# Le Médecin Radiologue de France

Janvier 2018

# 409

la lettre de la



Fédération Médecins Radiologues

L'unité est la force de la FNMR

Loi de financement de la sécurité sociale

Revenus des médecins libéraux page 5









### ADHÉRER À LA FNMR, C'EST DÉFENDRE VOTRE EXERCICE LIBÉRAL













### L'adhésion à la FNMR c'est :

- Le flash info urgent
- La lettre mensuelle
- La revue trimestrielle
- Les suppléments thématiques
- Les audits informatiques
- Les obligations réglementaires
- La lettre LABELIX
- La lettre pour les patients





- Un accès adhérent au site FNMR
- Les applications Iphone, Ipad et Android
- Le site pour les patients
- Des informations juridiques et fiscales
- Des tarifs préférentiels pour des consultations juridiques
- Des services et tarifs préférentiels auprès de nos partenaires
- Des tarifs préférentiels pour votre formation et celle de votre personnel auprès de FORCOMED et de FORCO FMC

### et c'est aussi :

 La défense de la profession avec votre syndicat départemental et votre union régionale



Notre syndicat sera d'autant plus fort que nous serons nombreux Venez nous rejoindre Nous devons agir ensemble















## L'unité est la force de la FNMR



édito

ace aux deux attaques violentes de la CNAMTS du début d'année 2017 (Baisses des forfaits techniques avec l'article 99 et suppression du modificateur Z), la FNMR a répondu par une mobilisation sans précédent qui a été, grâce à l'action de ses membres, relayée par tous les médias.

Cette démonstration d'unité associée à toutes les actions de communication, campagne octobre rose, interpellation des élus, etc. a permis au bureau de notre Fédération de proposer lors des discussions avec la CNAMTS des actions crédibles en matière de pertinence des demandes d'examens au lieu de baisses tarifaires. Ceci a été renforcé par votre implication dans tous les départements sur le lancement de formations vers les médecins demandeurs.

Les syndicats polycatégoriels nous ont tous soutenus dans notre action. Il faut souhaiter que l'entrée récente du SML dans la convention ne remette pas en cause le soutien qu'il nous avait apporté jusqu'à présent.

En 2018 le combat continue.

Notre volonté affichée de promouvoir une radiologie de qualité au service des patients a été reconnue par de nombreuses associations qui les représentent. La FNMR a mis en place, avec elles, un groupe de travail pour moderniser la charte du radiologue et du patient. Cette coopération est fondamentale pour faire reconnaitre auprès des tutelles le rôle central de notre spécialité dans le parcours de soins.

Outre la poursuite des discussions avec la CNAMTS, l'année 2018 va être riche d'enjeux pour la radiologie libérale : refonte du régime des autorisations pour la radiologie interventionnelle, l'imagerie en coupe, réflexions sur la certification à venir de nos structures, etc.

Plus que jamais l'unité dont nous avons fait preuve l'année dernière doit être maintenue et renforcée. Ceci ne peut se faire sans l'action des responsables départementaux et régionaux de notre Fédération que je remercie tout particulièrement pour leur engagement quotidien.

Ensemble, nous devons poursuivre le combat pour une « *Nouvelle Imagerie Médicale Libérale* ».

Cette nouvelle année s'accompagne également d'une refonte de notre revue. Vos commentaires sur cette évolution seront les bienvenus.

Au nom du bureau de la FNMR et en mon nom, je vous présente tous mes vœux de réussite professionnelle et personnelle pour 2017.



Dr Jean-Philippe Masson, Président de la FNMR.

# sommaire

Janvier 2018

# 409

Loi de financement de la sécurité sociale	p. 4
Revenus des médecins libéraux	p. 5
Hommage	p. 7
Consultation juridique	
La sécurité des systèmes d'information	p. 9
IRM et SOPK chez l'adolescente	
Petites annonces	p. 15

Annonceurs:

FORCOMED p. 16 • GUERBET p. 11 . • LABELIX p. 15

• Directeur de la Publication : Dr Jean-Philippe MASSON • Rédacteur en chef : Dr Robert LAVAYSSIERE • Secrétaire de rédaction : Wilfrid VINCENT • • Édition, Secrétariat, Publicité Rédaction, Petites Annonces : EDIRADIO - S.A.S. au capital de 40 000 € •

• Téléphone : 01 53 59 34 01 • Télécopie : 01 45 51 83 15 • www.fnmr.org • E-mail : info@fnmr.org • 168 A, rue de Grenelle 75007 Paris •

Président : Dr Jean-Philippe MASSON • Responsable de la publicité : Dr Eric CHAVIGNY • Conception maquette : Aliénor Consultants • Maquettiste : Marc LE BIHAN •
 Crédits photos : Fotolia.com • ALBEDIA IMPRIMEURS : Z.I. Lescudilliers, 26, rue Gutenberg 15000 AURILLAC • Dépôt légal 1<sup>er</sup> trimestre 2018 • ISSN 1631-1914 •

# LFSS 2018 Les députés rejettent les amendements sur la radiologie

Après son passage devant le Conseil constitutionnel, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a été promulguée. Les députés ont rejeté la plupart des amendements adoptés par les sénateurs dont ceux relatif à l'imagerie médicale. En revanche, la ministre s'est prononcée pour un encadrement de la téléradiologie.

e 21 novembre, le Sénat avait adopté le PLFSS 2018 par 204 voix contre 35. C'est la petite loi. La version votée par les sénateurs comprenait les deux amendements que la FNMR avait proposés aux parlementaires et que le Sénateur Houpert, radiologue, a repris.

Le premier amendement visait la suppression de l'article 99 de la LFSS 2017 qui donne tous les pouvoirs au directeur de l'UNCAM pour décider seul des tarifs de forfaits techniques de scanner, d'IRM et de TEP-scan.

Le second prévoyait qu'un décret instaurerait des règles de mise en œuvre de la téléradiologie afin d'éviter les dérives commerciales constatées ces dernières années.

La Commission mixte paritaire (CMP¹) réunie le 22 novembre n'a pas trouvé d'accord entre les sénateurs et les députés. Le texte a donc fait l'objet d'une nouvelle lecture dans les deux assemblées pour être examiné en commission des affaires sociales puis en séance publique avec le vote définitif par les députés le 4 décembre.

