



LE NUMÉRIQUE EN ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE

Ses différentes facettes

 Path

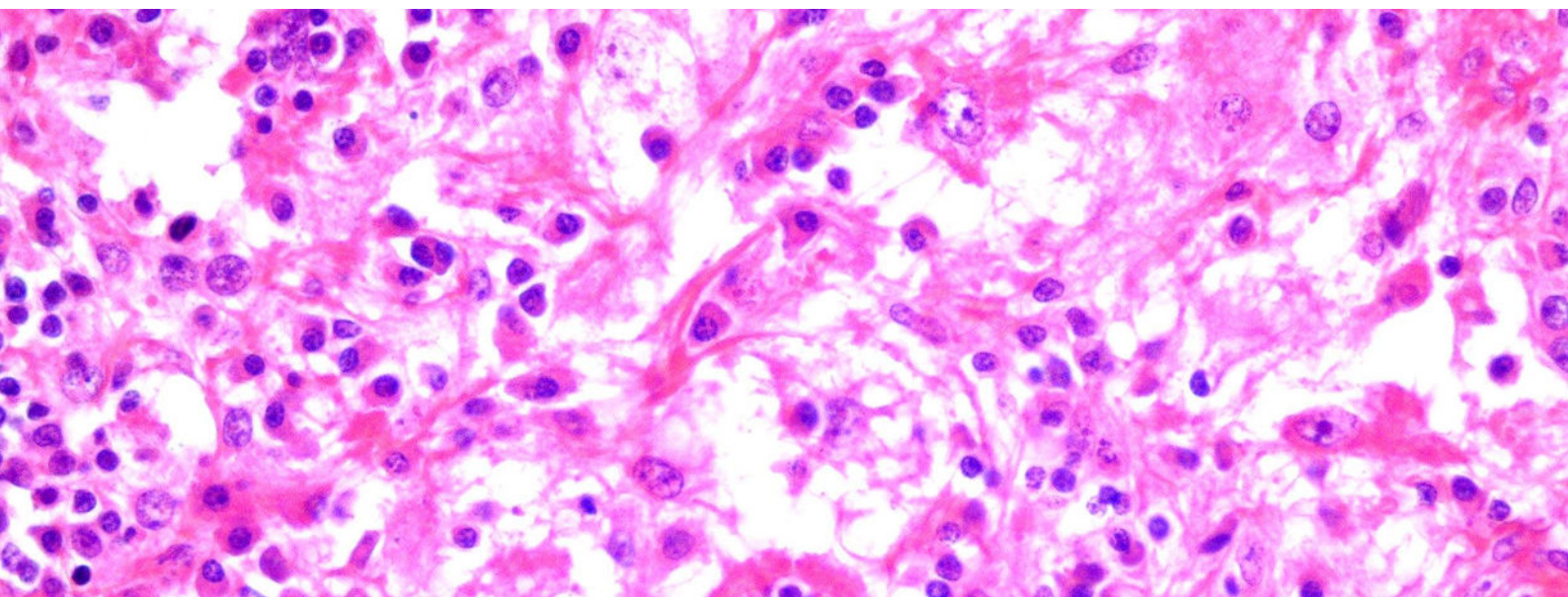


Table des matières

1.	Les différentes facettes du numérique en ACP	1
2.	Feuille de route du numérique en ACP	2
3.	Présentation graphique.....	3
4.	Méthode analytique : cartographie des cibles et valeurs apportées par les solutions numériques en ACP	4
4.1.	Valeurs patients apportées par la numérisation de l'ACP	4
4.1.1.	Amélioration de la morbi-mortalité	4
4.1.2.	Détection précoce, diagnostic et dépistage :	5
4.2.	Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux professionnels	5
4.2.1.	Amélioration de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des soins	5
4.2.2.	Amélioration de la continuité des soins.....	6
4.2.3.	Amélioration de la coordination des soins	6
4.2.4.	Aide à la pratique professionnelle de la pathologie	6
4.2.5.	Gain de temps.....	6
4.2.6.	Formation initiale et continue	6
4.2.7.	Auto-évaluation des pratiques	6
4.3.	Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux structures de soins	6
4.3.1.	Amélioration de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des soins	6
4.3.2.	Amélioration de l'efficacité organisationnelle	6
4.3.3.	Accès aux protocoles de recherche.....	6
4.4.	Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux payeurs.....	7
4.4.1.	Assurance Maladie Obligatoire	7
4.4.2.	Assurance Maladie Complémentaire	7
4.4.3.	Financeurs publics France/UE.....	7
4.5.	Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux systèmes de soins	7
4.5.1.	Coordination et interactions des structures et des acteurs.....	7
4.5.2.	Partage de connaissance et expertises	7
4.5.3.	Attractivité à la formation et métiers de la santé.....	7
4.6.	Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux sociétés/collectivités	7
4.6.1.	État de santé de la population générale	7
4.6.2.	Opportunité de création d'une nouvelle activité économique sur le territoire	7
5.	Charte de la télépathologie : une application de la pathologie numérique.....	8
5.1.	Introduction	8
5.2.	Définitions	8

5.2.1.	La Pathologie numérique :	8
5.2.2.	La télépathologie : une des applications de la pathologie numérique	9
5.3.	Objectif de cette charte	9
5.4.	Contexte actuel	10
5.4.1.	L'ère du numérique	10
5.4.2.	La pratique de l'ACP	10
5.4.3.	Le numérique en pathologie, des concepts en cours de normalisation.....	11
5.4.4.	Télémedecine.....	12
5.5.	Pathologie numérique : source de nouveaux cas d'usage	12
5.5.1.	Télépathologie.....	12
5.5.2.	Télé-extemporané	12
5.5.3.	La consultation de second avis.....	12
5.5.4.	Téléformation	12
5.5.5.	Télérecherche	13
5.5.6.	Réseau de relecture numérique.....	13
5.6.	Comment pratiquer la télépathologie ?.....	13
5.6.1.	Quel médecin ?	13
5.6.2.	Formation des médecins à la télépathologie	13
5.6.3.	Les comptes rendus de télépathologie	13
5.6.4.	Adaptation des structures d'ACP à la pratique de la télépathologie.....	13
5.6.5.	Cotations	13
5.6.6.	Responsabilités juridiques	13
5.7.	Environnement technique pour la pathologie numérique et la télépathologie.....	14
5.8.	Sécurité des données patients	14
5.8.1.	Environnement de travail sécurisé.....	14
5.8.2.	Authentification des intervenants	14
5.8.3.	RGPD	14
5.8.4.	Stockage des données de santé.....	15
5.8.5.	Durée d'archivage des images.....	15
5.9.	Qualité.....	15
6.	Glossaire.....	16
7.	Bibliographie.....	17

► **Retrouvez en fin de ce document :**

- Le rapport d'étude "*Évaluation médico-économique de la télé-pathologie*" par le cabinet Cemka
- La consultation juridique du cabinet Taoma incluant la CONSULTATION SUR LES DONNEES D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES (ACP) et l'Impact de l'utilisation de l'IA sur les responsabilités dans l'acte d'ACP

1. Les différentes facettes du numérique en ACP

Le numérique en anatomie pathologique se centre autour des systèmes de gestion de laboratoire (SGL). En effet, ces systèmes informatiques intégrés gèrent par exemple la saisie sur le terrain et la traçabilité des échantillons, les utilisateurs, les instruments (principalement des automates), les stocks et approvisionnements, le suivi des produits et des équipements, les dossiers des patients et peuvent éventuellement être associés à l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA).

