



Programme Opérationnel FEDER 2007-2013
Axe III, sous-axe II, « Société de l'Information »
Priorité 7 « Faire de la télésanté un domaine d'excellence pour la région »

**1^{er} APPEL A PROJETS TELESANTE
(IMAGERIE MEDICALE)**
**- Système d'Archivage & de Partage
des Images médicales (SAPI)**
**- Aide Informatisée au diagnostic et au
suivi médical des patients**

Points essentiels

- Date de clôture : 31 décembre 2009
- Date de réponse : au plus tard le 1^{er} comité de programmation suivant la clôture
- Enveloppe FEDER : 5 000 000 euros
- Taux de participation : 50% maximum du total subventionnable, selon le niveau d'adéquation avec les critères d'analyses conjoints Etat/Région
- Durée maximale du projet : 2 ans

1. LE CONTEXTE DE L'APPEL A PROJETS

Le présent appel à projets entre dans le cadre du Programme Opérationnel (PO) du FEDER 2007-2013 et plus particulièrement s'appuie sur la fiche action relative à la priorité 7 « Faire de la télésanté un domaine d'excellence de la région ».

Cadre stratégique

L'inscription de cette priorité 7 au Programme Opérationnel (PO) FEDER TIC traduit l'importance reconnue de la mobilisation des TIC au service de la santé pour répondre à des défis et enjeux sociétaux régionaux tels que :

- la médiocrité des indicateurs de santé ;
- le recours tardif ou inadapté aux soins, un manque de suivi dans les démarches de santé et dans le parcours de soin ;
- une offre de soins inférieure aux moyennes nationales (équipements, démographie des professionnels de santé...) ;
- une offre de soins inégalitaire sur le territoire régional.

Les outils de la société de l'information apportent des réponses très importantes à ces problèmes. Ils contribuent fortement au développement de la communication, de la coordination et de la concertation entre professionnels de santé pour une approche centrée autour du patient et permettent de compenser certaines difficultés d'accès et de suivi dans le parcours de soins ou d'améliorer la qualité des prises en charge via l'accompagnement de projets à la pointe des développements technologiques.

Plus spécifiquement, les logiciels d'aide au diagnostic et les système d'archivage & de partage des images médicales (SAPI), peuvent contribuer à :

- tirer un meilleur parti du déficit en matière de démographie médicale régionale, tout en améliorant la qualité du parcours de soins, la prise en charge et le suivi des patients.
- impacter positivement l'environnement en limitant les déplacements routiers et en éliminant le recours aux films argentiques (très polluants) au profit du numérique.

Pour aller plus loin dans la compréhension du cadre envisagé pour traiter les défis de santé par l'usage des TIC, consultez les termes de la fiche action :

<http://www.nordpasdecals.fr/tic/actions/telechargement/POTIC8VF.pdf>

pages 15 à 17 – Priorité 7 – Faire de la télésanté un domaine d'excellence pour la région »

Pour ce qui concerne l'articulation avec d'autres fonds :

- l'Etat et/ou la Région pourront apporter un soutien complémentaire dans le cadre de leurs dispositifs existants, sous réserve d'une instruction spécifique par les services concernés et d'un examen par les instances délibératives correspondantes
- de même, certains dossiers pourront être renvoyés vers d'autres dispositifs si ces derniers sont plus adaptés.

On notera qu'il existe un dossier unique permettant une instruction commune par la Région (au titre de la politique « télésanté ») et au titre du FEDER. Les porteurs de projet pourront ainsi présenter leur dossier sous la même forme auprès des services instructeurs.

A retenir : en cas de financements croisés (ex : Région et Feder), les contreparties financières devront être acquises et notifiées avant soumission des projets au comité de programmation du FEDER.

Porteurs éligibles

Sont concernés par cet appel à projets les établissements de soin, leurs regroupements sous forme syndicale, associative ou de groupement d'intérêt.

2. ANALYSE DES ENJEUX ET TYPES DE PROJETS ATTENDUS

Dans le cadre de l'imagerie médicale, de nombreux progrès médicaux ont été rendus possibles du fait des évolutions de performance clinique et des évolutions technologiques importantes en matière de radiologie et d'imagerie médicale et du développement des modalités numériques.

