figure du paragraphe 6.2.5 encore ces funestes « ondelettes compressées à remplacer par « **compression par ondelettes** ».
- 
- **Page 75** : dans les 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> puce le terme « signature » est impropre et devrait être remplacé par le terme « qualité ». Ces fichiers pouvant se voir appliquer une signature numérique dans le cadre de la sécurité, l'utilisation inappropriée du terme « signature » risque de créer des quiproquos.
- **Page 77** : Je ne suis pas certain de l'exactitude de la seconde puce. Un navigateur sera encore pendant longtemps incapable d'afficher une image DICOM ou passer des ordres à un serveur d'application sans l'aide d'une applet java ou un ActiveX (voir ce que pourra apporter HTML 5...), Il faut je pense distinguer 3 possibilités :
- Les traitements se font en local via une applet,

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Les traitements se font sur un serveur d'application et les commandes sont passées via un applet ou un ActiveX, le serveur envoyant les résultats soit en DICOM soit en JPEG,
  - Le serveur envoie des images JPEG isolées visualisées directement par le navigateur sans applet ni ActiveX, aucun traitement n'est alors possible, il s'agit d'une simple visualisation.
- **Page 77** : Au paragraphe 6.3.1.1, je pense qu'il y a en fait cinq catégories, la catégorie manquante correspond au sites faisant un stockage sur DVD indexés dans une base de donnée intégrée dans le workflow : les examens sont envoyés directement de la modalité et des stations de travail vers un robot graveur qui d'un côté édite les CD pour les patients et d'autre part stocke la production sur DVD, l'ensemble des CDs et DVDs étant indexés dans une base de donnée permettant de retrouver aisément le bon support contenant une antériorité recherchée. C'est une solution d'attente, mais réellement utile, que nous utilisons en routine quotidienne dans mon service. Lors de l'arrivée du PACS toute l'antériorité stockée peut être réinjectée dans le PACS sans soucis, le système étant intégré dans le workflow IHE.
  - **Page 81** : Dans la figure, toujours les mêmes erreurs : « DICOM KIN » devrait être remplacé soit par « **DICOM KOS** » soit par « **IHE KIN** », « XDS » doit être soit remplacé, soit complété par « **XDS-I.b** ».
  - **Page 82** : En ce qui concerne la figure, même remarques que pour la figure de la page 81 avec en plus le remplacement de ces innomables « ondelettes compressées » par « **compression par ondelettes** ».
  - **Page 82** : paragraphe 6.3.2.3, dans la première puce, remplacer « standard XDS » par « **profils IHE XDS et XDS-I.b** »
  - **Page 82** : paragraphe 6.3.2.3, dans la première sous-puce de la seconde puce, remplacer « soient propagées vers l'archive par HL7 » par « **soient propagées vers l'archive selon le profil IHE PIR (Patient Information Reconciliation) basé sur des messages HL7** ».
  - **Page 82** : paragraphe 6.3.2.3, dans la deuxième sous-puce de la seconde puce, remplacer « DICOM GSPS (DICOM Présentation State) » par « **DICOM SCPS (DICOM Soft Copy Presentation State)** », car GS signifie Gray Scale alors qu'il n'y a aucune raison de ne pas prendre en compte les Color PS, par contre dans le cadre du projet les Hard Copy PS sont inutiles.
  - **Page 82** : paragraphe 6.3.2.3, dans la troisième sous-puce de la seconde puce, remplacer « DICOM KIN » soit par « **DICOM KOS** » soit par « **IHE KIN** ».
  - **Page 82** : paragraphe 6.3.2.3, dans la quatrième sous-puce de la seconde puce, remplacer « données GSPS » par « **objets SCPS (Grayscale, Color...)** » et « DICOM KIN » soit par « **DICOM KOS** » soit par « **IHE KIN** ».
  - **Page 83** : Dans la figure, toujours la même chose : « DICOM KIN » devrait être remplacé soit par « **DICOM KOS** » soit par « **IHE KIN** », « XDS » doit être soit remplacé, soit complété par « **XDS-I.b** » et « ondelettes compressées » par « **compression par ondelettes** ».
  - **Page 84** : Dans la figure, toujours les mêmes remarques à propos de DICOM KIN et XDS...

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- **Page 103** : le paragraphe b) rapatriement est faux car la bande passante nécessaire ne dépend que du volume de données rapatriées et du temps alloué à cette opération de rapatriement, le streaming permet seulement de commencer à pouvoir visualiser les données au fur et à mesure de leur arrivée.
- **Page 105** : puce xDSL il faut distinguer ADSL et SDSL
  - o En ADSL, les débits descendant (d'internet vers l'utilisateur) monte jusqu'à 16 Mb/s alors que les flux montant plafonnent à 512 Kb/s en crête.
  - o En SDSL, les deux flux sont symétriques et on peut avoir des offres à 1, 2 et 4 Mb/s

### 10.18.3. Commentaires finaux :

Globalement ce projet apparaît comme fondamental pour la pratique médicale tout en évitant la multiplication d'équipements que certaines structures trop petites n'arriveraient pas à amortir.

Une leçon est à retenir de l'ex avenant 24, sur le plan technique : l'idée de la procédure d'agrément était bonne pour éliminer les « faux PACS », son implémentation fut désastreuse car a aboutit à donner l'agrément à tout industriel qui avait déposé un dossier ne contenant pratiquement que des cases à cocher, sans que ne soit demandé de justification (DICOM Conformance Statement, IHE Integration Statement entre autres) et sans que des tests et contrôles ne soient réalisés. On a vu ainsi le marché des PACS envahi par de nombreuses solutions inadéquates mais se prévalant de l'agrément avenant 24. Dans le cadre de ce projet je pense qu'il faudra rédiger un cahier des charges draconien (exigeant, entre autres, la validation des fonctionnalités lors du connect-a-thon IHE Européen). Les industriels devront prouver qu'ils satisfont à ce cahier des charges pour pouvoir être autorisés à participer à un consortium répondant à une ou plusieurs consultations dans le cadre du projet (avec de plus fourniture des DICOM Conformance Statement, IHE Integration Statement entre autres) et les réponses devront être strictement contrôlées avant que l'autorisation de participer à un consortium ne leur soit accordée.

J'insiste sur la nécessité de formation à DICOM, HL7 et IHE des divers participants techniques aux MOA et MOE.

## 10.19. Bertrand Bisch, gérant de la société e-média

Je ne me permettrais pas de faire des commentaires de fonds sur ce document très cohérent et très complet.