De manière chronologique, les différentes facettes du numérique en anatomie pathologique passent dans un premier temps par une prescription médicale connectée incluant l'utilisation de l'identifiant national de santé (INS) du patient. Cet identifiant unique permet notamment de tracer les analyses d'un patient tout le long de sa prise en charge. A l'heure actuelle, les prescriptions sont manuscrites et incluent systématiquement l'identité du patient, mais rarement son INS. Le passage à une médecine numérique et l'utilisation de cet INS est un préalable indispensable à un haut niveau d'identitovigilance sans lequel la sécurisation des données de santé sera impossible.

Les prélèvements (sous forme de lames histologiques) habituellement analysés au microscope peuvent être numérisés en lames virtuelles. Ces images numériques sont la base de la télépathologie et de la télé-expertise. Ces supports sont d'un grand intérêt, notamment pour les structures isolées comme celles situées dans les DOM/TOM, ou pour la formation des internes ou des médecins diplômés. Ces lames virtuelles nécessitent des systèmes informatiques de gestion d'images pouvant intégrer par ailleurs des outils d'intelligence artificielle. Là encore, la pathologie numérisée est un préalable indispensable à l'utilisation d'algorithmes d'IA appliqués à l'anatomie et cytologie pathologique. Au-delà du traitement de l'image numérique, la structuration des données diagnostiques, pronostiques et thérapeutiques contenues dans les comptes-rendus d'examen d'anatomie et cytologie pathologique nécessite des outils de saisie de type "formulaire". Cette structuration "à la source" des données ACP favorise l'interopérabilité des disciplines et des spécialités médicales. Ces données numériques structurées peuvent ainsi être stockées de façon pérenne sur des serveurs de résultats sécurisés et être notamment utiles dans le cadre de formations, de recherche ou simplement d'analyse de pratique et de recherche de qualité.

Le numérique en santé apporte des intérêts significatifs à tous les acteurs de la médecine : le patient, le médecin, le système de soins. Ces aspects sont développés dans la feuille de route.

2. Feuille de route du numérique en ACP

Les enjeux du numérique en santé font l'objet de multiples initiatives et analyses. Concernant l'Anatomie et Cytologie Pathologique (ACP), la spécialité considère que l'approche du numérique est, en ce qui la concerne, souvent abordée sur une logique "en silo" amenant à séparer des problématiques comme celles de l'image, des données, de l'identitovigilance, etc...

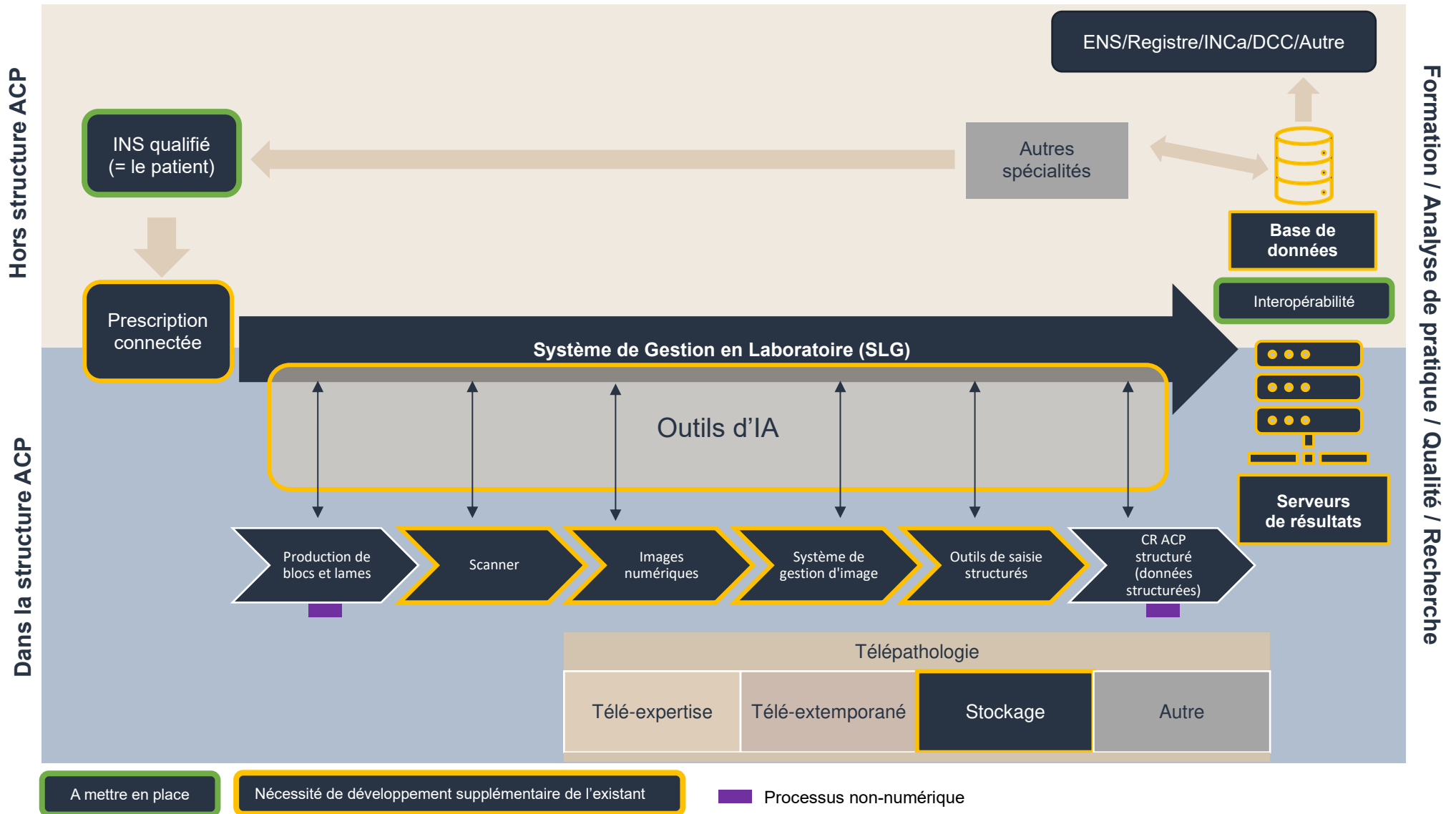
Nous pensons que seule une approche transversale du numérique est à même de permettre une analyse cohérente. Cette approche transversale correspond au concept de "pathologie numérique".