La numérisation des images, outre les effets attendus en matière de réduction des coûts et de développement durable (diminution des films argentiques), a surtout permis, au niveau médical, d'affiner le diagnostic, via le post traitement des images et la traçabilité (dossier médical informatisé), permettant une meilleure cohérence du parcours de soins.

Les systèmes d'information récents complètent ces apports et permettent des aides à l'analyse, le stockage et l'archivage des images numérisées, ainsi que la téléradiologie, dans le cadre de la permanence des soins et de la télé expertise programmée.

L'appel à projet cible donc des possibilités d'accompagnement sur fonds publics (Région/FEDER) dans deux domaines applicatifs (logiciels d'aide au diagnostic et outils en matière de télé imagerie), en réponse à des besoins de santé identifiés et les modalités de prise en charge correspondantes.

2.1. Système d'Archivage & de Partage des Images médicales (SAPI¹)

« **La téléradiologie** permet ainsi au médecin en contact direct avec le patient (« praticien de proximité ») de disposer de l'avis d'un médecin radiologue situé à distance du lieu de réalisation de l'examen radiologique (« téléradiologue »). Outre ce bénéfice immédiat pour le patient, la téléradiologie présente l'autre avantage de favoriser les échanges de connaissances et de savoir-faire entre les médecins radiologues qui l'utilisent («Téléexpertise »).

Comme l'ensemble de la télémédecine, **la téléradiologie est un acte médical strictement encadré** par les règles de déontologie. **Organisée par les médecins radiologues**, la téléradiologie ne se justifie que dans l'intérêt du patient : elle ne doit en aucun cas soustraire le patient à l'examen clinique réalisé par le médecin de proximité et ne doit pas remplacer sans raison valable un examen pris en charge et réalisé sur place par un radiologue local. **Son emploi doit être justifié par l'état de santé du patient, la continuité ou la permanence des soins ou plus généralement par des circonstances particulières de temps et de lieu**, et ne saurait justifier l'installation ou le renouvellement d'équipements d'imagerie lorsque le site ne dispose pas des radiologues nécessaires pour faire fonctionner ces équipements. Le développement de **la téléradiologie s'inscrit ainsi dans l'organisation des soins** et dans l'évolution raisonnée des structures de soins pour optimiser la réponse aux besoins de la population.

¹ Ou PACS : Picture Archiving and Communication System

Le recours à la téléradiologie doit s'exercer dans le respect d'un certain nombre de principes pour garantir le bon usage de la téléradiologie, sa **valeur ajoutée dans l'accès aux soins** et le parcours de soins de chaque patient et assurer la pratique raisonnée et maîtrisée des transmissions d'images médicales (...).

L'utilisation de la téléradiologie requiert **une organisation rigoureuse sous la responsabilité des médecins radiologues**, reposant sur des règles précises et connues de tous, formalisée par des *protocoles* rédigés par les radiologues qui les mettront en oeuvre avec l'aide des autres professionnels de santé et des structures impliquées (établissements de santé publics ou privés, cabinets libéraux). »

Ces éléments sont repris dans le guide relatif à la téléradiologie et publié par le CNOM et le Conseil Professionnel de la Radiologie (G4)².

La mise en place de dispositifs en matière de télé radiologie repose sur une organisation médicale et la mise en place d'outils techniques (Système d'Archivage et de Partage d'Images médicales - SAPI ou PACS³ -) adaptés à celle-ci.

Un projet de SAPI doit intégrer plusieurs dimensions.

2.1.1 Sur la dimension médicale, le projet doit s'inscrire :

- dans le cadre de la télé expertise, notamment pour demander un avis spécialisé auprès d'un radiologue spécialiste d'organe, notamment en cancérologie et pour améliorer la qualité des diagnostics, via cette concertation,
- dans la recherche d'une identification de liste des indications « expertes » d'actes de télé radiologie, définissant leur niveau de prise en charge, leur site de réalisation et la nature des référents.