Allez, pour le détail et dans les cordes de mes métiers, quelques remarques sur des chiffres :

- Il y a au moins 2.500 sites de radiologie privé en France (à certains endroits vous calculez sur 1000, à d'autre vous mentionnez 1845...)
- Plus important pour les calculs de futurs Pacs : 75% ne sont pas équipés de PACS, ça cela vient sans doute des chiffre de déclaration AV 24, mais la moitié d'entre eux, au moins, n'ont acheté qu'un petit système de stockage, et non un PACS (pas de diffusion possible). Même les ténors ont vendus des « boi-boites ». De plus certains ont déjà mis le tout à la poubelle suite à l'arrêt de la subvention. D'ailleurs il y a à ce jour moins de 5% des sites qui font de la diffusion. On peut rajouter à cela que si on parle de les équiper avec un PACS interopérable avec des plateformes régionales ou nationales, dans les règles de l'art des normes de l'Asip, avec des accès sécurisés etc... alors on peut estimer aisément que 75% sont à équiper et 20% de plus à Upgrader.
- Cela augmente considérablement vos chiffres dans le secteur libéral et conforte votre étude : le programme porte alors sur  $2.500 \times 75\% = 1.875$  sites privés au moins

<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
<b>Livres blancs des PACS</b>	

	Secteur privé	Etablissements publics et PSPH			Total
		Moins de 100 lits	100 à 300 lits	Plus de 300 lits	
<b>Sites producteurs d'images</b>					
Nombre	1 000	168	385	292	1 845
<b>Taux d'équipement PACS</b>	75,0%	4,0%	8,0%	48,0%	50,3%
Nombre de site équipés	750	7	31	140	928
Nombre de site à équiper en PACS	250	161	354	152	917

Un programme de généralisation du PACS doit donc porter sur environ 250 cabinets et cliniques privés et 667 établissements publics ou participant au service public – dont ¼ de petits, ½ de moyens et ¼ de gros.

- Petit point important sur la pollution des Cd-rom (dont je suis responsable à 15%), la je ne peux pas être d'accord : ce n'est pas 50 à 80% des examens qui sont gravés en France, c'est 90% des examens de Scanner et d'IRM. Quasiment rien d'autre. La pollution est donc de 131 tonnes par an au plus (si je prends 100% des modalités en coupe) et non 3.000 tonnes. Dire que j'étais fier d'avoir dépolluer par le film J.

Nbre d'exams	8 750 000
Poids Unitaire (KG)	0,015
Tonne total	131,25

Bravo pour cette étude, je vais continuer mon chemin pour « grandir » assez vite et essayer de faire partie des acteurs « régionaux ».

En espérant que les budgets ne seront pas trop obérés par les acteurs Telecom qui ont les clés de la faisabilité en main et donc le pouvoir...

## 10.20. Christophe MOUGIN, Santeos

SANTEOS salue l'initiative que constitue ce plan.

Le document rendu public constitue une analyse très poussée et de très grande qualité. La démarche proposée (dite duale) recueille largement notre assentiment, car elle nous paraît très pertinente compte tenu de notre propre expérience et notre connaissance des besoins, des enjeux, et de l'organisation des acteurs (publics et privés) en France.

En complément, nous souhaitons simplement apporter un commentaire sur les aspects telecom :

- Comme le souligne l'étude :
  - il est nécessaire que « les établissements soient connectés à très haut débit »,
  - les « coûts des connexions télécoms [sont] éminemment variables en fonction de la disponibilité du très haut débit »
  - il conviendra d'émettre une « recommandation » auprès cabinets de radiologie sans EML, des CH et des cabinets avec EML,
  - « pour 15% des sites le raccordement nécessitera des travaux de génie civil. »
- Aussi, nous pensons que les aspects télécoms doivent être exclus du coût des services que proposeront les futurs opérateurs, aux motifs que
  - ceux-ci seront éminemment variables,
  - qu'ils dépendront de schémas directeurs indépendants (pilotés localement par les pouvoirs publics le plus souvent, conseil régionaux typiquement),
  - que les services rendus devront être « tolérants » aux choix des cabinets de radiologie et des centres hospitaliers pour leur raccordement haut débit ;
  - enfin que l'intégration du coût télécom dans le service obligerait les opérateurs à avoir une approche moyennée (malgré un fort écart-type) et sécurisée du coût réel sous-jacent, ce qui ne faciliterait l'émergence d'un coût global tiré au plus juste.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

En somme, nous préconisons un modèle totalement analogue à l'ensemble des services professionnels déjà proposés à ce jour dans le monde de l'Internet, où le professionnel fait son affaire du raccordement Telecom, et souscrit, par ailleurs, à des services « Internet » offerts par différents opérateurs de services-métier)

## 10.21. Yves Mahieu, EMC

Nous avons lu avec beaucoup d'attention l'étude sur la généralisation des PACS en France pendant ces dernières semaines.

Avant de vous faire part de nos commentaires, je souhaite souligner l'intérêt à l'international de cette étude, probablement la plus complète et la plus moderne existante.

Hors spécificité juridique ou territoriale, les grands principes et conclusions sont transposables dans de nombreuses géographies. L'évolution récente des technologies mais aussi des infrastructures ont ouvert des possibilités exploitées dans cette étude, manquantes dans les plus anciennes.

Avant de vous faire part du contenu technique de nos remarques, je tiens à témoigner pour EMC que nous sommes globalement très en phase avec les principes et résultats de cette étude.

Nous constatons à l'international, à la fois dans les pays les plus matures du point de vue de l'Informatique Santé (Europe du Nord par exemple), mais aussi des pays en déficit d'équipement (moyen orient par exemple), pour des raisons différentes, des projets de natures semblables, bien que distribués à des échelons territoriaux différents, correspondant à leur organisation. L'essentiel des gains attendus rejoignent les motivations de votre étude, la technologie sous jacente est similaire.

Nous remarquons également, dans les territoires où les PACS sont de seconde ou troisième génération, un mouvement des grands établissements vers une scission entre l'outil de radiologie d'un côté, encore appelé PACS et l'outil d'archivage et de diffusion, appelé archive neutre. Ces projets sont en soi une préfiguration à petite échelle d'un mouvement plus large.

EMC est un acteur majeur dans les technologies nécessaires aux projets dits d'archivage neutre:

- La connectivité
- L'archivage
- La diffusion

Nous portons sur la zone Europe, Moyen Orient et Afrique plus d'une vingtaine de projets d'archivage neutres territoriaux en mode solution. Notre solution s'appelle « Open Systems Archive for Healthcare ».

Du point de vue d'EMC, qui est un acteur technologique et de partenariat, je souhaite vous faire part de commentaires de natures différentes :

### 10.21.1. Durée exprimée pour un PPP avec les acteurs retenus

EMC ne fournissant pas de service d'hébergement, nous travaillons les opportunités de ce type à l'aide de partenaires. La plupart du temps, ces partenaires, porteur de nos technologies sont habitués à contractualiser sur des durées usuelles maximum sont de 5 ans quand il s'agit de fournir de la technologie et de 10 ans quand il s'agit de services.