Ce virage est indispensable pour répondre aux nouvelles exigences en santé, tant d'un point de vue strictement médical, que de celui du système de soin en tant que tel.

Ce document se veut une feuille de route pour aborder ce virage numérique, selon deux approches :

- La première, graphique, vise à présenter l'ensemble des enjeux de cette numérisation et l'interdépendance de ces différentes facettes.
- La deuxième, analytique, décrivant pour chaque composante du système de soin les bénéfices attendus de cette transformation.

3. Présentation graphique



4. Méthode analytique : cartographie des cibles et valeurs apportées par les solutions numériques en ACP

Nous proposons d'appréhender finement pour chaque solution numérique en ACP, les **acteurs** susceptibles d'être intéressés pour les utiliser ou les payer au regard des **valeurs** qu'elles leurs apportent.

Cette méthodologie se base sur les recommandations issues des ateliers de Gien.

Elle aboutit ici à distinguer **6 catégories d'acteurs principaux** :

- Patients ;
- Professionnels (de santé ou impliqués) ;
- Structures de soins ;
- Payeurs (Financeurs publics, AMO, AMC, Usagers) ;
- Système de santé (inclut l'ensemble des cibles citées ci-avant) ;
- Société (système de santé et collectivités).

Pour chacun de ces acteurs, sont identifiées les valeurs spécifiques ou transversales améliorées par les solutions numériques.

4.1. Valeurs patients apportées par la numérisation de l'ACP

4.1.1. Amélioration de la morbi-mortalité

La diminution de cette morbi-mortalité passe par plusieurs outils du numérique :

► Images numériques :

La numérisation des lames permet une meilleure traçabilité des images dans le dossier des patients ainsi qu'un stockage d'images à haute définition.

La communication des images numériques entre les acteurs de la spécialité, la téléexpertise, (consultations de second avis sans communication de matériel) ainsi que la discussion des dossiers en RCP sont donc facilitées.

Par ailleurs, la numérisation des lames permet l'accès aux ressources médicales et la suppression de l'éloignement géographique entre les services et cabinets de pathologie situés dans les départements et territoires d'outre-mer, améliorant ainsi la prise en charge des patients dans ces zones.

Objectif : Inciter à la numérisation de la spécialité en facilitant l'accès à la transformation des structures de pathologie.

Outils :

- Scanners ;
- Systèmes de gestion d'images (SGI) ;

► Comptes-rendus (CR) structurés :

L'utilisation de CR structurés permet par **homogénéisation** de la structuration de l'information d'**améliorer la reproductibilité**, la **formation** intégrée des pathologistes, la **compréhension** des informations transmises entre pathologistes, avec les cliniciens, entre différents acteurs de la chaîne de soins et vers les professions extra-médicales.

Objectif : Intégrer les référentiels des CR structurés créés par les pathologistes dans nos systèmes de gestion de laboratoire (SGL) en assurant l'interopérabilité.

Outils :

- Outil de saisie des CR développé par des SGL ;
- Outil de saisie Pulse du projet Impulsion mené par l'AFAQAP ;
- Outil de saisie développé par d'autres fournisseurs : par exemple Médireport.

► Intelligence Artificielle (IA) :

Les algorithmes d'IA permettent d'améliorer la **reproductibilité** et l'**aide au diagnostic** des patients ce qui participe à **diminuer la morbi-mortalité**.

Objectif : Promouvoir le développement d'outils et permettre leurs utilisations en routine grâce à un modèle médico-économique.

Outils : Algorithmes développés par les industriels.

4.1.2. Détection précoce, diagnostic et dépistage :

L'amélioration de la détection précoce des maladies, du diagnostic et du dépistage se fait grâce à plusieurs bénéfices du numérique en ACP :

► Interopérabilité :

L'**identifiant national de santé (INS)** est indispensable pour la **traçabilité** et au suivi sécurisé des **bases de données des laboratoires**, des dossiers patient vers l'espace numérique en santé et toute autre interface de dossier patient, au niveau du **centre régional de coordination des dépistages des cancers (CRCDC)**, ainsi que de celle de la **caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)**.

L'interopérabilité entre les différents logiciels métier, notamment entre le CRCDC et les différentes bases de données des laboratoires, doit permettre d'assurer un meilleur suivi des dépistages.

► Intelligence Artificielle (IA) :

L'IA sur des images numériques peut permettre par exemple d'améliorer la reproductibilité des diagnostics sur frottis numérique.

► Accès à la santé et aux résultats :

L'utilisation de **serveurs de résultats** permet la **transmission instantanée** des **comptes-rendus diagnostiques et des images numériques** aux médecins **accélérant** ainsi la prise en charge des patients. L'**intégration** de ces résultats sur l'**espace numérique en santé (ENS)** est de plus **facilité**. Le patient devient alors dépositaire de son examen ACP.

Objectif : Développer des solutions "maison", de solutions de SGL, accélérer l'interopérabilité entre SGL et serveurs ainsi qu'entre serveurs et ENS.

Outils :

- Serveurs de résultats ;
- Messagerie de santé sécurisée.

4.2. Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux professionnels

4.2.1. Amélioration de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des soins

Le numérique en ACP permet une amélioration de la **qualité** de la pratique de l'ACP et notamment de la formation des professionnels et des apprenants.

L'utilisation de CR structurés permet de plus d'améliorer la reproductibilité des analyses et des résultats.

Les outils numériques permettent d'intégrer dans les modules de formation des éléments de la prise en charge des patients, des images numériques permettant la téléexpertise ainsi que des analyses d'IA.

L'**efficacité** de la pratique de la pathologie peut être améliorée grâce à l'interopérabilité interprofessionnelle (exemple : le projet RADAR mené par l'AFAQAP destiné à l'interopérabilité entre radiologues et pathologistes).

La **sécurité des soins** est notamment améliorée par l'utilisation de l'INS, l'utilisation de prescriptions connectées (contenant les renseignements cliniques, l'histoire de la maladie, les renseignements sur les consentements et les statuts du patient au sein de l'établissement de soins (EDS)) et la communication électronique des résultats.

4.2.2. Amélioration de la continuité des soins

Le numérique en ACP permet une amélioration de la continuité des soins notamment via l'utilisation de l'**Espace National de Santé** (ENS) contenant le suivi du patient authentifié par son **INS**, les images numériques des différentes lames ainsi que les CR structurés et RCP.

L'amélioration de la continuité des soins passe de plus par l'utilisation de **messageries de santé** permettant des échanges de données entre professionnels de façon sécurisée.

4.2.3. Amélioration de la coordination des soins

L'interopérabilité avec prescription connectée et l'utilisation de messageries de santé sécurisées permet aux professionnels de santé d'échanger autour des données d'un patient afin d'optimiser sa prise en charge et coordonner les soins. Cette interopérabilité peut aussi se retrouver de façon interprofessionnelle notamment entre un pathologiste et un clinicien.