2.1.2 Sur la dimension organisationnelle

L'objectif est de mettre l'ensemble des établissements d'un territoire dans **un dynamique de développement de la télé radiologie**, avec pour principe d'optimiser l'accessibilité de l'offre autour d'établissement de référence. Cette dynamique doit s'inscrire dans une logique de **gradation des soins**, l'expertise pouvant être organisée :

- à l'échelle du territoire de santé ou régionale pour l'expertise médicale d'organe, pour laquelle la ressource est contrainte
- en réponse au souci de permanence des soins, pour les indications urgentes, encadrée par un protocole en réponse à une logique territoriale de proximité.

2.1.3 Sur la dimension technique

Les réponses techniques doivent être dimensionnées et adaptées aux enjeux, ainsi qu'aux besoins identifiés mais également prospectifs. Les réponses techniques doivent être cohérentes et articulées avec l'environnement des systèmes d'information existants afin de retenir une solution répondant aux besoins internes et permettant d'échanger avec des partenaires externes (y compris sur les besoins en matière de réseaux).

² <http://www.sfr-radiologie.asso.fr/SFR/teleradiologie4cnom.pdf>

³ Picture Archiving and Communication System

L'opérateur pourra s'appuyer sur une **cellule opérationnelle régionale de coordination⁴, missionné par le groupe de pilotage institutionnel régional (ARH, SGAR, Région, Société Française de Radiologie)** dont les missions consistent à :

- aider au montage du dossier (administratif, juridique et financier⁵)
- proposer des solutions techniques (préconisations sur les choix de matériels, modalités d'achat), dans le respect des législations et réglementations en vigueur.

Critères d'analyse

Dans le cadre de l'analyse conjointe SGAR/Région, au titre des fonds FEDER et du Conseil Régional, le promoteur de projet devra :

- s'assurer de l'**interopérabilité** des systèmes et permettre ainsi, la reproductibilité. Le SAPI (Système d'Archivage et de Partage des Images médicales) a vocation à échanger des images entre plusieurs structures organisées pour apporter une réponse optimisée à la prise en charge. Le promoteur devra mettre en évidence ces relations, ainsi que les protocoles et les flux d'images envisagés (quantitativement et selon les indications médicales retenues),
- envisager la **mutualisation** des projets et, dans la mesure du possible, répondre aux enjeux de **prise en charge territorialisés et gradués** (soit sur le principe de réponse de proximité pour les urgences, soit dans le cadre de la co expertise médicale, ou encore selon les deux modalités),
- vérifier l'**adéquation des outils techniques** et la qualité de la prestation par rapport aux finalités médicales et de santé recherchées,
- avoir mis en place une **démarche comparative (efficience)** des solutions répondant aux objectifs assignés et pour les établissements concernés, l'inscription dans les procédures de marché public,
- inscrire le projet dans le cadre des **bonnes pratiques médicales**,
- procéder à une **évaluation du projet** (optimisation des organisations médicales et amélioration qualitative et/ou quantitative de la prise en charge, échange et analyse des flux de données)
- **communiquer sur l'impact du projet** et sur le soutien institutionnel apporté.

Indicateurs à fournir par le porteur de projet

Afin de mesurer l'impact réel du projet, le porteur devra présenter et renseigner des indicateurs (en début et en fin de projet) de suivi et de résultat qui devront mesurer :

- les délais d'attente des patients (à niveau d'activité constante),
- les délais de mise à disposition des comptes-rendus médicaux,
- Les flux d'échange d'images du producteur aux correspondants médicaux.

2.2. Aide Informatisée au diagnostic et au suivi médical des patients

Les logiciels d'aide au diagnostic⁶ et de suivi médical des patients, ont un rôle important à jouer pour l'amélioration de la qualité des diagnostics et principalement pour les pathologies carcinologiques.

⁴ Contact : Mr Gonzague TIERS, missionné par l'ARH, au nom du groupe de pilotage régional.

⁵ Le montage financier mettra en évidence les modalités de rémunération des actes de télé radiologie (prestations techniques et intellectuelles).