Nous n'avons pas exploré toutes les possibilités de partenariat sur une durée de 20 ans et ne saurions nous exprimer en leur nom. Nous pouvons néanmoins vous mettre en garde sur :

- Le sens que prends un service de si longue durée en Informatique
- Le risque lié à la réduction du nombre d'acteur capables ou voulant contractualiser sur 20 ans



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Le risque pour la puissance publique, en miroir de celui du fournisseur

### 10.21.2. Forme ou nature de la contractualisation

L'étude suggère que les opérateurs de service nationaux peuvent fournir un service en réseau facturé à la transaction (ASP ou Cloud Computing). L'intérêt du client étant un investissement minimal ou nul en amont ou au démarrage du service.

Cet intérêt est en grande partie également partagé par le fournisseur grâce aux technologies de virtualisation et de Cloud Computing pour lequel EMC est un acteur majeur, surtout depuis le rachat de VMWARE.

Nous témoignons de la crédibilité d'un tel business model, dont nous avons fait notre crédo, car nos partenaires hébergeurs et opérateurs, ainsi que nos clients les plus innovants, s'inscrivent presque tous dans une trajectoire de transformation vers une activité de type 'Cloud Computing'.

En revanche, la simple compatibilité d'un logiciel avec les technologies HTML5 et de Virtualisation ne suffit bien sur pas à garantir les capacités de montée en charge, de qualité de service (performance, disponibilité) à des coûts opérationnels bas, ce qui ferait l'intérêt d'une offre Cloud. L'opérateur / hébergeur est par ailleurs in fine celui qui matérialise les bénéfices d'une Infrastructure Cloud, en l'exploitant à moindre coût qu'une autre.

C'est donc bien le trio Exploitant / Infrastructure / Application qui délivre les bénéfices du Cloud au client du service fournit. Il convient donc de s'assurer que ce couple offre les meilleures garanties de crédibilité non seulement en termes de technologie mais aussi d'organisation.

EMC est engagé auprès de ses grands clients, parmi lesquels les fournisseurs de services hébergés, à les aider dans la transition vers leur 'Cloud Privé'.

### 10.21.3. Pertinence Fonctionnelle

D'un point de vue fonctionnel, nous pensons que les systèmes de gestion d'images médicales ou PACS, sont constitué des fonctions historiques majeures suivantes :

- Gestionnaire d'activité de radiologie (SIR ou RIS)
- Outil d'aide au diagnostic radiologique
- Archivage
- Diffusion

L'évolution de l'imagerie médicale se traduit par :

- Un accès aux outils d'imagerie par plus de spécialités médicales
  - Un accroissement de l'usage par plus de types d'utilisation
- Un développement accéléré des Outils logiciels
  - d'aide au diagnostic
  - de spécialité
- Un besoin de partage accru
- L'explosion des volumes de données

De son côté, l'évolution des technologies et Infrastructures permettent le partage territorial des outils et contenus à des coûts décroissants dans le temps.

Nous observons alors une spécialisation accrue autour de deux métiers désormais distincts :

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Autour de la modalité d'un côté, avec les outils d'aide au diagnostic avancés
- Autour de la gestion de contenu à grande échelle

De notre point de vue, la première spécialité appartient aux fabricants de modalités et à leur écosystème logiciel, la seconde aux grandes sociétés informatiques.

La maturité des standards permet aux grandes sociétés éditrices de gestionnaires de contenus de fournir, moyennant un effort stratégique de connectivité IHE, des technologies éprouvées aux grandes échelles et connues des intégrateurs de systèmes de classe mondiale.

En s'ouvrant aux acteurs de l'informatique classique de classe mondiale, les projets d'archivage et partage de contenus de santé en général et d'images médicales en particulier doivent gagner sur les plans qualité et financiers.

Nous pensons en conclusion que l'hypothèse d'un découpage fonctionnel tel que présenté dans l'étude que vous nous avez soumise est la bonne car elle place la frontière fonctionnelle sur le métier vs l'informatique professionnelle.

J'espère que ces remarques vous permettront d'avancer dans votre projet.

Nous sommes prêts pour les étapes suivantes et serions heureux de pouvoir y participer

## 10.22. Sylvain Hochberg, Société CIRA

Ce document constitue la contribution publique de la société CIRA à l' *Étude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des systèmes d'information PACS en France métropolitaine* pilotée par la MPDSSIS et soumise à commentaires publics.

Cette étude vise à résoudre de manière pérenne les problèmes posés par la conservation des examens d'imagerie radiologiques et à leur ré-exploitation dans la durée par les radiologues.

La disponibilité pour un radiologue de tout examen antérieur d'un patient en 10 secondes marquera un progrès significatif par rapport à la situation actuelle. Ce projet semble d'autant plus séduisant que le volet économique de la solution proposée conclut à l'absence de surcoût par rapport aux solutions existantes.

La société CIRA est l'éditeur de WAAVES technologie d'encodages d'images à finalité diagnostique, marqué CE (Directive Européennes 93/42 et 2007/47/CE ) et d'Infocament, carnet de santé électronique, également marqué CE. À ces titres elle est un acteur fournisseur du domaine couvert par le document publié.

Sa contribution portera sur les implications de la donnée-image et de manière plus précise :

- Évaluation de la taille d'un examen de radiologie ;
- La transmission partielle d'images médicales ;
- Examens d'imagerie non radiologiques ;
- Caractérisation de la compression d'images ;
- La technologie WAAVES.

### 10.22.1. Évaluation de la taille d'un examen de radiologie

L'évaluation des volumes constitue un des éléments critiques du dossier. La comparaison entre l'estimation de l'étude et celle du marché américain (source : Digital Image and Communication in Medicine (DICOM) A Practical Introduction and Survival Guide , OlegS. Panykh, Springer, 2008) montre des différences significatives.

Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
Livre blanc des PACS	

Volume moyen d'examen	Désignation DICOM	France	États Unis
Radiographie	CR	15	30
Échographie	Ultrasound	15	680
Scanner	CT	500	250
IRM	MR	250	25
Mammographie	Digital mammography	ND	240
Autres		100	ND
<b>Moyenne</b>		<b>100</b>	

À 5 ans le poids moyen d'un examen pourrait atteindre les 250 Mo par le renforcement des actes tels la mammographie numérique, soit sensiblement plus que l'estimation retenue. Compte tenu des temps de transmission, ce constat renforce la nécessité de compresser les images.