4.2.4. Aide à la pratique professionnelle de la pathologie

L'utilisation de CR structuré, se basant sur des référentiels métiers, permet de faciliter la pratique des pathologistes en garantissant une homogénéité dans la retranscription du diagnostic.

Les images numériques permettent d'améliorer la formation en ligne des médecins et le développement d'outils d'IA.

4.2.5. Gain de temps

La numérisation des données patients et le développement d'outils d'IA apportent un gain de temps pour les médecins pathologistes dans leur pratique courante ou expertale.

4.2.6. Formation initiale et continue

L'utilisation d'images numériques et de référentiels métiers permet d'améliorer l'offre de formation des apprenants mais aussi de professionnels dans le cadre de la formation continue.

4.2.7. Auto-évaluation des pratiques

L'accessibilité des données aux professionnels pathologistes permettra de plus la comparaison des pratiques à l'ensemble des ACP français grâce aux bases de données et aux registres des pratiques.

4.3. Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux structures de soins

4.3.1. Amélioration de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des soins

L'utilisation de référentiels métier pour la rédaction de comptes rendus structurés se fait via des items obligatoires à la prise en charge du patient.

4.3.2. Amélioration de l'efficience organisationnelle

La numérisation de l'ACP permettrait d'alimenter l'ENS du patient avec les images et CR d'analyse. Elle permet aussi des échanges facilités entre professionnels, qu'ils soient acteurs intra-EDS ou hors-EDS, via les messageries de santé sécurisées garantissant ainsi l'interopérabilité interprofessionnelle. Le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) permettra une communication plus rapide des éléments de facturations aux établissements.

4.3.3. Accès aux protocoles de recherche

Il est facilité par la structuration des données et l'utilisation de comptes rendus basés sur des référentiels métiers.

4.4. Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux payeurs

4.4.1. Assurance Maladie Obligatoire

La numérisation de l'ACP permettrait d'améliorer la pertinence des actes prescrits grâce aux outils d'IA et à la facilité des échanges par la télétransmission de données.

De la même manière, la qualité de la collecte des données pour les financeurs est améliorée par l'utilisation de base de données permettant un suivi en temps réel des données de soins.

4.4.2. Assurance Maladie Complémentaire

La numérisation de l'ACP permet notamment la construction de bases de données utiles dans le développement de stratégies et la planification de l'investissement dans la prévention des maladies.

De la même manière, l'utilisation de l'INS permet le passage au tiers payant intégral et améliore la satisfaction des usagers.

4.4.3. Financeurs publics France/UE

La numérisation de l'ACP et le développement d'IA en France permet de garantir l'indépendance sanitaire et la souveraineté. Ceci permet notamment de créer des emplois en France et en UE.

4.5. Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux systèmes de soins

4.5.1. Coordination et interactions des structures et des acteurs

Les interactions entre les structures de soins et les acteurs de ces structures seront facilitées par l'utilisation d'un INS, des CR basés sur les référentiels métiers et l'utilisation de messageries sécurisées.

4.5.2. Partage de connaissance et expertises

Le partage des connaissances et des expertises sera facilité par l'utilisation d'images numériques et l'interopérabilité interprofessionnelle.

4.5.3. Attractivité à la formation et métiers de la santé

La numérisation de la spécialité et l'utilisation de CR structurés améliorent les conditions de travail ce qui rend la spécialité plus attractive mais également permet le développement d'autres métiers paramédicaux ou d'autres technologies.

4.6. Valeurs apportées par la numérisation de l'ACP aux sociétés/collectivités

4.6.1. État de santé de la population générale

L'utilisation de tous ces outils décrits précédemment (comptes rendus, outils d'IA, analyse des pratiques) améliore la prise en charge des patients dans le cadre du soin courant, du dépistage mais aussi la formation des professionnels de santé, l'efficacité des systèmes de soin et la communication via les payeurs.

4.6.2. Opportunité de création d'une nouvelle activité économique sur le territoire

Le numérique en ACP nécessite une mise en place ainsi qu'une maintenance des outils de saisie des référentiels, des outils d'IA (ce qui passe par le maintien de l'homogénéité et de la qualité dans les données structurées et les images numériques) et de l'interopérabilité des systèmes (via les prescriptions connectées et les CR intégrés) créant ainsi un nouveau type d'activité économique sur le territoire.

5. Charte de la télépathologie : une application de la pathologie numérique

5.1. Introduction

L'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) est une discipline médicale dont l'acte est réalisé dans un contexte de maladie, de dépistage, de prévention ou de recherche. L'acte d'ACP repose sur des techniques permettant l'observation et l'identification à l'échelle macroscopique, microscopique et moléculaire des anomalies suspectées ou recherchées d'un échantillon tissulaire ou cellulaire d'origine humaine. Cet acte peut également contribuer à préciser le pronostic d'une maladie, à donner des critères de sensibilité aux traitements et à améliorer la connaissance des maladies et de leurs mécanismes. Au terme des phases de technique analytique successives - au cours desquelles le prélèvement humain est dans un premier temps observé de façon macroscopique - une lame de verre est produite. L'observation de cette lame de verre est effectuée à l'aide d'un microscope optique : c'est l'observation microscopique.

Depuis quelques années a été introduite, l'acquisition d'images numériques de l'examen microscopique après les différentes étapes techniques. Un nouveau mode d'observation microscopique est désormais disponible. Une étape technique analytique supplémentaire est introduite, celle de la numérisation à l'aide de scanners, de la lame de verre produite. L'outil d'observation n'est alors plus le microscope optique mais un système informatique de gestion de l'image qui reproduit, a minima « à l'identique », les performances techniques d'un microscope optique. La qualité des scanners et celle des systèmes de gestion de l'image (SGI), permet désormais aux images numériques de présenter toutes les qualités nécessaires à l'étape d'analyse microscopique de l'acte d'ACP.