Les députés ont rejetés les amendements votés par les sénateurs, y compris ceux sur l'imagerie médicale.

Le Conseil constitutionnel a été saisi par deux recours, l'un émanant de la droite (Les Républicains, l'autre par la Gauche: PS et Insoumis) lui demandant de déclarer inconstitutionnel plusieurs dispositions de la LFSS 2018 dont celles relatives à la CSG. Il est à noter que les parlementaires n'avaient pas soumis à l'appréciation du Conseil les amendements relatifs à l'imagerie.

Le Conseil constitutionnel a rejeté les recours contre les hausses de la CSG. Il a de même rejeté les recours contre la dégressivité des cotisations familiales et d'assurance maladie pesant sur les travailleurs indépendants. Il a également déclaré constitutionnel la réforme de la protection sociale des travailleurs indépendants. Parmi les autres mesures contestées, le Conseil a aussi déclaré constitutionnelle la modification de la loi sur la généralisation du tiers payant le limitant aux bénéficiaires de l'assurance maladie et aux patients atteints de certaines affections de longue durée.

En revanche, le Conseil a censuré certaines dispositions relatives aux produits de santé et aux dispositifs médicaux dans la mesure où elles n'avaient qu'un effet trop indirect sur les dépenses de santé, objet de la LFSS.

### Téléradiologie

Lors de la discussion parlementaire, Agnés Buzin, ministre de la santé, a demandé le retrait des différents amendements déposés sur la téléradiologie. La ministre a cependant souligné son attachement à aboutir à un encadrement adapté. Le 21 novembre 2017, répondant aux sénateurs, elle déclarait : « Je suis totalement en accord avec le constat ici dressé, étant moi-même sidérée de voir comment certains établissements s'engouffrent dans un vide juridique ou contournent le code de la santé publique

pour adresser tel ou tel cliché ailleurs, parfois dans d'autres pays, avec une qualité d'interprétation questionnable. Je m'étais déjà emparée du sujet lorsque je siégeais à la Haute Autorité de santé, et je souhaite bien évidemment procéder à un travail d'encadrement aujourd'hui.

C'est l'ensemble du cadre réglementaire, pour la télémédecine et la téléexpertise - nous sommes bien ici dans le champ de la téléexpertise, puisque nous parlons de clichés adressés à un médecin -, qui sera discuté à l'occasion de la convention médicale. [.../...] Par ailleurs, je saisis la Haute Autorité de santé pour améliorer encore l'encadrement de certains actes et élaborer un guide des bonnes pratiques, également adossé à certains actes. [.../...] La téléradiologie n'est rien d'autre que de la téléexpertise, dont l'entrée dans le droit commun sera négociée dans le cadre de la convention médicale. »

Même si le débat parlementaire n'a pas permis d'intégrer l'amendement sur la téléradiologie, il aura été l'occasion pour la ministre d'annoncer ses intentions sur ce sujet.

<sup>1</sup> Commission Mixte Paritaire qui comprend six députés et six sénateurs.

Les 2 amendements pour l'imagerie adoptés par le Sénat et rejetés par l'Assemblée nationale

La téléradiologie Article 36 bis (nouveau)

Plusieurs amendements ont été déposés par plusieurs groupes pour demander la réglementation de la téléradiologie. La ministre était opposée à ces amendements considérant que la téléradiologie est incluse dans la téléexpertise.

### L'article 99

Article 43 bis (nouveau) de la petite loi prévoit la suppression des articles du code de la sécurité sociale qui instaurait une commission des équipements lourds laissant au seul directeur général de l'assurance maladie le pouvoir de décider des tarifs des forfaits techniques et des classes des équipements lourds.



# 2016 : le BNC moyen des radiologues en baisse

Selon la CARMF¹, en 2016, le revenu moyen des médecins libéraux est de 89 775 €. Il est de 75 550 € pour les généralistes et de 107 749 € pour les spécialistes. Le revenu moyen des radiologues est de 122 467 € les plaçant au 8° rang. Par rapport à 2015, les spécialistes enregistrent une hausse de leurs revenus de 0,75 % contre 0,23 % pour les généralistes.

a CARMF a publié le tableau des bénéfices non commerciaux (BNC) des médecins pour l'année 2016. Le BNC moyen pour les 106 000 médecins recensés par la Caisse s'établit à 89 775 € en hausse d'un demi-point par rapport à 2015. Il y a une différence sensible entre le BNC moyen en secteur 1 avec 83 K€ contre 110 K€ pour les médecins de secteur 2. En moyenne, les revenus des médecins de secteur 2 ont été supérieurs de 30 % à ceux de leurs confrères du secteur 1. Mais la situation est très différente entre les généralistes et les spécialistes.

Les plus fortes hausses en 2016 en pourcentage					
Médecine nucléaire	8,28 %				
Gastro entérologie hépatologie	7,42 %				
Stomatologie	4,55 %				
Anatomie cytologie pathologiques	3,62 %				
Gériatrie	3,07 %				

### Médecins généralistes

Le revenu moyen des généralistes est de 75 K€. Il se décompose en 76 K€ pour les généralistes de secteur 1 contre 66 K€ pour ceux de secteur 2 qui ont donc percu 12% de revenus en moins.

Par rapport à 2015, le revenu des généralistes de secteur 1 est resté stable (0,2%) alors que celui des généralistes de secteur 2 a progressé de 0,7 %.

### Médecins spécialistes

Le revenu moyen des spécialistes est de 107 K€. Il se décompose en 98 K€ pour les spécialistes de secteur 1 et en 120 K€ pour les secteurs 2 soit un revenu supérieur de 21 %.

Par rapport à 2015, le revenu moyen des spécialistes de secteur 1 a baissé d'un demi point alors que celui des spécialistes de secteur 2 progressait de 2 %.

Depuis 2015, 13 spécialités ont vu leur BNC moyen baisser jusqu'à 21 % pour l'hématologie. Inversement, le BNC moyen de 15 autres spécialités a augmenté jusqu'à 8,5 % pour la médecine nucléaire.