### 10.22.2. La transmission partielle d'images médicales

Plusieurs mécanismes de transmissions partielles d'images sont employés dans le secteur de la radiologie. Les principaux sont le streaming, le tuilage et le vignetage. En ne transmettant qu'une partie de l'image, ils diminuent la latence (temps d'affichage) d'une première image. De par leur principe même, ces mécanismes ne sont pas utilisables lors d'opérations de transfert complet comme la transmission vers un lieu de stockage externe. Quant à leur usage en diagnostic, le bénéfice obtenu, diminution du temps de latence pour le premier affichage devrait être évalué par rapport aux risques potentiels associés à un diagnostic basé sur une information partielle, d'une qualité aléatoire. Ces risques ont d'ailleurs été identifiés par le Comité DICOM qui recommande de mentionner l'état partiel de reconstruction d'une image. La traçabilité du diagnostic d'un examen reçu se pose. Quelle information servira de référence ? L'information stockée (les données à évaluer, pas forcément transmises), l'information reçue (ce qui est transmis, mais pas forcément exploité) ou l'information affichée (ce qui est perçu visuellement).

### 10.22.3. Examens d'imagerie non radiologiques

L'image médicale se généralise à toutes les spécialités médicales. À côté des spécialistes qui utilisent les mêmes types d'équipements que les radiologues : obstétriciens, chirurgien-dentiste, cardiologues, ..., d'autres catégories de médecins produisent des images médicales : cytologues, ophtalmologues, dermatologues, chirurgie reconstructive ... Ces spécialistes produisent des images d'une structure différente de celle des radiologues : 3 canaux (couleurs RVB), 8 bits de profondeur et à terme : multicanaux, profondeur étendue. Le choix d'un format de compression unique caractérisé anticiperait la prochaine étape de généralisation du dispositif proposé aux autres sources de production d'image.

### 10.22.4. Caractérisation de la compression d'images

L'image numérique est une évolution récente de l'informatique. Les formats compressés, dits avec perte ou irréversibles, sont apparus dans les années 1980. La définition de la compression a d'ailleurs évolué dans le temps. Ainsi, la 5ème édition du glossaire de la télé-médecine (2003) publiée par la Commission Européen-

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

ne classe encore le format GIF comme un format non compressé (or, ce format ne reconnaît que 256 couleurs).

Qu'il s'agisse de Jpeg, dans son usage commun ou de ses successeurs, le processus d'encodage est toujours resté libre à la compétition des industriels et universitaires, du moment que l'image produite est décodable par un décodeur standard. Si cette règle semble d'un intérêt évident dans les usages non critiques, elle pose le problème de la caractérisation du résultat, c'est à dire, que si la version de l'encodeur n'est pas connue et validée, il est impossible *à priori* de prévoir le résultat de format d'une compression appliquée à une image. En d'autres termes les résultats obtenus – qualité perceptuelle pour un poids donné par un encodeur d'ondelettes ne préjugent en rien des résultats obtenus par un autre encodeur.

Les sociétés savantes de radiologies sont très actives dans la définition de mécanismes facilitant l'interopérabilité entre centres d'imagerie. Le standard DICOM fait référence dans le domaine. Toutefois, le comité DICOM n'a pas souhaité s'impliquer dans la qualification des formats employés. En ce qui concerne les formats compressés, il indique : « Les contextes où l'utilisation d'images médicales compressées en mode irréversible sont cliniquement acceptables dépassent les compétences du Comité DICOM. Les politiques relatives à la sélection des paramètres de compression (par exemple le taux de compression) ... dépassent également les compétences du Comité DICOM. »<sup>1</sup>

Afin d'éviter des résultats disparates, voire même des versions incompatibles, il appartient à la maîtrise d'ouvrage de sélectionner la version à utiliser par tous les acteurs.

### 10.22.5. La technologie WAAVES

La technologie d'encodage d'images WAAVES, est bâti sur une version évoluée des ondelettes. Il a fait l'objet d'études cliniques dont la plus connue est : Compression : Jusqu'ou peut-on aller ? Réalisée par le service de radiologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, dirigée par le Pr. Guy Frija, et présentée aux JFR (Journées Françaises de Radiologie, Paris, octobre 2004) et à l'ECR (European Congress of Radiology, Vienne, mars 2005). Elle a montré :

- Les radios pulmonaires au format WAAVES peuvent être compressées en moyenne
- 80 fois sans altérer la qualité diagnostic de l'image ;
- Les fichiers WAAVES sont de 2 à 8 fois plus compacts que les autres solutions de compression.

Aujourd'hui le format WAAVES se déploie dans les différentes spécialités médicales, intégré dans l'offre d'éditeurs de logiciels médicaux. Ses performances sont évaluées systématiquement par nature d'images et montrent des résultats similaires quelque soit la nature de l'image.

## 10.23. Hubert Langlois, SFR

SFR confirme son fort intérêt au Projet présenté dans l'Etude pour des propositions sur une politique publique de généralisation des PACS en France métropolitaine, et souhaite accompagner le Ministère de la Santé à la fois dans ses réflexions et dans la réalisation et la mise en place des infrastructures nécessaires.

SFR bénéficie d'une bonne connaissance des réseaux d'infrastructures télécoms liés aux établissements de la Santé et fournit entre autres, les réseaux Wan du Ministère de Santé (Renava), de la CNAM (Ramage) de l'APHP, de la CNAV etc....

Nous apportons ci-après nos quelques réflexions et commentaires au document d'Etude, et restons à votre disposition pour tout complément d'information

### 10.23.1. Architecture Contractuelle retenue

L'architecture contractuelle retenue sous la forme d'un PPP pour l'archivage et sous la forme d'appel d'offres ouvert au niveau régional pour les Pacs et l'infrastructure télécoms, nous paraît effectivement la meilleure solution. Néanmoins pour les infrastructures télécom une durée minimale de 5 ans ferme nous paraît nécessaire pour permettre l'amortissement des frais de déploiement en fibre optique pour les établissements les plus difficiles à raccorder.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Par ailleurs, nous recommandons que l'appel d'offres impose au titulaire du marché de passer un fourreau de réserve lors de l'adduction des sites en fibre optique afin de permettre une réelle concurrence lors de l'appel d'offre suivant.

Il est à noter que les délais de déploiement de la fibre pour certains sites nécessitant des travaux de génie civil important peuvent être de l'ordre de 6 mois.

### **10.23.2. Marchés régionaux pour les pacs et infrastructure télécoms, suivi de marche et gestion**

Concernant chaque marché régional, nous préconisons pour la bonne mise en œuvre de ces marchés et des services, une centralisation à la fois des commandes et de la facturation des liens d'accès au niveau de chaque ARS.