5.2. Définitions

5.2.1. La Pathologie numérique :

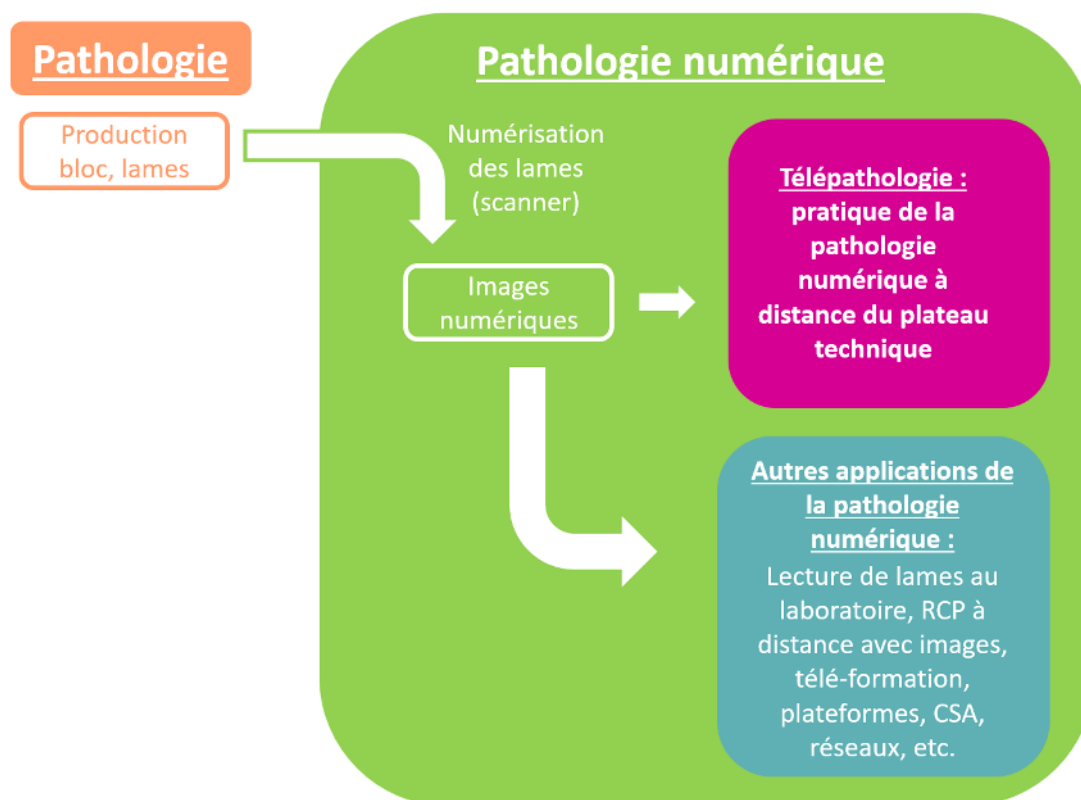
La pathologie numérique correspond à la **pratique de l'ACP à partir de l'étape de numérisation des lames de verre.**

Récemment, certaines structures se sont équipées de systèmes de **pathologie numérique**. Ces technologies d'analyse consistent en la numérisation de lames de verre à fort grossissement par des scanners souvent à haut débit, et leur visualisation par des systèmes de gestion d'images (SGI). Le pathologiste peut observer les lames ainsi numérisées à très haute résolution sur un écran d'ordinateur comme s'il utilisait un microscope.

De façon concrète, la pathologie numérique permet de :

1. Améliorer la **traçabilité** des données patients, **l'identitovigilance et l'archivage** virtuel ;
2. Améliorer **l'efficacité** des ressources médicales grâce au partage d'images, notamment à l'ère de la désertification médicale, du vieillissement de la population médicale et de l'augmentation continue de l'activité médicale ;
3. Améliorer le niveau de **qualité** du diagnostic grâce à l'utilisation d'outils numériques d'aide au diagnostic et des algorithmes **d'intelligence artificielle** ;
4. Améliorer le niveau de compétences des pathologistes en facilitant la **recherche, l'enseignement** et le partage des savoirs.

La pathologie numérique peut être utilisée en tant qu'outil de la pratique courante de l'ACP mais également dans le cadre de la télépathologie, télé-extemporané et téléformation.



5.2.2. La télépathologie : une des applications de la pathologie numérique

La télépathologie consiste à exercer le métier de pathologiste, **à distance** du plateau technique, lieu de production des lames de verre. Le médecin pathologiste exerçant la télépathologie doit obligatoirement être relié de façon contractuelle avec la structure d'ACP du plateau technique. Ce médecin réalise son métier au moyen des outils de la pathologie numérique associé au SGL pour la production d'un compte rendu.

5.3. Objectif de cette charte

Le CNPath soutient le développement de la télépathologie telle que définie. Elle s'inscrit dans le développement de la télémédecine à l'ère du numérique.

L'objectif de cette charte est d'encadrer l'évolution des pratiques en ACP sous forme d'un cahier des charges des bonnes pratiques à la lumière de la réglementation en vigueur. Il s'agit de définir les valeurs éthiques et déontologiques de cette pratique pour protéger les patients, le système de soin et les compétences des médecins pathologistes des potentielles dérives de la télépathologie.

5.4. Contexte actuel

5.4.1. L'ère du numérique

Le numérique a pour objectif d'apporter de nouveaux outils et services aux usagers ainsi qu'aux professionnels de santé (e-santé). La e-santé apparaît de plus en plus comme une solution pertinente pour répondre aux défis que doivent relever les systèmes de santé : évolution de la démographie médicale, inégalités territoriales d'accès aux soins, hausse de la prévalence des maladies chroniques ou encore vieillissement de la population.

Le nombre de cancers dans le monde progressant de 5% par an, la demande en médecins ACP croît en volume. En effet, une augmentation de 16% d'activité en actes CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) a été enregistrée entre 2015 et 2019 (hors frottis cervico-utérins). Les actes évoluent de même vers plus de complexité (actes innovants, génétiques), accentuant ainsi les besoins en expertise par organe, et menant à une augmentation potentielle du temps dédié au diagnostic d'un prélèvement.

Dans le cas de l'ACP, la pathologie numérique, à travers les lames numérisées à partir de lames de verre, présente désormais toutes les qualités pour que la spécialité se développe dans la pratique quotidienne de la e-santé. Les lames numérisées sont d'ores et déjà utilisées dans la pratique de routine dans certaines structures en France ou à l'étranger.

De par l'amélioration des conditions de travail (déplacements réduits, lecture sur ordinateur), une collaboration accrue, l'accès à de nouveaux outils d'aide au diagnostic (via la mise à disposition d'un grand nombre de lames numérisées et le développement d'algorithmes d'IA), l'amélioration des conditions d'enseignement et le développement de perspectives de recherche, la pathologie numérique rend la spécialité de plus en plus attractive. De plus, l'archivage numérique facilite l'accès aux données et permet un gain de temps et de traçabilité.

Les enjeux à court et moyen termes sont notamment de nature organisationnelle. Il s'agit d'équiper les structures d'ACP avec un matériel spécifique (scanners, système de gestion d'image, serveurs et disques de stockages, etc...), d'éditer les procédures de production d'images numériques selon des standards recommandés et d'adapter la formation du personnel médical et paramédical.

Un cadrage réglementaire de la pratique de la télépathologie (diagnostic « à distance » utilisant la pathologie numérique) doit de même être mis en place.

De la même manière, à chaque niveau d'analyse, le système de stockage et de gestion doit être sécurisé. Sur le plan technique, les enjeux les plus importants sont en effet liés à la sécurité des données et à l'archivage, notamment à travers le recours à des réseaux sécurisés.