<sup>1</sup> Caisse Autonome de Retraites des Médecins de France

Les plus fortes baisses en 2015 en pourcentage						
Gynécologie médicale et obstétrique	- 3,38 %					
Spécialités non précisées	- 7,95 %					
Médecin biologiste	- 10,11 %					
Hématologie	-21,13 %					



### Médecins radiologues

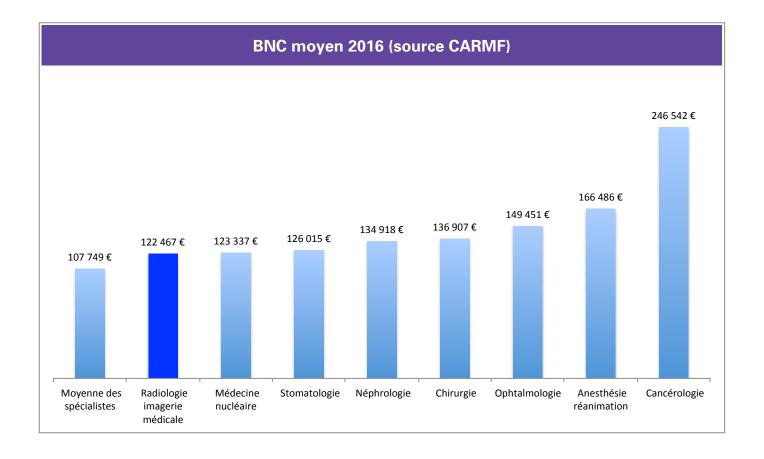
Le revenu moyen des radiologues est de 122 K€. Il se décompose en 120 K€ pour les 3 642 radiologues en secteur 1 et en 134K€ pour les 562 radiologues secteurs 2, soit une différence de 11 %.

Le BNC moyen des radiologues est en recul de 1,55 % par rapport à 2015. Pour les radiologues de secteur 1, il recule de 2,4 %. En revanche, il progresse de 3,8 % pour les radiologues de secteur 2.

#### Hiérarchie des revenus

Comme en 2015, une seule spécialité, la cancérologie, a des revenus supérieurs à 200 K€. Les quatre spécialités suivantes se situent entre 130 K€ et 166 K€. La radiologie se place au 8° rang, après la cancérologie, l'anesthésie-réanimation, l'ophtalmologie, la chirurgie, la néphrologie, la stomatologie et la médecine nucléaire. Elle est en recul de 2 rangs depuis 2015.

BNC moyen secteurs 1 et 2 Les 5 plus élevés en 2015	<b>Montant</b> 246 542 €			
Cancérologie	246 542 €			
Anesthésie-réanimation	166 486 €			
Ophtalmologie	149 451 €			
Chirurgie	136 907 €			
Néphrologie	134 918 €			





BNC 2016	Secteur 1		Secteur 2		Total secteur 1 et secteur 2		Évolution BNC 2016/2015		IC
	Nombre	BNC moyen	Nombre	BNC moyen	Nombre	BNC moyen	Secteur 1	Secteur 2	Sect. 1 + Sect. 2
Ensemble des médecins libéraux (1)	82 402	83 803 €	23 570	110 651 €	105 972	89 775 €	-0,10 %	2,04 %	0,48 %
Médecine générale	54 952	<b>76 218</b> €	4 205	66 824 €	59 157	75 550 €	0,19 %	0,67 %	0,23 %
Moyenne des spécialistes	27 450	98 988 €	19 365	120 168 €	46 815	107 749 €	-0,43 %	2,03 %	0,73 %
Anatomie cytologie pathologiques	350	113 922 €	59	117 967 €	409	114 505 €	5,54 %	-5,78 %	3,62 %
Anesthésie réanimation	1 685	144 857 €	1 176	197 476 €	2 861	166 486 €	-3,72 %	3,19 %	-0,73 %
Cancérologie	357	264 268 €	71	157 416 €	428	246 542 €	0,31 %	25,15 %	2,02 %
Chirurgie	1 195	96 354 €	4 041	148 899 €	5 236	136 907 €	-3,90 %	1,08 %	0,25 %
Dermato vénérologie	1 778	73 940 €	1 140	86 621 €	2 918	78 894 €	0,27 %	4,19 %	1,88 %
Endocrinologie et métabolisme	285	44 7232 €	461	53 244 €	746	49 989 €	3,23 %	-0,19 %	1,11 %
Gastro entérologie hépatologie	1 090	112 893 €	677	128 348 €	1 767	118 814 €	6,44 %	8,70 %	7,42 %
Génétique médicale	- (*)		- (*)						
Gériatrie	42	41 934 €	18	61 303 €	60	47 745 €	-2,09 %	13,60 %	3,07 %
Gynécologie médicale	715	50 580 €	437	62 179 €	1 152	54 980 €	-0,93 %	-0,88 %	-0,97 %
Gynécologie médicale et obstétrique	102	56 567 €	119	85 407 €	221	72 096 €	-2,69 %	-4,28 %	-3,38 %
Gynécologie obstétrique	1 055	74 062 €	1 964	104 956 €	3 019	94 160 €	-3,51 %	1,04 %	-0,22 %
Hématologie	24	61 276 €	- (*)			68 398 €	-23,94 %		-21,13 %
Médecin biologiste	288	54 233 €	- (*)			54 059 €	-10,41 %		-10,11 %
Médecine interne	98	64 415 €	142	66 202 €	240	65 472 €	-3,11 %	-0,98 %	-1,85 %
Médecine nucléaire	252	121 507 €	17	150 477 €	269	123 337 €	7,52 %	14,43 %	8,28 %
Médecine physique et de réadaptation	227	64 780 €	147	84 850 €	374	72 668 €	-0,37 %	-0,47 %	-0,44 %
Néphrologie	363	138 948 €	23	71 300 €	386	134 918 €	-1,49 %	-3,36 %	-1,41 %
Neurologie	535	91 404 €	259	102 007 €	794	94 863 €	-2,08 %	6,40 %	0,73 %
Ophtalmologie	1 909	116 698 €	2 104	179 168 €	4 013	149 451 €	0,50 %	1,61 %	1,16 %
Oto-rhino laryngologie	776	93 269 €	1 139	105 129 €	1 915	100 323 €	0,21 %	3,63 %	2,38 %
Pathologie cardio vasculaire	3 192	121 303 €	819	120 075 €	4 011	121 053 €	1,58 %	6,05 %	2,44 %
Pédiatrie	1 695	61 873 €	922	74 112 €	2 617	66 185 €	-1,07 %	-0,96 %	-0,92 %
Pneumologie	874	98 890 €	189	81 000 €	1 063	95 709 €	2,21 %	-1,45 %	1,56 %
Psychiatrie	3 726	65 281 €	1 955	65 771 €	5 681	65 450 €	-1,63 %	-1,10 %	-1,44 %
Radiologie imagerie médicale	3 642	120 671 €	562	134 110 €	4 204	122 467 €	-2,39 %	3,79 %	-1,55 %
Rhumatologie	830	81 810 €	740	82 096 €	1 570	81 945 €	-1,53 %	4,25 %	1,13 %
Santé publique et médecine sociale			- (*)						
Stomatologie	348	119 294 €	166	140 105 €	514	126 015 €	5,40 %	2,99 %	4,55 %
Spécialités non précisées	13	42 697 €	- (*)			42 775 €	-6,19 %		-7,95 %