Par ailleurs nous attirons votre attention sur la gestion opérationnelle et l'exploitation de ces réseaux régionaux et ou de cœur backbone. En effet, une structure de gestion opérationnelle interne (au niveau des ARS par exemple), sous forme de guichet unique centralisateur, devra être mise en place au niveau régional pour l'exploitation auprès des utilisateurs finaux de cette infrastructure.

Cette équipe sera le lien d'interface entre les utilisateurs finaux et l'opérateur d'infrastructure et devra se doter de compétences opérationnelles dans l'exploitation de réseaux d'infrastructures.

### **10.23.3. Backbone centralisateur**

La mise en place d'un Backbone national reliant les réseaux régionaux ainsi que les centres d'hébergement nous paraît nécessaire afin de garantir une bonne fluidité des flux au niveau national. Ce backbone pourrait effectivement être géré par une entité nationale comme indiqué dans l'étude (page 10).

SFR est bien sûr intéressé pour mettre en place et exploiter ce backbone qui pourrait être construit sur la base d'un réseau très haut débit.

### **10.23.4. Sécurisation des accès**

Un service basé sur infrastructure Fibre optique présente un taux de fiabilité élevé avec une garantie de temps de rétablissement de 4H.

Néanmoins, le rétablissement d'une infrastructure fibre optique peut parfois se relever assez long dans les cas par exemple de coupure par arrachage de câble optique I... Dans ces cas, nous constatons parfois des temps de rétablissement de plus de 12 heures. Aussi nous conseillons pour les sites en mono-adduction, la mise en place d'une sécurisation par un lien de back up en SDSL qui est une solution peu coûteuse et autorise le maintien de l'activité en mode dégradé. Cela permet de continuer à échanger les données les moins volumineuses dans des délais raisonnables et n'isole pas complètement l'établissement. L'isolement complet du site, d'une manière générale, est très mal ressenti par les utilisateurs et peut se révéler pénalisant pour l'activité.

Pour les sites très critiques dont une baisse d'activité n'est pas envisageable, un double raccordement fibre optique peut être préconisé et étudié.

### **10.23.5. Sites les plus critiques à raccorder (80 sites)**

L'étude montre qu'environ 80 sites seront difficilement accessibles en fibre optique. Les solutions haut débit recommandées par SFR sont soit le déploiement d'une fibre optique soit la mise en place d'une liaison en faisceaux Hertzien. Dans tous les cas les investissements seront significatifs.

Nous recommandons que le Ministère réalise une étude détaillée de la mise en place de fibre pour l'ensemble de ces 80 sites pour :

- Définir le type de consultation le plus appropriée pour la mise en place de ces fibres (marché séparé, marché inclus dans le lot télécom de la région concernée, PPP,...)
- Evaluer l'opportunité d'obtenir des subventions dans le cadre du Grand Emprunt
- Evaluer les conditions pour imposer au titulaire du marché de passer un fourreau de réserve lors de l'adduction des sites en fibre optique afin de permettre une réelle concurrence lors des appels d'offre suivants

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Identifier les projets d'Initiative Publique en cours de déploiement ou en cours de réflexion pouvant être mis en place par les collectivités locales pour connecter en fibre les sites.
  - Comparer les coûts de fibrage par rapport aux coûts de mise en place de faisceaux hertziens.
  - Définir un calendrier et les priorités dans la mise en place des fibres pour ces 80 sites.
- SFR est disponible pour participer, à titre gracieux, à cette étude.

### 10.23.6. Hébergement

SFR confirme son fort intérêt à être consulté dans le cadre de la procédure PPP pour le programme d'archivage des données.

Par ailleurs, nous souhaitons compléter les données figurant en page 61 de l'étude, avec les informations suivantes :

<b>Société</b>	<b>Localisation</b>	<b>Surface (m2)</b>	<b>Qualité</b>	<b>Web</b>
SFR	Bordeaux	1800	Hébergeur	<a href="http://www.sfrbusinesssteam.fr/">http://www.sfrbusinesssteam.fr/</a>
	Courbevoie	7400	Hébergeur / Infogérant	
	Marseille	3200	Hébergeur	
	Rennes	1000	Hébergeur	
	Strasbourg	1400	Hébergeur	
	Velizy	800	Infogérant	
	Vénissieux	4400	Hébergeur / Infogérant	

Les Netcenters sont des centres d'hébergement d'équipements informatiques et télécoms et d'activités Internet, situés dans les grandes agglomérations françaises, au cœur du réseau de SFR.

Ils offrent aux entreprises les plus exigeantes, une gamme complète de prestations d'hébergement et de services IP clés en mains, répondant aux normes en vigueur.

L'expérience de SFR passe par un service de proximité et de connectivité dans 6 Netcenters, pour héberger vos applications au plus près de vos équipes informatiques. 50 autres sites d'hébergement, pour des prestations sur mesure, sont présents sur le territoire métropolitain.

Les Netcenters sont situés au cœur du réseau très haut débit de SFR offrant ainsi une bande passante illimitée, à des tarifs exceptionnels, ainsi que d'une grande souplesse dans l'évolution de vos besoins.

Le but étant de rassembler un grand nombre d'acteurs de l'informatique, de fournisseurs de services au sein des Netcenters et favoriser les partenariats et les échanges qui permettent à votre entreprise d'être rapidement et durablement innovante.