A court terme, l'ensemble de l'activité de microscopie d'un pathologiste se fera à l'aide d'outils numériques, à l'instar de la pratique actuelle en radiologie.

5.4.2. La pratique de l'ACP

► Démographie

La démographie médicale en ACP a évolué. En 2020, 1672 pathologistes exercent en France. Cette même année, 54% des médecins pathologistes sont salariés et 36% dans le secteur libéral.

En 2021, on dénombre que 31,6% des médecins ACP exercent une activité libérale, 6,9% exercent en activité mixte et 61,5% exercent en tant que salariés (source : annuaire RPPS).

Cette démographie a également impacté la dimension des structures libérales, passant de 80% de structures ayant 4 pathologistes ou moins en 2011, à plus de 80% de structures comportant plus de 4 pathologistes en 2020.

► Acte d'anatomie et cytologie pathologique conventionnel

Un acte d'anatomie et cytologie pathologiques a pour objet la réalisation d'un diagnostic médical formalisé basé sur les anomalies structurelles et fonctionnelles qui définissent une pathologie à l'échelle de l'organisme, d'un organe, d'un tissu, de cellules ou de composants cellulaires d'origine humaine. L'échantillon humain est prélevé par un médecin (dans la majorité des cas un médecin non pathologiste) qui l'adresse à un médecin pathologiste accompagné d'une demande d'examen. **L'acte d'ACP débute à la réception de l'échantillon et aboutit à la production d'un compte rendu destiné au médecin demandeur.**

Il est constitué de phases successives de techniques analytiques et d'observations médicales jusqu'à l'obtention d'un diagnostic respectant les classifications nosographiques les plus récentes ou permettant de les définir. Ce diagnostic tient compte des données cliniques, radiologiques et biologiques pertinentes transmises aux médecins spécialisés réalisant l'acte d'anatomie et cytologie pathologiques.

L'ensemble des données obtenues au cours de la réalisation d'un acte d'anatomie et cytologie pathologiques est synthétisé et formalisé dans un compte-rendu transmis au médecin prescripteur en charge du patient. Ce compte-rendu comporte les éléments de classification actualisés de la pathologie, permettant d'orienter de façon personnalisée chaque patient dans son parcours de soin et dans son traitement.

On distingue différents types d'acte :

- **Le diagnostic** : fondé sur la présence ou l'absence d'anomalies tissulaires ou cellulaires, macroscopiques, microscopiques ou moléculaires, par rapport à la normale. Il intègre les éléments de la clinique (examen clinique, traitements en cours, antécédents, facteurs de risque, suivi...), les résultats des examens biologiques, radiologiques et des tests fonctionnels. Le diagnostic s'étend à la nature, à la cause de(s) la maladie(s) d'un patient. Il est incontournable dans la prise en charge thérapeutique personnalisée et le traitement ciblé des cancers ou de certaines maladies non cancéreuses.

Certaines prises en charge peuvent être accélérées pour un diagnostic urgent en raison du contexte clinique, de réanimation, ou d'urgence de décision thérapeutique. Les techniques peuvent alors être adaptées avec des cycles courts pour de petits échantillons permettant ainsi des réponses dans les 3 à 24 heures selon les cas.

Le diagnostic intègre des éléments descriptifs de la pathologie, des facteurs pronostiques et théranostiques.

- **L'examen extemporané** : il est pris en charge et techniqué lors d'une intervention chirurgicale. La demande émanant d'un chirurgien au bloc opératoire a pour but de recueillir l'avis d'un pathologiste pour une orientation, une confirmation diagnostique ou une appréciation de la qualité de l'exérèse ou de la biopsie diagnostique. Le but de cet examen est de pouvoir adapter le geste opératoire à la réponse extemporanée du pathologiste. Le délai de réponse doit être le plus bref possible (20 à 30 minutes), obligeant le pathologiste à utiliser des techniques particulières. Les conditions de l'examen extemporané ne permettent pas toujours une grande précision diagnostique c'est pourquoi la confirmation diagnostique par technique conventionnelle est obligatoire.

- **Consultation de second avis (CSA)** (telle que définie dans les recommandations de bonnes pratiques de l'ACP spécifiques à la CSA (RBPACP AFAQAP) : la CSA, sur initiative du pathologiste demandeur (1er lecteur), est un recours qui peut concerner toutes les pathologies, qu'elles soient fréquentes ou rares, tumorales ou non tumorales. Il s'agit d'une demande d'avis diagnostique faite par un pathologiste à un pathologiste dit expert référent (2ème lecteur), devant une lésion d'interprétation difficile et/ou en cas d'incertitude diagnostique.

En 2023, les CSA entraînent encore majoritairement des transferts de matériel (généralement lames et/ou blocs, parfois échantillons tissulaires ou cellulaires congelés ou fixés) et d'informations (demandes, comptes rendus et documents annexes...). La CSA est une consultation à part entière. Il s'agit d'une seconde consultation réalisée de façon indépendante par un deuxième médecin ACP, entraînant sa responsabilité entière. Les CSA à partir de lames numérisées (sans transfert de matériel) sont une évolution attendue de la discipline lorsque le second avis ne nécessite pas de mise en œuvre de techniques complémentaires à partir du bloc de paraffine.

5.4.3. Le numérique en pathologie, des concepts en cours de normalisation

Dans les années 2000, la pathologie numérique se limitait à la numérisation des lames et éventuellement à des outils qui en découlaient directement. Désormais, ce terme correspond aux outils permettant la pratique de l'ACP à partir de lames numérisées incluant si besoin les outils d'IA. La pathologie numérique peut aussi être utilisée dans le domaine de la recherche.

5.4.4. Télémédecine

Selon la Haute Autorité de Santé, la télémédecine est une forme de pratique médicale à **distance** fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Elle a pour objectif d'améliorer l'accessibilité à l'offre de soins (notamment dans les territoires fragiles) et la qualité de vie des patients en permettant une prise en charge et un suivi sur leur lieu de vie. Cinq catégories d'actes font partie de la télémédecine : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale. Nous allons replacer plus bas la télépathologie - pratique de l'ACP à partir de lames numérisées et à distance du plateau technique - au sein de ces concepts définis par la HAS.

5.5. Pathologie numérique : source de nouveaux cas d'usage

5.5.1. Télépathologie

Dans le contexte démographique actuel de pénurie de pathologiste, des structures aux plateaux techniques centralisés pour plus d'efficacité et de qualité, des sites de lecture médicale déportés au plus près des préleveurs, ou encore dans le cadre d'une organisation de travail souhaitée par le pathologiste, la télépathologie a comme premier bénéfice la possibilité de télétravail, sans transfert de matériel histologique ou médical. Les indications dépendent de l'organisation de chaque structure.

Ce fonctionnement, nécessite entre autres la mise en place de connexions sécurisées pour une sécurité informatique optimale.