Les logiciels d'aide au diagnostic et de suivi médical des patients permettent un post traitement automatique, avec éléments d'analyse statistiques, apportant une aide au diagnostic des pathologies, sous la responsabilité du médecin radiologue.

Ces solutions trouvent une application particulière dans le cadre de l'activité en cancérologie et notamment des bilans de suivi en oncologie. Les applications doivent s'intégrer dans des environnements informatiques hétérogènes et permettre une meilleure interprétation des résultats de l'imagerie. L'utilisation de ces outils doit conduire à la meilleure évaluation des thérapies proposées aux patients.

Elle doit être accompagnée par une **conduite de projet** intégrant l'ensemble de l'équipe radiologique utilisatrice (radiologues et manipulateurs en radiologie) et prenant en compte :

- **l'amélioration des pratiques radiologiques** et l'évaluation (modalités de travail sans l'aide et avec l'aide diagnostique),
- **l'optimisation de la ressource médicale**, une meilleure efficacité des équipes et en matière de réponse aux patients (délais d'attente aux examens et/ou amélioration de la qualité des prises en charge),
- le rôle de cet outil dans les **pratiques pluridisciplinaires** favorisant les concertations entre équipes médicales (cliniques et radiologues) pour une proposition thérapeutique aux patients conforme aux recommandations nationales et notamment en matière de prise en charge oncologique, dans le cadre des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires.

Ces solutions doivent permettre une amélioration de la **qualité de la prise en charge médicale** via :

- une aide à la détection, à l'évaluation et au suivi des lésions rendues visibles par les examens radiologiques,
- une aide à la caractérisation des lésions et aux pronostics d'évolutivité (par exemple par calcul automatique des volumes et des diamètres qui constituent un élément diagnostic majeur),
- une reproductibilité / fiabilité des informations (quel que soit le praticien, la date de l'examen...);
- une harmonisation des pratiques (intra et inter hospitalières).

Critères d'analyse

Dans le cadre de l'analyse conjointe SGAR/Région, au titre des fonds FEDER et du Conseil Régional, le promoteur de projet devra :

- s'assurer de **l'interopérabilité** des systèmes et permettre ainsi, la reproductibilité. Les logiciels doivent être compatibles (ou, à défaut, proposer des interfaçages adaptées), notamment avec le SAPI (Système d'Archivage et de Partage des Images médicales) des établissements impactés par l'activité considérée,
- envisager la **mutualisation des projets** et, dans la mesure du possible, répondre aux enjeux de prise en charge territorialisée et graduée,

⁶ ou CAD, « Computer-Aided Detection »

- vérifier l'**adéquation des outils techniques et la qualité de la prestation** par rapport aux finalités médicales et de santé recherchées,
- avoir mis en place une **démarche comparative (efficience)** des solutions répondant aux objectifs assignés et pour les établissements concernés, l'inscription dans les procédures de marché public,
- inscrire le projet dans le cadre **des bonnes pratiques médicales**,
- procéder à une **évaluation du projet** (notamment efficience de la réponse, optimisation de la ressource médicale et amélioration qualitative et/ou quantitative de la prise en charge, échanges et analyse des flux de données)
- **communiquer sur l'impact du projet** et sur le soutien institutionnel apporté.

Indicateurs à fournir par le porteur de projet

Afin de mesurer l'impact réel du projet, le porteur devra présenter et renseigner des indicateurs (en début et en fin de projet) de suivi et de résultat qui devront mesurer :

- les bénéfices cliniques apportés par les logiciels (par exemple la diminution du nombre de faux-positifs par an),
- durée moyenne de l'acte (notamment les gains de temps en matière de post traitement d'images).

Quelques applications types ...

A titre d'illustration, sur quelques cibles pathologiques.

En sénologie

La généralisation du dépistage organisé du cancer du sein nécessite la mise en place de la double lecture qui permet de réduire le taux de faux négatifs du dépistage, mais peut être d'organisation difficile. Les systèmes informatiques d'aide au diagnostic sont en amélioration constante et sont capables de détecter des images mammographiques suspectes, foyers de microcalcifications, masses ou distorsions architecturales. Des progrès sont aussi enregistrés dans la caractérisation des masses par CAD.