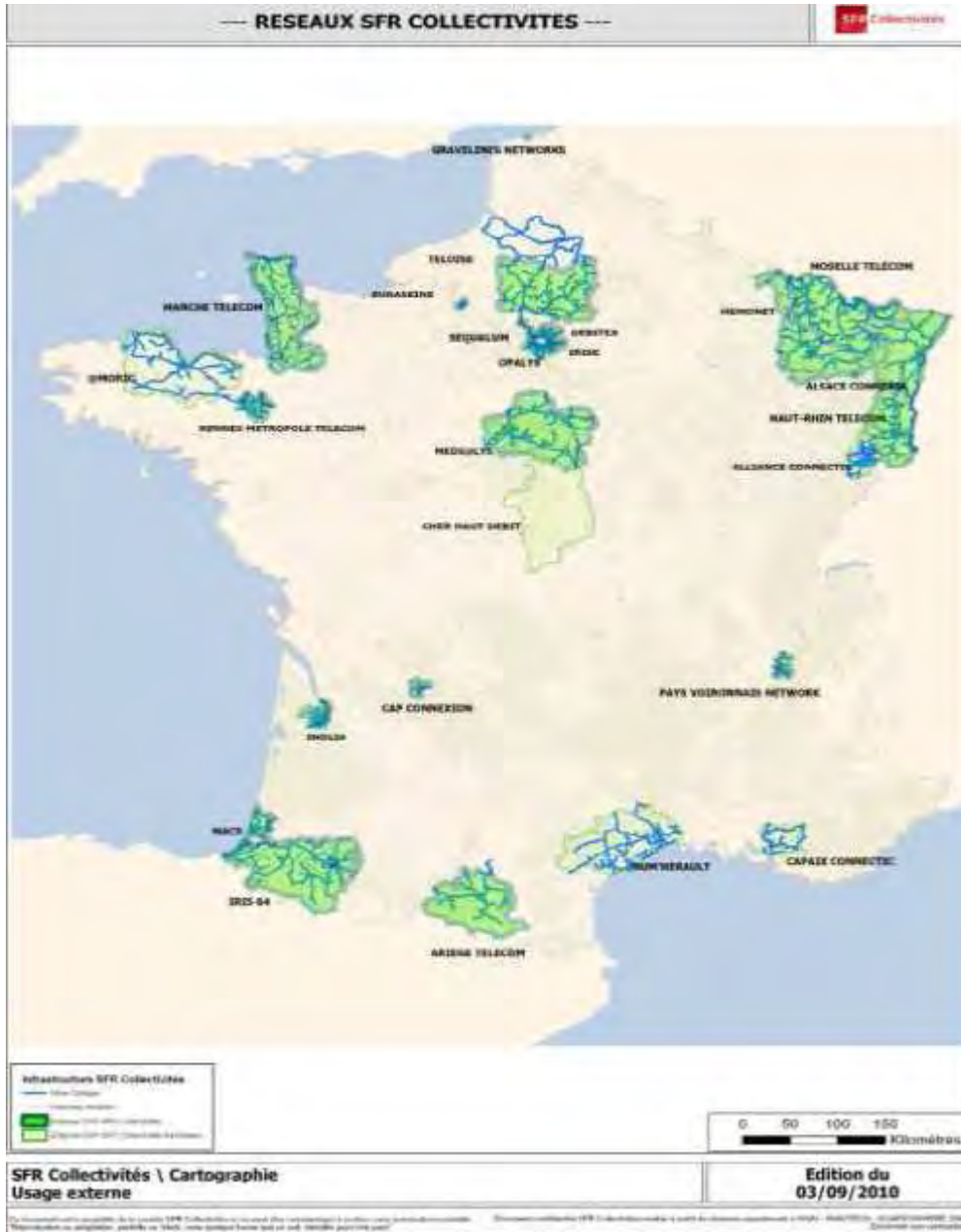
### 10.23.7. Utilisation des réseaux d'initiative publique de SFR collectivités.

SFR Collectivités, filiale à 100% du Groupe SFR est dans le cadre de l'Aménagement Numérique du Territoire, l'interlocuteur privilégié des Collectivités Territoriales par le déploiement de 28 réseaux en France sous forme de concessions (DSP et PPP) : réseaux Haut Débit et Très Haut Débit sur les sites publics mais aussi les entreprises et cibles grand public, ce sont des réseaux pour la plupart multi technologies (FTTh, dégroupage ADSL, WIFIMAX, Satellite).

Le cœur de métier de SFR Collectivités est la mise en place des Réseaux d'Initiatives Publiques de communications électroniques Haut et Très Haut Débit, en tant qu'opérateur d'opérateurs.

De plus, SFR Collectivités participe aux réflexions menées par les Collectivités Territoriales dans le cadre des Schémas Directeurs de l'Aménagement Numérique du Territoire qui intègrent les volets infrastructures et usages.

Il est donc recommandé dans les études d'infrastructures qui seront réalisées dans le cadre des raccordements des sites, d'identifier les réseaux de collecte et de desserte déjà présents sur le territoire du site afin d'optimiser les déploiements par l'utilisation des infrastructures existantes.  
En annexe : carte des réseaux déployés par SFR Collectivités.



### 10.23.8. Annexe

Cartographie des déploiements SFR Collectivités (Délégations de Service Public et Partenariat Public Privé, en participation majoritaire et participation minoritaire).

Chiffres clés :

- 2 500 K prises ADSL atteintes
- Plus de 300 K liens ADSL dégroupés

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- 160 K prises FTTh en cours de déploiement
  - Plus de 7000 kms de fibre optique
  - 570 NRA commercialisés en fibre optique
  - Plus de 900 répartiteurs connectés
- Entreprises publiques et privées éligibles à moins de 200 m du réseau (délégations de service public avec participation majoritaire de SFR Collectivités) :
- 415 K entreprises
  - 10 K entreprises au Très Haut Débit.

## **10.24. Martine Decouvelaere, Présidente de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB)**

Tout d'abord, Il est heureux que cette étude ait été lancée au plan national, montrant ainsi la reconnaissance d'un besoin fondamental de la médecine actuelle de disposer et gérer les images numériques, et du retard de notre pays en cette matière. Le travail réalisé est important, nous souhaitons qu'il ait une suite, et nous espérons que les capacités financières seront disponibles, dans le contexte actuellement très difficile du système de santé français.

**Sur la forme**, il est très dommage que les professionnels qui conduisent les projets PACS avec les radiologues depuis nombre d'années : ingénieurs biomédicaux et DSIO, n'aient pas été associés plus en amont de cette étude. En effet leur apport à la Maîtrise d'ouvrage est essentiel pour la maîtrise des fournisseurs et la réussite de la mise en œuvre de ces projets.

**Sur le fonds**, nous souhaitons insister sur les points suivants :

**L'objectif du Pacs** est que le clinicien puisse disposer rapidement après l'examen du résultat de celui-ci, c'est-à-dire d'images et du compte-rendu du radiologue ou médecin nucléaire. Ceci met en avant les caractéristiques essentielles que doit remplir l'ensemble de la chaîne :

- acquisition, traitement, récupération d'images antérieures, interprétation, stockage, archivage, accès des données aux professionnels de santé qui suivent le patient, et aussi au patient lui-même
- rapidité et ergonomie, accès aux logiciels de traitement des données brutes et de reconstruction des images pour le médecin imageur, dans le service ou cabinet d'imagerie, mais aussi ailleurs dans l'hôpital ou à son domicile;
- disponibilité des images pour le clinicien, associées au compte-rendu lorsqu'il existe, et de l'ensemble des données de l'examen pour certaines spécialités.
- intégration avec les différents SIR et systèmes d'information des établissements et cabinets connectés (identité du patient, demande d'examen, rendez-vous, compte-rendu, dossier patient).

**Sur le système proposé** : le niveau régional paraît adéquat, de même que les différents niveaux d'intégration décrits selon les sites. Attention aux débits entre modalités et PACS pour les établissements qui n'auront pas leur propre système PACS, au respect complet des standards (absence de champs propriétaires?), à la sécurité informatique et à la disponibilité du système (redondances) et du réseau bien sûr.