<sup>(1)</sup> y compris les médecins en cumul retraite-activité libérale

### **HOMMAGE**

### **Docteur Denis SCHWING**

Nous venons d'apprendre le décès, le 2 décembre 2017, du **Docteur Denis SCHWING**, à l'âge de 62 ans. Il était médecin radiologue à ARS-LAQUENEXY (57). À sa famille et à ses proches, nous adressons nos confraternelles condoléances.

<sup>(\*)</sup> Chiffres non significatifs







Me Philip Cohen Cabinet AUBER

### L'examen pratiqué sur des mineurs

L'examen pratiqué sur des mineurs : est-il possible de pratiquer des examens sur des mineurs hors présence des parents ?

u préalable, je voudrais rappeler que tout acte de radiologie concernant des mineurs (non émancipés) doit donner lieu préalablement à une information et à la signature d'un consentement éclairé de chacun des titulaires de l'autorité parentale (article L.111-2 alinéa 5 du CSP).

Le médecin doit également en fonction du degré de maturité et des capacités de compréhension du mineur l'informer personnellement et tenter d'obtenir son acceptation de l'acte reçu (articles L.111-2 alinéa 5 et L.111-4 alinéa 6 du CSP). La délivrance des résultats de l'examen doit suivre les mêmes règles, ils doivent être communiqués aux titulaires de l'autorité parentale (en plus du médecin demandeur) et au mineur concerné en fonction du degré de maturité et de ses capacités de compréhension.

Ces formalités préalables d'information et de consentement ayant été réalisées, il me paraît que la question de la présence des parents ou non lors de l'examen devraient suivre logiquement les mêmes règles. Dans tous les cas, il me paraîtra plus prudent que le mineur soit justifie d'une autorisation de ses parents à se présenter seul pour la réalisation de l'examen soit de prévoir la dite autorisation préalablement

signée par les parties en même temps que le consentement donné.

Cette réponse est bien entendu d'ordre général en laissant de côté les cas dérogatoires de l'urgence vitale, de la demande faite par les médecins référents dans le cadre d'une hospitalisation et en dehors de certains dispositifs réglementaires spécifiques permettant à un mineur de bénéficier d'une prise en charge hospitalière confidentielle au titre du respect de sa vie privée et de son intimité ainsi que de son droit individuel au secret (contraception, IVG, grossesse et accouchement sous X, dépistage anonyme et gratuit du VIH,...).

### L'envoi de comptes-rendus par mail



Il est bien évident que la meilleure solution reste la proposition d'un accès sécurisé du patient à un serveur luimême sécurisé pour récupérer son compte rendu et l'imprimer lui même. L'envoi par mail au patient à une adresse non sécurisée de ce dernier suppose non seulement son accord mais la formalisation d'une demande à ce titre, indiquant avoir par ailleurs parfaitement conscience des risques de

non protection de ses données personnelles, s'il ne bénéficie pas lui-même d'un mail sécurisé.

Dans un cas comme dans l'autre, c'est le médecin radiologue qui a réalisé l'acte qui engagera sa responsabilité mais s'il exerce au sein d'un groupement, ce dernier pourra voir sa responsabilité également recherchée.

# La sécurité des systèmes d'information

Voici notre consultation relative aux obligations opposables au centre de radiologie et découlant du Plan de sécurité des systèmes d'information. Deux problématiques sont à aborder successivement au regard de vos interrogations. D'une part, la question de l'opposabilité de l'obligation de signalement à l'ARS des incidents graves de sécurité des systèmes d'information découlant de l'article L.1111-8-2 du code de la santé publique (I). D'autre part, la question de l'opposabilité de l'instruction ministérielle n°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative à la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés (II).



**Me Thibaud Vidal** Avocat associé Cabinet VIDAL Avocats



Me Nicolas Choley Avocat associé Cabinet VIDAL Avocats

### I) L'opposabilité de l'obligation de signalement à l'ARS des incidents graves de sécurité des systèmes d'information

L'article 110 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a ajouté au code de la santé publique un article L.1111-8-2 aux termes duquel :

« Les établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins signalent sans délai à l'agence régionale de santé les incidents graves de sécurité des systèmes d'information. Les incidents de sécurité jugés significatifs sont, en outre, transmis sans délai par l'agence régionale de santé aux autorités compétentes de l'État.

Un décret définit les catégories d'incidents concernés et les conditions dans lesquelles sont traités les incidents de sécurité des systèmes d'information. ».

Ces dispositions font donc obligation aux organismes et services médicaux exerçants des activités de prévention, de diagnostic ou de soins de signaler les incidents graves de sécurité touchant leurs systèmes informatiques.



Ces dispositions législatives ont été précisées par un décret n°2016-1214 du 12 septembre 2016.