5.5.2. Télé-extemporané

L'examen de télé-extemporané (ou télédiagnostic extemporané) permet la réalisation d'examens extemporanés par un pathologiste non présent sur le site opératoire. Ceci a été rendu possible grâce à la télétransmission d'images de lames produites et numérisées par un professionnel habilité. Le recours au télédiagnostic extemporané représente un besoin nouveau et croissant de la spécialité pour des raisons économiques et démographiques. En effet, du fait que les établissements de santé maintiennent une activité chirurgicale sans structure ACP à proximité, la réalisation d'examens extemporanés à distance par un pathologiste non présent sur le site opératoire apporte une solution et améliore l'offre de soins sur le territoire. Le télédiagnostic extemporané est un moyen d'optimiser l'organisation médicale de l'ACP sur le territoire. De plus, dans un contexte d'activité accrue et de pénurie démographique, il permet d'éviter le détachement ou les déplacements d'un médecin pathologiste entre 2 sites distants.

La responsabilité d'un acte de télédiagnostic extemporané est entièrement médicale. Ce point a été confirmé après consultation en 2012 du service chargé de la coopération des professionnels de santé au Ministère de la Santé.

Dans le cadre du télédiagnostic extemporané, le technicien ou personnel habilité agit sur prescription médicale sans autonomie possible dans le déroulement du processus, ses actions ne concernent qu'une partie de l'examen extemporané.

5.5.3. La consultation de second avis

La consultation de second avis ou CSA peut se dérouler de manière conventionnelle, impliquant un transfert de matériel (lame plus ou moins bloc) ou par pathologie numérique impliquant un transfert d'images via un réseau sécurisé. Ce type de consultation implique la responsabilité d'un second médecin pathologiste (le requis) ainsi que la rédaction d'un compte rendu.

5.5.4. Téléformation

À travers le partage de cas en temps réel ou de bases de données de lames, la téléformation est un outil d'une véritable richesse pour les apprenants. C'est notamment le cas pour les actions de formation continue des médecins pathologistes proposées par les sociétés savantes, s'appuyant sur des lames numérisées et des pathologistes experts. C'est également le cas pour l'enseignement professionnalisant des internes en ACP, et il existe une collection pédagogique nationale de référence en cours d'implémentation, hébergée par l'Université Numérique en Santé et Sport (UNESS) et abondée par les pathologistes enseignants. La téléformation peut aussi être utilisée au sein d'un laboratoire, pour la formation locale des internes, à partir des cas numérisés au quotidien. Enfin, pour les plus jeunes étudiants en médecine, la numérisation des lames ACP est depuis une dizaine d'années la ressource pédagogique principale lors de leurs TP.

5.5.5. Télérecherche

Les nouveaux outils de pathologie numérique ont permis le développement de thématiques de recherche sur plusieurs sites, réunissant des experts d'un domaine ou d'une pathologie, sans déplacement des pathologistes ou de transfert de matériels. Les lames numérisées peuvent être relues, discutées, annotées, en temps réel par les chercheurs, à l'aveugle ou non des renseignements cliniques, biologiques, d'imageries ou encore de l'avis des autres chercheurs. De plus, l'utilisation des lames virtuelles dans le cadre de la recherche et notamment dans le développement d'outils d'aide au diagnostic ou à la détermination pronostique via l'intelligence artificielle a déjà fait ses preuves. La numérisation de la pathologie permettrait donc de contribuer à faciliter ces projets de recherche.

5.5.6. Réseau de relecture numérique

Ces réseaux peuvent bénéficier aujourd'hui des évolutions technologiques pour optimiser le fonctionnement des relectures en facilitant les échanges entre les pathologistes à distance.

5.6. Comment pratiquer la télépathologie ?

5.6.1. Quel médecin ?

Les conditions d'exercice de la télépathologie doivent respecter les règles définies par le Conseil de l'ordre des médecins (CNOM) et retranscrites dans le code de santé publique pour l'exercice de la santé conventionnelle.

Les médecins pouvant exercer la télépathologie doivent posséder un numéro RPPS et doivent être rattachés à une structure basée en France de façon contractuelle. Tous les intervenants doivent disposer des autorisations d'exercice sur le territoire français.

5.6.2. Formation des médecins à la télépathologie

Les médecins pathologistes doivent être capables de s'adapter à la lecture de lames numérisées. Ceci passe principalement par une formation permettant la prise en main du matériel et des logiciels de télépathologie (cette formation est abordée dans la maquette du DES d'ACP en France).

Les médecins devront également être formés aux bonnes pratiques de la cybersécurité, sous couvert d'une procédure propre à chaque fonctionnement interne à la structure (RBPACP).

5.6.3. Les comptes rendus de télépathologie

L'acte de télépathologie donne lieu obligatoirement à la production d'un compte-rendu par le pathologiste contenant, à minima, les mêmes items que lors d'un acte d'ACP conventionnel. Il peut comporter des éléments supplémentaires grâce aux outils liés à cette technologie : images, mesures précises, résultats d'algorithmes, etc...

5.6.4. Adaptation des structures d'ACP à la pratique de la télépathologie

La pratique de la télépathologie nécessite un investissement spécifique, informatique et technologique. Celui-ci est détaillé dans un chapitre dédié ci-après.

5.6.5. Cotations

La télépathologie est soumise aux mêmes contraintes légales et réglementaires que l'acte médical réalisé en pathologie conventionnelle, avec une cotation des actes basée sur la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) par équivalence.

5.6.6. Responsabilités juridiques

Aucun régime de responsabilité juridique spécifique n'a été créé pour la pratique de la télépathologie. En d'autres termes, celle-ci relève du droit commun de la responsabilité de la pratique médicale de l'ACP.

5.7. Environnement technique pour la pathologie numérique et la télépathologie

Un état des lieux des prérequis est conseillé pour ne pas sous-estimer les besoins techniques, informatiques et organisationnels de la transition vers la pathologie numérique. Il peut être important de définir les étapes du processus, la répartition des tâches entre les profils et d'anticiper les transformations organisationnelles menant aux changements de pratique.

Pour que la pathologie numérique et la télépathologie soient adoptées, il est indispensable que des solutions techniques suffisamment performantes soient à la disposition des pathologistes.

Un scanner de lames histologiques, un système de gestion d'image (SGI), ainsi qu'un système de gestion des cas, des flux de travail et de création de comptes rendus (i.e. Systèmes de Gestion en laboratoire : SGL), un système de stockage des images numériques sont nécessaires au bon fonctionnement de la télépathologie. De plus, l'interopérabilité entre ces différents systèmes est fortement conseillée.

L'accès aux lames virtuelles est réalisé via un réseau de télécommunication qui doit garantir un débit suffisant pour les transmissions de données et qui doit être couplé à un ordinateur ayant les ressources pour le traitement d'image, notamment un écran ayant une résolution permettant une analyse diagnostique et thérapeutique optimale sans régression par rapport à l'examen au microscope. Le réseau de transmission utilisé doit être sécurisé, doté d'un débit suffisant garantissant la fluidité de la navigation au sein des images et du SGL, avec des clauses de qualité de service (garanties d'intervention et de rétablissement).