Tumeurs broncho pulmonaires

L'étude pulmonaire, via une solution informatique de **détection automatique des nodules (et calcul du volume et diamètres** des nodules par modélisation) doit permettre

- une étude précise et reproductible de caractérisation de nodule(s) permettant de vérifier l'évolutivité et la réaction face à la thérapeutique,
- dans le cadre d'un cancer évolutif avec nodules multiples, la solution doit permettre de dénombrer précisément et de manière reproductible les différents nodules, les localiser et les caractériser (tailles, volumes). Le suivi de ces informations dans le temps doit permettre d'adapter le traitement.

Tumeurs digestives

Les logiciels destinés à l'**étude des tumeurs digestives** et notamment du côlon permettent une étude tri-dimensionnelle du système digestif et ils identifient les éventuels polypes du colon, les localisent et les modélisent. Lorsque des polypes sont découverts, la plupart du

temps au détour d'une coloscopie (réelle ou virtuelle via un coloscanner), ils doivent être enlevés et analysés pour identifier d'éventuelles cellules cancéreuses. Ces logiciels doivent favoriser le développement de coloscopie virtuelle (sous scanner), permettant d'éviter la réalisation de certaines coloscopies sous anesthésie générale.

Les solutions doivent apporter **une aide au diagnostic** et surtout au suivi de patients porteurs d'une pathologie carcinologique et une **systématisation** de mesures. **L'automatisation** limite la part de l'intervention humaine et les différences d'interprétation d'un même examen par une harmonisation des pratiques en radiologie et une véritable rigueur dans la conduite du traitement. Le radiologue reste, au final, le garant de la qualité d'interprétation de l'examen pour lequel le logiciel reste un outil d'aide.

3. ANIMATION COLLECTIVE ET SELECTION DES PROJETS

3.1 Animation collective

Un comité de pilotage régional « téléimagerie » est mis en place et associe les acteurs régionaux concernés (ARH, Etat (SGAR), Région, Assurance Maladie, fédérations hospitalières, représentants des professionnels de santé, usagers...).

Il est le garant de la vision stratégique régionale, de sa cohérence, de sa mise en œuvre et de son suivi. Il vise à promouvoir le développement de la téléimagerie et la mobilisation coordonnée de l'ensemble des acteurs dans des logiques territoriales (permanence des soins) ou d'accessibilité aux expertises médicales.

Pour la mise en œuvre des projets, le comité de pilotage s'appuie sur une cellule opérationnelle de coordination composée d'un référent médical (garant des bonnes pratiques), d'un ingénieur⁷ (aspects techniques) et d'un cadre administratif (montage et suivi de projet).

3.2 Appréciation et sélection des projets

Pour que son projet soit éligible, le porteur devra compléter de façon systématique et explicite les différentes rubriques du dossier unique de candidature :

<http://www.nordpasdecalais.fr/tic/actions/programmeFEDER.asp>

Ils seront déposés préalablement au Conseil Régional (instruction au titre de la politique de télésanté), puis auprès du SGAR pour l'instruction au titre des dispositifs européens (fonds FEDER).

Pour être recevables, les projets présentés devront répondre aux aspects spécifiques de la fiche action « faire de la télésanté un domaine d'excellence pour la région » du Programme Opérationnel (PO) FEDER TIC et ainsi :

- démontrer leur caractère innovant (au sens relatif et régional ; les projets démontrant un caractère innovant au niveau national seront valorisés). Le porteur devra expliquer en quoi son projet apporte une innovation aux pratiques pré-existantes,
- mettre en avant ce que les TIC peuvent permettre une réponse aux enjeux de la santé régional. Le porteur devra expliquer en quoi son projet pourra servir d'exemple à d'autres acteurs et comment des enseignements transposables pourront en être tirés,

⁷Mr.Gonzagues Tiers, chargé de mission à l'ARH.

- être portés par un acteur du Nord – Pas de Calais et avoir un effet sur ce même territoire (il n'est plus, contrairement à la période 2000-2006, défini de zones prioritaires).