Ce décret a notamment introduit un article D.1111-16-2 au code de la santé publique, dont le « II » donne la définition suivante d'incidents graves de sécurité des systèmes d'informations :

« II.-Sont considérés comme incidents graves de sécurité des systèmes d'information les événements générateurs d'une situation exceptionnelle au sein d'un établissement, organisme ou service, et notamment :

- les incidents ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins :
- les incidents ayant des conséquences sur la confidentialité ou l'intégrité des données de santé ;
- les incidents portant atteinte au fonctionnement normal de l'établissement, de l'organisme ou du service. ».

D'autre part, l'article D.111-16-3 du code de la santé publique expose les règles applicables en matière de déclaration des incidents graves de sécurités aux ARS :



« La déclaration des incidents graves de sécurité des systèmes d'information, sans préjudice des autres déclarations obligatoires, est effectuée sans délai par le directeur de l'établissement de santé, de l'organisme ou du service exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, ou la personne déléguée à cet effet, auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. L'agence régionale de santé est responsable de la qualification des incidents signalés. »

Enfin, l'article D.1111-16-4 du code de la santé publique donne la liste des établissements et services soumis à l'obligation de déclaration des incidents graves de sécurités :

- « Pour l'application de la présente sous-section, les établissements de santé, organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins mentionnés à l'article D. 1111-16-2 sont :
- les établissements de santé ;
- les hôpitaux des armées ;
- les laboratoires de biologie médicale ;
- les centres de radiothérapie. »

Il ressort de ces dispositions réglementaires que les centres de radiologie, qu'ils soient publics ou privés, ne sont pas expressément visés dans cette liste

Toutefois, il n'est pas certain que cette liste doive être regardée comme étant limitative.

En effet, l'article L.1111-8-2 du code de la santé publique précité, qui a valeur législative et s'impose donc aux dispositions réglementaires dudit code, fait uniquement référence aux « établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ».

Or, les centres de radiologie pourraient rentrer dans cette catégorie plus générale « d'organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ».

Au demeurant, l'ensemble des dispositions précitées du code de la santé publique étant assez récentes, la jurisprudence n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer sur le champ d'application de la notion « d'organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins », de sorte qu'il n'est pas possible d'avoir de certitude sur le sujet.

Toutefois, lorsque l'on consulte le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables » (https://signalement.social-sante.gouv.f) et que l'on se rend sur l'onglet « Incident de sécurité des systèmes d'information », le formulaire en ligne permet de sélectionner le type de structure, et seuls les établissements et services listés à l'article D.1111-16-4 du code de la santé publique sont proposés, à l'exclusion des centres de radiologie.

Ainsi, il semble que les centres de radiologie ne soient pas soumis à l'obligation de déclaration des incidents graves de sécurité de l'article L.1111-8-2 du code de la santé publique.

II) L'opposabilité de l'instruction ministérielle n°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative a la mise en œuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information

L'instruction N°SG/DSSIS/2016/309 du 14 octobre 2016 relative à la mise en oeuvre du plan d'action sur la sécurité des systèmes d'information (« Plan d'action SSI ») dans les établissements et services concernés est un ensemble de directives adressées aux ARS qui sont chargées de l'application de la politique de sécurité des systèmes d'information en matière sociale et de santé.

S'agissant d'une circulaire, celle-ci ne peut ajouter des règles nouvelles au droit en vigueur, surtout à destination des administrés dont font partie les centres de radiologie privés.

Ainsi, même si l'instruction du 14 octobre 2016 vise notamment les centres d'imagerie et de radiologie privés, elle ne saurait leur imposer la mise en œuvre de la procédure de signalement des incidents graves de sécurité auquel ils ne sont pas assujettis.

D'ailleurs, l'instruction précise ellemême qu'elle ne constitue qu'un « fil conducteur » dans la mise en œuvre du plan d'action de sécurité des systèmes d'information, qui lui-même « ne se substitue pas aux obligations de sécurité que doivent mettre en place les structures » mais « propose un calendrier à 6, 12 et 18 mois de réalisation de mesures prioritaires en termes d'efficacité par rapport, notamment, au risque de piratage informatique ».

Cette instruction du 14 octobre 2016 n'est donc qu'un ensemble de recommandations de bonne pratique en matière de sécurité, proposant de manière indicative un ensemble de mesures visant à la sécurisation des systèmes d'information.

Elle ne saurait donc être source d'obligations pour les centres de radiologie.

Toutefois, il convient de rappeler qu'au regard des règles de déontologie médicale et de l'ensemble des règles législatives ou réglementaires applicables en matière de sécurité des données de santé, les professionnels de santé et les centres de radiologie :

- doivent s'assurer de la sécurisation des données qu'ils ont en leur possession
- en cas d'incidents graves, doivent réagir de manière à limiter les dégâts en résultant.

Ainsi, en cas d'incident de sécurités, les professionnels de santé et les centres de radiologie pourraient voir leur responsabilité civile voir disciplinaire engagé, s'il s'avère qu'ils n'ont pas pris les mesures nécessaires pour d'une part assurer la sécurité de leurs systèmes, d'autre part limiter les conséquences de l'incident, notamment en effectuant les déclarations utiles auprès des autorités compétentes.

Par conséquent, il paraît de bon aloi de prendre en considération ces recommandations émises par le Gouvernement et le ministère de la Santé en matière de sécurisation des systèmes d'information, même si elles ne sont pas obligatoires.



### Une dose qui s'adapte à chaque patient



COLLECTER • ANALYSER • AJUSTER



Le Dose Archiving and Communication System **Dose**Care® est un dispositif médical destiné aux professionnels de l'imagerie médicale. Il permet de relever et d'analyser les doses de rayons ionisants délivrées dans le cadre d'examens d'imagerie médicale. Fabricant : Mptronic Software - 53 rue du Temple - 75004 Paris - France **Dose**Care® est un DM de classe I ; il est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE. Chaque opérateur qui utilise **Dose**Care®

doit avoir suivi une formation à son utilisation. Pour une information complète, consulter le manuel utilisateur.