Pour l'archivage, comment garantir la récupération des données pendant 20ans au plan technique?

Il est indispensable de maintenir la concurrence industrielle, attention aux freins cachés même dans un contexte d'appel d'offres tous les 5 ans (récupération des données, accessibilité géographique du réseau des opérateurs, accords industriels entre opérateurs et fournisseurs de PACS...) . La concurrence doit être maintenue également s'agissant des modalités d'imagerie.

**Au plan des technologies**, importance de l'accès sans aucune installation sur le poste de travail pour que la vie du système soit gérable. Attention à la disponibilité des applications de traitement des images dans ces conditions.

Les serveurs de post-traitement (type Portal Philips) ne sont pas à ce jour virtualisable à cause en particulier des processeurs graphiques. Il sera donc fondamental de préciser quelles applications sont prises en charge par le PACS régional, et lesquelles doivent être maintenues dans les établissements (images dynamiques, reconstructions, ...)

**Au plan des ressources humaines** prévoir dans le GCS régional les ressources de conduite de projet et de maîtrise d'ouvrage technique spécifiquement formée (informatique et biomédicale), lors de la mise en œuvre



	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

et en fonctionnement, ainsi que les ressources d'administration des données (réconciliation, etc...) dans les sites utilisateurs.

Sauf omission de notre part, **l'étude économique** n'est pas vérifiable.

Enfin, il est nécessaire d'anticiper également dès à présent la prise en compte des **images non radiologiques** (ophtalmologie, anatomo-pathologie, endoscopie...) également essentielles dès lors qu'elles sont communiquées à un autre praticien que le spécialiste producteur de l'image, et doivent donc être accessibles via le dossier patient.

Si cette étude voit un prolongement dans le cadre d'un projet, il apparaît nécessaire qu'une compétence biomédicale soit associée aux travaux.

## 10.25. Martine Labrousse, JF Goglin, FEHAP

La contribution étant en Power Point a été transformé.

### 10.25.1. Préambule

Ce document constitue la contribution de la FEHAP à l'« Etude pour des propositions sur une politique de généralisation des systèmes d'information PACS en France métropolitaine » .

### 10.25.2. Remarques générales

Les PSPH n'existant plus, il est souhaitable de remplacer ce terme par ESPIC (établissement de santé privé d'intérêt collectif), comme c'est d'ailleurs indiqué à la fin du document.

Même si les fédérations sont citées dans le document il serait opportun qu'elles puissent participer aux comités de pilotage.

Rappelons qu'il existe des sites spécialisés en ophtalmologie par exemple (telle la Fondation Rothschild, adhérent FEHAP) qui produit beaucoup d'images avec toutes sortes de modalités et d'automates, dont certains ne sont pas connectés. Leur production doit aussi être comptabilisée.

Les centres pénitentiaires ne doivent pas être oubliés quant à la consultation des images notamment. Pour cela on peut s'intéresser aux expériences menées par les UCSA de Lannemezan et Bois d'Arcy.

Beaucoup d'images sont produites aux urgences ou dans des contextes d'urgence, parfois même dans des contextes mobiles. A ce titre le workflow indiqué en 6.1.1 pourrait-il être enrichi.

Les ECG et EEG devraient à terme pouvoir être stockés dans les PACS

Remarques de forme :

- Donner le développé de l'acronyme « PACS » dès la 2ème ligne de l'introduction page 6
- D'autres acronymes ou termes anglais devraient être faire l'objet de notes en bas de page (ex : EML page 8, cloud computing et streaming page 9, MPLS page 20,
- Synthèse page 11 : la notion d'efficience ne pourrait-elle pas être ajoutée dans l'encadré en bas de page ?

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

- Page 12 : indiquer en note de bas de page, ce qu'est l'avenant 24
- page 70, il est indiqué en 6.2.2 que le workflow a été présenté au paragraphe 5.1 alors que c'est dans le paragraphe 6.1

### 10.25.3. Scénario proposé

**La FEHAP est favorable au scénario proposé** en termes d'architecture de la solution aux niveaux national et régional.

La FEHAP insiste sur la recommandation (formulée page 84) concernant l'impulsion et l'encadrement d'une politique forte, voire obligatoire, d'adhésion aux standards ouverts et reconnus.

Pour ce qui concerne la généralisation nationale de la diffusion des images (cf. page 85), la FEHAP insiste sur la contrainte mentionnée concernant l'identifiant des patients : nécessité de corrélation ou fédération d'identités.

L'appui de l'ANAP sera souhaitable dans plusieurs domaines :

- Aspects organisationnels
- Accompagnement du changement et formation
- Retour d'expériences et bilan des PPP

Des établissements adhérents de la FEHAP seront prêts à participer aux projets régionaux.

### 10.25.4. Les points d'attention

#### 10.25.4.1. Les infrastructures

##### *a) La connexion pour les sites distants ou en province*

Beaucoup de sites sont encore incapables de se raccorder à des réseaux de type fibre aux débits suffisants, ce qui est un vrai problème. Cela freine les offres de type ASP ou SaaS et constitue un frein au déploiement d'un PACS tel que présenté dans l'étude.

##### *b) La nécessité d'une double connexion*

La problématique précédente est encore plus critique si l'on respecte les préconisations de doublement des accès au réseau de sorte que si un coup de pelle malencontreux venait à rompre le lien, alors le second accès prendrait aussitôt le relais du premier.

##### *c) L'hétérogénéité des réseaux*

Les calculs de débits ne tiennent pas compte des réseaux hétérogènes qui nécessitent des translations d'adresses, constituant un goulot d'étranglement du réseau, altérant les performances du système. Ce cas est fréquent notamment dans le cadre des GCS.

	Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine	
	Livre blanc des PACS	

#### **d) Les smartphones**

Des expériences intéressantes sont menées actuellement par des adhérents de la FEHAP quant à l'utilisation de smartphones. On observe néanmoins la nécessité que ces outils intègrent bien les contraintes de confidentialité nécessaires et disposent a minima d'une authentification forte, et ce en cohérence avec la réglementation et les référentiels de sécurité : décret confidentialité, future « Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) », ...

#### **e) Les tablettes média**

Avec la mise sur le marché de l'ipad, les applications médicales commencent à se développer. Ce nouvel outil doit être pris en compte dans cette étude en termes de prospective notamment pour les soins à domicile.

#### **f) Les PC des cliniciens**

Les PC doivent être de dernière génération (puissance et définition écran), d'où des coûts de remplacement à prévoir par les établissements.