Ils devront répondre également aux aspects spécifiques à cet appel à projets et :

- contribuer aux enjeux et aux objectifs stratégiques du présent appel à projets tels que décrits dans la partie 2,
- faire une analyse ex-ante (par le porteur lui-même) des impacts positifs et négatifs que le projet peut avoir sur l'amélioration de la prise en charge du patient et du parcours de soin,
- être en adéquation avec les schémas régionaux (SROS III) et les politiques existantes en région,
- être en adéquation avec la stratégie nationale (Hôpital 2012) et les cadres de référence,
- définir par le porteur, des indicateurs de résultat et d'impact qui seront employés pour suivre et évaluer le projet ; valeurs de ces indicateurs au départ du projet ; valeurs ciblées au terme du projet,
- inscrire au projet (et possiblement à son budget) les volets relatifs à sa promotion et à son évaluation,
- présenter les capacités financières du porteur et les contreparties acquises,
- anticiper la durabilité et/ou pérennité du projet au delà du soutien par cet appel à projets.

3.3 Procédure

- L'instruction formelle des dossiers de candidature se fera conformément aux dispositions du Programme Opérationnel (PO) Feder 2007-2013 et indiquées en ligne à l'adresse suivante :
<http://www.nordpasdecals.fr/tic/actions/telechargement/Notice-utilisation.pdf>
- Il est proposé aux porteurs de projet de s'assurer préalablement de la recevabilité de leur projet en prenant contact directement avec les services instructeurs aux coordonnées ci-dessous :

Frédéric Clowez, chargé de mission « TIC » auprès du Préfet de région
Secrétariat Général aux Affaires Régionales
Préfecture de région Nord – Pas de Calais
Téléphone : 03-20-30-58-88 Télécopie : 03-20-30-59-91
Courriel : frederic.clowez@nord-pas-de-calais.pref.gouv.fr

Frédéric Autin, chargé de mission « santé » - Service Santé
Direction de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Santé, des Technologies de l'Information et de la Communication (DRESTIC)
Conseil Régional Nord – Pas de Calais
Téléphone : 03-28-82-76-63 Télécopie : 03-28-82-76-05
Courriel : f.autin@nordpasdecals.fr

Olivier Charrier, chargé de mission « TIC » - Service TIC
Direction de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Santé, des Technologies de l'Information et de la Communication (DRESTIC)
Conseil Régional Nord – Pas de Calais
Téléphone : 03-28-82-76-43 Télécopie : 03-28-82-76-05
Courriel : o.charrier@nordpasdecals.fr

Modalités de dépôt

Les dossiers de demande de financement seront déposés sous une forme unique (dossier FEDER) aux deux organismes instructeurs

Pour le Conseil Région :

Par courrier postal

- Monsieur le Président
Conseil Régional Nord pas de Calais
à l'attention de Mr Frédéric AUTIN
Direction de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Santé, des Technologies de l'Information et de la Communication (DRESTIC)
Service Santé
Hôtel de Région
151 bd du Président Hoover
59555 Lille Cedex

Par courriel : f.autin@nordpasdecals.fr

Pour le SGAR (au titre du Programme Opérationnel (PO) FEDER),

Par courrier postal

Monsieur le Préfet de Région
Préfecture de région Nord – Pas de Calais
Secrétariat Général aux Affaires Régionales
A l'attention de Mr Frédéric Clowez
Chargé de mission « TIC »
12, rue Jean Sans Peur
59039 Lille Cedex

Par courriel : frederic.clowez@nord-pas-de-calais.pref.gouv.fr

4. Documents de référence

- Les documents relatifs au dépôt d'un dossier : le dossier de demande de subvention type Feder-CPER ; la notice au porteur ; le décret sur les règles d'éligibilité des dépenses.
L'ensemble de ces documents sont en ligne :
<http://www.nordpasdecals.fr/tic/actions/telechargement/Notice-utilisation.pdf>
- Les références citées : les orientations du Conseil Régional (convention relative à l'expérimentation sanitaire ARH/Région) et des Schémas régionaux (SROS III - Schéma régional d'organisation sanitaire) et interrégionaux (SIOS); les orientations nationales et les cadres de références.