# Syndrome des ovaires polykystiques de l'adolescente : quels critères diagnostiques en IRM ? Dr Maxime Fondin Lauréat Jacques Moinard

e syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) est la première cause d'infertilité par anovulation d'origine endocrinienne touchant 6 à 15 % des femmes en âge de procréer¹. Il se caractérise par une dysovulation chronique, une hyperandrogénie et une morphologie d'ovaires polykystiques à l'échographie². Certaines formes sont associées à un risque accru de diabète de type 2 et de complications cardiovasculaires². Un diagnostic précoce s'impose pour informer les patientes et prévenir les complications, en particulier l'infertilité.

Chez l'adulte, le diagnostic de SOPK repose sur les critères établis par la conférence de consensus de Rotterdam de 2003<sup>2</sup> où 2 critères sur 3 doivent être présents parmi les suivants : l'oligo-anovulation, l'hyperandrogénie clinique ou biochimique et des ovaires polykystiques en échographie définis par plus de 12 follicules par ovaire de 2 à 9 mm de diamètre ou un volume ovarien > 10 cm<sup>3</sup>. Cependant, ces critères ne s'appliquent pas chez l'adolescente : l'échographie, limitée à la voie sus-pubienne, est peu contributive chez ces patientes souvent en surpoids ou obèses<sup>2,4</sup>. L'IRM est un examen plus objectif et mieux adaptée aux conditions anatomiques de ces pa-

L'objectif principal de cette étude<sup>6</sup> était d'évaluer la validité de l'IRM pour le diagnostic de SOPK chez l'adolescente. Les objectifs secondaires étaient d'étudier l'applicabilité à l'IRM des critères de Rotterdam et la reproductibilité de l'IRM.

#### Patientes et méthodes

Cette étude cas-témoins était une analyse rétrospective (2006-2014) et prospective (2014-2015) d'IRM pelviennes réalisées chez 131 adolescentes âgées de 11 à 18 ans, recrutées dans le service de Médecine des Adolescents du

CHU Bicêtre (AP-HP, France). Toutes les patientes étaient pubères cliniquement (stade Tanner B5) et/ou échographiquement (hauteur utérine > 3,5 cm, rapport épaisseur corps/col > 1, endomètre échogène)<sup>7</sup>.

Les adolescentes présentant des troubles du cycle liés à d'autres causes d'anovulation, prenant un traitement hormonal, ou l'ayant arrêté depuis moins de 3 mois ont été exclues.

Les patientes incluses ayant eu au moins un des critères de Rotterdam clinique ou biologique identifié lors d'une consultation de gynécologie de l'adolescente ont été considérées comme ayant une suspicion de SOPK. Ce groupe a été divisé en 3 sous-groupes :

- la « forte suspicion de SOPK » associait une hyperandrogénie et des troubles des règles;
- la « suspicion intermédiaire » était associée à une hyperandrogénie sans troubles des règles;
- la « faible suspicion » présentait des troubles des règles isolés.

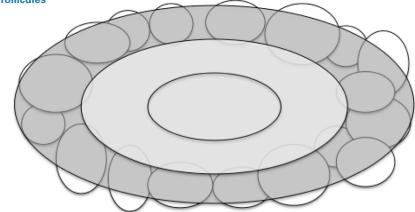
Le groupe témoin était constitué d'adolescentes ayant bénéficié d'une IRM pelvienne pour des raisons rhumatologiques. Elles avaient des cycles menstruels réguliers et ne présentaient aucun signe d'hyperandrogénie.

Les cas suspects de SOPK et les témoins ont été rétrospectivement appariés sur l'âge, excluant ainsi les témoins de 11 et 12 ans et les cas de 18 ans non appariés.

Six critères morphologiques des ovaires ont été étudiés en IRM<sup>6</sup>:

- 1. le volume ovarien : VO (cm³) = 0,52 x longueur (cm) x largeur (cm) x épaisseur (cm)
- 2. le nombre de follicules par ovaires ≤ 9 mm (NFPO-9)
- 3. le nombre de follicules par ovaires ≤ 5 mm (NFPO-5)
- 4. l'index de sphéricité : IS = largeur (cm) / longueur (cm) sur le même plan de coupe passant par le milieu de l'ovaire
- 5. la distribution périphérique des follicules (RP) : au moins 2/3 des follicules ≤ 9 mm dans la couche externe d'un ovaire divisé en 3 couches concentriques d'épaisseur égale (Figure 1)
- 6. l'absence de follicule dominant (AFD) : follicule unique avec un grand axe mesurant entre 15 et 28 mm

Figure 1 : Répartition périphérique des follicules



Pour l'étude de la validité, le groupe *forte* suspicion de SOPK » a été comparé aux témoins avec le test de Chi2 pour les variables semi-quantitatives et avec le test de Mann-Whitney pour les variables quantitatives et des courbes ROC ont été réalisées. Pour l'étude de la reproductibilité, les interprétations d'un radiologue junior ont été relues par un sénior en aveugle sur 50 IRM tirées au sort du groupe « forte suspicion de SOPK ». La reproductibilité inter-observateur a été évaluée à l'aide de coefficients de corrélation intra-classe (CCIC) pour les critères continus et le coefficient Kappa pour les critères semi-quantitatifs.

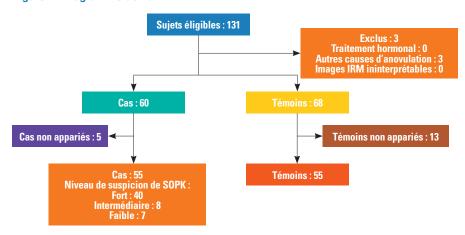
#### Résultats

Nous avons inclus 110 adolescentes appariées âgées de 13 à 17 ans, dont 55 cas suspects de SOPK et 55 témoins (Figure 2). Les caractéristiques des IRM de chaque groupe sont présentées dans la Figure 3.

Tous les critères, exceptés l'index de sphéricité et l'absence de follicile dominant, étaient significativement associés au degré de suspicion de SOPK (Tableau 1). Pour le VO, l'aire sous la courbe (AUC) était de 0,77 [0,68 ; 0,87] pour un seuil à 10 cm<sup>3</sup>, correspondant au seuil recommandé par la conférence Rotterdam de 2003 (Figure 4). Pour le NFPO-9, le meilleur compromis entre sensibilité et spécificité est atteint pour un seuil de 28 follicules par ovaire, qui n'est pas le seuil de Rotterdam, et pour le NFPO-5, de 22 follicules par ovaire (AUC = 0,78 [0,68; 0,87] et 0,73 [0,62; 0,83]; Figure 4). La RP avait une sensibilité de 33% (19 - 49) et une spécificité de 95% (85 -99). Pour l'AFD, la sensibilité était de 90 % (76 – 97) et la spécificité 27 % (16 – 41).