### **10.25.4.2. Les appels d'offres et les marchés**

#### **a) La durée des marchés**

Les AO portant sur une durée de 3 ans sont difficilement compatibles avec la nécessité de disposer d'une infrastructure pérenne, disponible et parfaitement maîtrisée par ses exploitants. De notre point de vue, la durée doit être aussi longue que possible.

L'expérience montre en effet que le changement de prestataire sur ce type de chantier pose des problèmes de continuité de service. Les SLA nécessaires devront être fixés avec soin. Mettre une clause de réversibilité dans un marché, c'est relativement facile ; la mettre en œuvre c'est nettement moins facile !

#### **b) Les appels d'offres concernant les modalités**

Des recommandations devraient être formulées afin que les cahiers des charges concernant les diverses modalités d'imagerie détaillent de façon précise et exhaustive les modules DICOM demandés dans le cadre de l'appel d'offres. En effet, les fournisseurs de modalités n'incluent que rarement dans leur offre de base l'intégralité des modules de leur plate-forme DICOM (logiciels et matériels). On observe fréquemment que lors de la mise en place d'un PACS, l'acheteur doit alors acheter a posteriori telle ou telle option et c'est alors au prix fort.

#### **c) PPP**

La durée de 20 ans est un bon choix pour le PPP. Crucial pour une opération d'une telle durée, le cahier des charges sert de base pour le chiffrage financier (sur 20 ans). Tout oubli présente donc un risque majeur.

Un bilan des PPP passés depuis quelques années dans le secteur de la santé devrait être réalisé afin de tirer des leçons. L'ANAP pourrait en être chargée.

### **10.25.4.3. L'interconnexion avec d'autres chantiers nationaux**

#### **a) L'identité et plus particulièrement l'INS**

Le couplage avec le chantier de l'INS apparaît fort. Le problème va se poser pour les personnes ne disposant pas d'un INS, du moins à court terme (INS-C).

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

### ***b) Les doublons***

La problématique du dédoublement va se révéler cruciale. Encore aujourd'hui, le taux de doublons dans les SI des ES reste élevé et constitue un problème pour ce type de chantier. Le contexte des urgences doit être examiné avec soin.

En effet retrouver des images nécessite une identification fiable et une corrélation entre l'INS et l'identifiant local. Le contexte mère-enfant devra être examiné avec soin, idem pour les identités sous X.

### ***c) Le projet FIDES***

Il n'est pas sûr qu'il n'y ait pas d'adhérence avec la facturation.

### ***d) L'interconnexion avec d'autres chantiers nationaux***

- DMP
- Stratégie nationale des SIH
- Télémédecine, et plus globalement Télésanté
- Sécurité et confidentialité
- Hébergement

#### **10.25.4.4. L'organisation et les coûts**

Le temps de sélection et d'échantillonnage des images par le radiologue ne semble pas suffisamment abordé, tant en termes de coût que d'organisation et formation. Sans oublier la sélection des images significatives dans un contexte de recherche.

Si l'on respecte le principe de deux accès afin d'offrir une haute disponibilité, les coûts présentés peuvent s'avérer sous-estimés.

L'accompagnement au changement doit intervenir à tous les niveaux du dispositif proposé dans la mesure où celui-ci constitue une innovation en France.

Il faut envisager la possibilité pour des unités mobiles d'accéder au système.

L'accès à distance par des radiologues d'astreinte (et non plus de garde) qui peut être mutualisée permettra de générer des économies. |

Il nous semble nécessaire que les différentes plates-formes répondent aux mêmes contraintes en matière de processus et de disponibilité. Pour cela, il serait opportun que les règles d'exploitation ainsi que les contraintes de disponibilité soient alignées et présentes dans tous les cahiers des charges de sorte que les services offerts par les différents prestataires soient uniformes.

Dans cette optique un référentiel ITIL pourrait être monté.

#### **10.25.4.5. Le ROI**

Dans cette configuration, la puissance publique ainsi que les ARS s'engagent sur un ROI qui doit être calculé. Dans le calcul du coût, il faut intégrer le coût du temps passé par le radiologue pour la sélection des images notamment.

Ce ROI devrait être calculé par type d'établissement, de sorte à être ensuite consolidé selon une approche « remontante » afin de s'assurer de la convergence avec les chiffres présentés.

	<b>Etude de cadrage pour la généralisation des SI de radiologie en France métropolitaine</b>	
	<b>Livre blanc des PACS</b>	

Ce calcul aura de plus une vertu pédagogique pour les directeurs d'établissements qu'il faudra convaincre sur le terrain.

Une évangelisation sur le terrain devra être réalisée sur la base de ces ROI « terrain ». Ce rôle pourrait être rempli par l'ANAP.

La dématérialisation n'aboutit pas toujours au zéro papier. On a pu le constater dans nombre d'établissements pionniers en la matière (ex : HEGP). Aussi ce dispositif ne va-t-il pas contribuer à des éditions en nombre et en couleur qui ne sont pas prises en compte dans les calculs de ROI et vont à l'encontre d'une informatique verte.

#### **10.25.4.6. Les ressources humaines**

Le statut des personnels d'astreinte sera-t-il bien adapté pour permettre de les rémunérer lorsqu'ils interviennent à distance et ne se déplacent pas sur site ?

### **10.26. Michel Raux, collègue des DSIO de CH**

L'étude a été présentée le 9 septembre au bureau national du collège des DSIO. Les remarques suivantes représentent un premier ressenti du bureau :

- Le modèle proposé apparaît globalement pertinent pour une grande partie des CH qui ne sont pas encore engagés dans l'acquisition d'un PACS
- La problématique des volumes, notamment l'archivage sur 20 ans, serait résolue par la centralisation des données
- La disponibilité de réseaux à haut-débit reste inégalement répartie sur le territoire : ceci représente un pré requis technique indispensable
- La mise œuvre de PACS à l'échelon régional ou territorial reste à généraliser
- Qu'il s'agisse du niveau local, régional ou national le modèle économique reste à définir

### **10.27. John Lovejoy, Telerad Tech**

Un autre groupe Information Technology, la Telrad Tech, a développé un système PACS qui a rapidement connus un grand succès, et qui est déjà implanté aux Pays-Bas et en Pologne. Celui-ci a été conçu par des radiologues, et est hautement adaptable aux besoins spécifiques de la France.

La Telrad Tech est un groupe qui a une expertise inégalée en IT depuis 8 ans. Ils sont en collaboration permanente avec GE et Siemens (USA), et leur fondateur est un professeur de radiologie à l'université de Yale.

Ils sont prêts à proposer la même qualité de PACS que vous connaissez déjà, mais à un tarif plus intéressant pour vous, soit exactement 1 euro par cas. En vingt ans, la mise en place de ce système permettrait une diminution du coût estimé récemment par la TIC Santé d'environ 600 millions d'euros.