Le besoin de stockage étant volumineux, les infrastructures doivent s'équiper de serveurs ou entrepôts de données sécurisées dont la capacité de stockage et la rapidité d'accès aux données stockées sont adaptées. Ce stockage doit respecter les règles de sécurité concernant les données de santé et peut être mis en place en interne ou décentralisé grâce à un hébergeur certifié.

Chaque partie étant responsable de la qualité et de l'entretien de son équipement, les structures doivent bénéficier d'un service de maintenance capable de rétablir le système en cas de panne. Ce service peut être mis en place en interne au sein de la structure ou être à la charge d'un prestataire technique. C'est donc à ce service de maintenance que revient la responsabilité du bon fonctionnement et de la pérennité du système de télécommunication. Une procédure doit être définie en cas d'urgence afin de permettre de pallier une panne informatique des installations utilisées de part et d'autre de la transmission.

5.8. Sécurité des données patients

5.8.1. Environnement de travail sécurisé

Les données de santé doivent être manipulées dans un environnement professionnel ou privé sécurisé.

5.8.2. Authentification des intervenants

L'authentification des intervenants lors d'un acte de télépathologie est indispensable. Lorsque l'acte implique les pathologistes d'une même structure, il se fait par un réseau interne sécurisé. Lorsque l'échange se fait entre médecins de différentes structures, il se fait par accès sécurisé aux données. Cet accès est limité dans le temps et ne s'applique qu'aux données nécessaires à la bonne réalisation de l'acte. Chaque partage de données est ainsi tracé avec des informations sur l'identité des médecins ayant eu accès à ces données, la durée d'accès à ces données ainsi que les éventuels incidents techniques survenus.

5.8.3. RGPD

Des mesures de sécurité relatives à la protection des données de santé en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) doivent être mises en place. Une donnée personnelle est définie par le RGPD comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ». Les traitements de données à caractère personnel utilisées pour la mise en œuvre des actes de télémédecine suivent la même réglementation que les actes de médecine conventionnels (ex : tenue du registre des activités de traitement, responsable de traitement, respect des droits du patient d'accès, de rectification et d'opposition à leurs données) et ne font l'objet d'aucune démarche spécifique auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

5.8.4. Stockage des données de santé

Les modalités d'hébergement de données de santé à caractère personnel sont encadrées par l'article L.1111-8 du code de la santé publique. L'hébergement de données de santé à caractère personnel est soumis à une certification prévue par le décret n°2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Chaque structure peut choisir de gérer le stockage des données de santé en interne ou de décentraliser cette tâche tout en répondant aux règles HDS. Si le stockage des lames virtuelles est géré par l'intermédiaire d'un prestataire externe, la structure s'assurera que ce prestataire répond bien aux normes HDS. Si le stockage des données est géré en interne, il doit garantir un environnement adapté et sécurisé qui assure l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données de santé de leurs patients.

5.8.5. Durée d'archivage des images

Tout comme les durées d'archivage des blocs, lames et comptes-rendus, il n'existe pas aujourd'hui de texte de lois ou de règles de bonne pratique fixant la durée légale de conservation. Concernant ces images numériques, qui sont la continuité des lames, il reviendra à la structure de définir des règles de conservation et d'archivage des images, en respectant les critères de sécurité. La priorité de stockage concerne la lame de verre et le bloc, permettant à jamais de recréer une image numérique.

5.9. Qualité

La mise en place de nouvelles procédures nécessite une validation de méthode. L'adoption de cette solution dans la pratique quotidienne de la télépathologie nécessite des validations régulières via des contrôles internes de qualité.

Chaque structure définit ses procédures de validation de méthode et de contrôle interne de qualité de façon adaptée à l'environnement et au fonctionnement des pratiques internes. Ces procédures de validation doivent de plus être appliquées et adaptées à l'ensemble des techniques et des types de prélèvement.

Une procédure en mode dégradé doit être prévue en cas de panne à tous les stades de la chaîne de télépathologie.

Dans l'avenir, la qualité pourrait également être étayée par des recommandations de bonne pratique conçues par les sociétés savantes ou des évaluations externes de qualité, dans le cadre de la formation continue.

6. Glossaire

- ACP : Anatomie et Cytologie Pathologique. L'ACP est la spécialité médicale qui a pour mission de poser le diagnostic de maladies à partir de prélèvements cellulaires ou tissulaires et de fournir aux cliniciens des informations pronostiques et prédictives de la réponse thérapeutique.
- AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques. L'AFAQAP permet aux pathologistes d'évaluer régulièrement et d'améliorer la qualité de leurs pratiques dans les domaines du diagnostic, des techniques et de l'organisation des laboratoires.
- AMC : Assurance Maladie Complémentaire.
- AMO : Assurance Maladie Obligatoire.
- CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Elle a pour mission de définir les politiques de gestion du risque et de gérer le réseau des Caisses Primaires d'Assurance Maladie.
- CR : Compte Rendu.
- CRCDC : Centres Régionaux de Coordination des Dépistages des Cancers. LE CRCDC a pour objectif de faciliter le travail d'information et de mobilisation des acteurs du dépistage sur le terrain.
- EDS : Établissement de soin.
- ENS : Espace National de Santé. L'ENS est un espace personnel en ligne, unique et complet, destiné à tous les citoyens français. Les patients pourront y consulter leurs données de santé et en donner l'accès aux professionnels de santé qui les suivent.
- IA : Intelligence Artificielle.
- INS : Identifiant National de Santé.
- PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information. Le PMSI permet de décrire de façon synthétique et standardisée l'activité médicale des établissements de santé. Il repose sur l'enregistrement de données médico-administratives normalisées dans un recueil standard d'information.
- RBPACP : recommandations de bonnes pratiques en ACP.
- RCP : Réunions de Concertation Pluridisciplinaire. Les réunions de concertation pluridisciplinaire regroupent des professionnels de santé de différentes disciplines dont les compétences sont indispensables pour prendre une décision accordant aux patients la meilleure prise en charge en fonction de l'état de la science.
- SGI : Système de Gestion d'Images.
- SGL : Système de Gestion en Laboratoire.

7. Bibliographie

Charle-Maachi C, Moreau-Gaudry A, Sainati D, Camus D, Adenot I, Barthelemy CE, de Chalus T, Debroucker F, Denis F, Gourio C, Habran E, Kamal N, Le Douarin YM, Rosier A, Schuck S, Thébaut JF, Trancart A, Vercamer V. Les solutions numériques en santé, quelles valeurs apportées, quels mécanismes de financement et quelles évaluations ? Therapie. 2021 Dec 6:S0040-5957(21)00255-9. French. doi: 10.1016/j.therap.2021.12.005. Epub ahead of print. PMID : 34972582.

Path