La reproductibilité était excellente pour le VO (CCI = 0,89 [0,81 - 0,94]) et bonne pour l'AFD (kappa = 0,74 [0,46 - 1,01]. Les autres critères sont peu reproductibles.

Figure 2 : Diagramme de flux



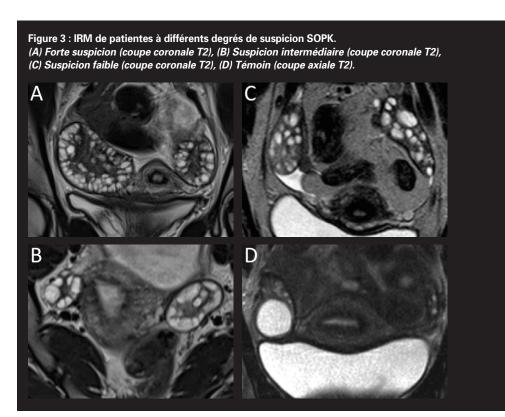


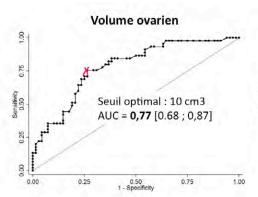
Tableau 1 : Morphologie des ovaires en IRM selon le degré de suspicion de SOPK.

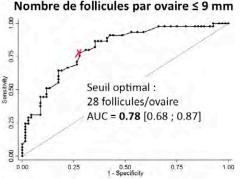
\* : test orthogonal de tendance linéaire après régression quantile (variables quantitatives) ou logistique (variables binaires) ; IIQ : intervalle interquartile.

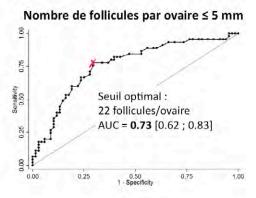
Caractéristiques		Suspicion clinico-biologique de SOPK							
		Forte (N=40)	Intermédiaire (N=8)	Faible (N=7)	Nulle (N-55)	P*			
VO	Médiane (IIQ)	12,1 (9,1-18,1)	12,8 (7,4-16,6)	7,2 (5,1-8,2)	7,5 (4,7-10,6)	0,0004			
NFPO-9	Médiane (IIQ)	39,5 (31,5-51,8)	29,0 (21,8-45,5)	28,5 (27,0-49,0)	23,0 (16,5-33)	0,0028			
NFPO-5	Médiane (IIQ)	28,8 (21,8-37,0)	25,3 (17,5-39,5)	23,0 (19,5-36,0)	17,5 (11,5-25,5)	0,0017			
IS	Médiane (IIQ)	0,6 (0,6-0,8)	0,6 (0,6-0,7)	0,6 (0,5-0,7)	0,6 (0,5-0,7)	0,99			
RP	Nombre (%)	13 (32,5)	3 (37,5)	0 (0,0)	3 (5,5)	0,005			
AFD	Nombre (%)	37 (92,5)	7 (87,5)	4 (57,1)	52 (72,7)	0,089			



Figure 4 : Validité des critères quantitatifs







#### Conclusion

Cette étude préliminaire montre la forte contribution de l'IRM pour le diagnostic de SOPK chez l'adolescente. L'IRM permet de décrire la morphologie polykystique des ovaires en utilisant les trois critères suivants :

- le volume ovarien ≥ 10 cm³ tel qu'il a été défini par le consensus de Rotterdam ;
- la répartition périphérique des follicules ;
- le nombre de follicules par ovaire < 9 mm avec un seuil à 28, bien supérieur au critère de Rotterdam s'appliquant chez l'adulte² mais s'approchant de ceux proposés en échographie endo-vaginale avec les transducteurs > 8 MHz (seuil à

25 proposé par l'Androgen Excess and Polycystic Ovary Syndrome Society en 20148).

Le critère le plus fiable et valide est le volume ovarien.

Le diagnostic de SOPK est confirmé chez une adolescente présentant l'un de ces trois signes associé à une hyperandrogénie et à des troubles des règles. Une cohorte plus importante d'adolescentes avec des troubles des règles ou une hyperandrogénie isolés permettrait d'améliorer la puissance de l'étude et de mieux caractériser cette population en IRM. Compte tenu de la fréquence des troubles des règles caractéristiques de l'oligo-anovulation au cours de l'adolescence, c'est probablement pour cette

forme clinique que l'indication de l'IRM viendrait en première intention, pour repérer précocement les cas pathologiques.

Maxime Fondin <sup>1</sup>, Antoine Rachas <sup>4 et 2</sup>, Van Huynh <sup>1</sup>, Stéphanie Franchi Abella <sup>1</sup>, Jean-Paul Teglas <sup>2 et 5</sup>, Lise Duranteau <sup>3</sup>, Catherine Adamsbaum <sup>4,1</sup>

Services de radiologie pédiatrique<sup>1</sup>, d'épidémiologie et de santé publique <sup>2</sup>, de Gynécologie Adolescente et Jeune Adulte<sup>3</sup>, université Paris Sud <sup>4</sup>, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations - INSERM U1018 <sup>5</sup>, Hôpital de Bicêtre, Hôpitaux Universitaires Paris Sud, AP-HP.

#### Références

1. Fauser BCJM, Tarlatzis BC, Rebar RW, et al. Consensus on women's health aspects of polycystic ovary syndrome (PCOS): the Amsterdam ESHRE/ASRM-Sponsored 3rd PCOS Consensus Workshop Group. Fertil Steril 2012; 97:28-38.e25. 2. Rotterdam ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS consensus workshop group. Revised 2003 consensus on diagnostic criteria and long-term health risks related to polycystic ovary syndrome (PCOS). Hum Reprod Oxf Engl 2004; 19:41-47. 3. Goodman NF, Cobin RH, Futterweit W, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology, and Androgen Excess and PCOS Society disease state clinical review: guide to the best practices in the évaluation and treatment of polycystic ovary syndrome – Part 1. Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol 2015; 21:1291-300. 4. Azziz R, Marin C, Hoq L, et al. Health Care-Related Economic Burden of the Polycystic Ovary Syndrome during the Reproductive Life Span. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90:4650-58. 5. Kenigsberg LE, Agarwal C, Sin S, et al. Clinical utility of magnetic resonance imaging and ultrasonography for diagnosis of polycystic ovary syndrome in adolescent girls. Fertil Steril 2015; 104:1302-1309.e4. 6. Fondin M, Rachas A, Huynh V, Franchi-Abella S, Teglas J-P, Duranteau L, et al. Polycystic Ovary Syndrome in Adolescents: Which MR Imaging-based Diagnostic Criteria? Radiology. déc 2017;285(3):961-70.7.André C, Bouvattier-Morel C, Ferey S, Adamsbaum C. Développement pubertaire chez la fille: aspect normaux et pathologiques. In: Imagerie pédiatrique et fœtale. Médecine Sciences Publications. 2007. 8. Dewailly D, Lujan ME, Carmina E, Cedars MI, Laven J, Norman RJ, et al. Definition and significance of polycystic ovarian morphology: a task force report from the Androgen Excess and Polycystic Ovary Syndrome Society. Hum Reprod Update. juin 2014;20(3):334-52.



### **CESSIONS / ASSOCIATIONS**

10648 30 CHERCHE SUCCESSEUR Bagnols/ Cèze (30 mn d'Avignon, 45 mn de Nîmes, 1h de Montpellier) – Cause retraite – SE-LARL 6 assoc. rech. success. - Tps plein 3 j/sem – 2 sites + scan, IRM, activités polyvalentes, mammo. tomosynth. > Contact : Dr TARRIT au 06.98.15.92.76 Email : dominiquetarrit@hotmail.fr

10736 06 CHERCHE REMPLAÇANT / SUC-CESSEUR Nice centre – Cause départ retraite – Grpe de 8 associés sur 4 cab. rech. success. Activité Rx, écho., scan et IRM – > Contact : Dr THEVENOT au 06.07.70.07.93 Email : joel.thevenot@wanadoo.fr

10793 72 CHERCHE ASSOCIÉ Centre libéral d'Imagerie Médicale – Cherche assoc. Exercice tps plein (4jrs/sem) ou partiel dans cab de ville et clin. Téléradiologie opérationnelle depuis 3 ans. Détails sur site internet www.72mis.fr. > Contact : Dr RABI au 06.26.36.68.68 ou 06.71.08.14.63 – Email : hrabi70@gmail.com

diologue libéral à la retraite, rech. remplacement en secteur libéral exclusif. Départements souhaités : 01, 21, 25, 69, 70, 71, 06, 13, 83, 84, Corse. DOM TOM et autres départements non exclus. > Contact : Dr CHAIX thierry.chaix@gmail.com

sur Mer - Structure libérale rech. assoc. cause départ en retraite fin 2018. Toutes technologies, accès TDM et IRM sur site privé, radiologie interventionnelle en cab. et/ou clin. Labelix depuis 2006. Toute forme d'association envisageable. Flyer à dispo. pour descriptif complet. > Contact : Dr DELESALLE au 06.61.18.90.46 Email : jcdelesalle@free.fr

### 10817 86 CHERCHE SUCCESSEUR

Châtellerault – Cause retraite rech. 2 assoc. possibilité d'un 3° assoc. activité importante et variée sur 2 sites + GCS TDM et IRM.

> Contact : Dr ABBADIE au 05.49.21.09.76 Email : michel.abbadie@wanadoo.fr 10818 34 CHERCHE ASSOCIÉ Béziers – SE-LARL de 18 assoc. rech. assoc. en sénologie tps plein – Mammo. num., mammotome – Compétences souhaitées en radio. géné., écho/doppler, scan. – 3 cab. en clin. équipés d'un scan., 3 cab. ville dont un de séno., 3 IRM en GIE > Contact : Dr Poujol au 06.62.49.08.63 Email:sophiepoujol@gmail.com

10819 CÈDE CABINET Proche Luxembourg (1h30 de Paris par TGV) – Cause retraite cède cab. de radio. dans maison médicale où exercent 2 praticiens à mi-tps – Matériel et locaux récents > Contact: cimnorlor@orange.fr

- Vous pouvez consulter les annonces sur le site internet de la FNMR : fnmr.org
- Les adhérents de la Fédération peuvent déposer leur annonce directement sur le site à partir de l'espace adhérent.

## Projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale

Le projet de décision, élaboré par l'ASN est destiné à encadrer la mise en application de l'obligation d'assurance de la qualité en radiologie médicale. Il porte sur les processus permettant de mettre en œuvre le principe de justification des actes médicaux utilisant des rayons X et le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Elle prévoit, entre autres :

- la mise en place d'un système de gestion de la qualité via des procédures qui définissent les catégories de professionnels concernés, leurs qualifications et compétences requises ; les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; les moyens matériels alloués pour réaliser ces tâches ainsi que

les documents relatifs à leur réalisation, modalités d'information des personnes exposées.

- la formalisation des différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation de l'acte.
- l'évaluation régulière du dispositif en interne (description du processus d'évaluation du système),
- la mise en place d'un processus de retour d'expérience (fréquence d'analyse des évènements, et modalités de sélection des évènements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique).

La décision s'applique aux activités nucléaires utilisant des dispositifs médicaux émettant des rayonnements X à des fins diagnostiques, en scanographie ou en radiologie conventionnelle, et aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Elle ne s'applique pas aux radios et scanners réalisés dans le cadre de la médecine nucléaire ou de la radiothérapie.

Nous vous invitons à consulter ce projet de décision dans les sites FNMR ou LABELIX et à faire remonter vos observations à la FNMR avant le 27 janvier 2018.

Il est à noter qu'une grande partie du dispositif est déjà prévue au sein du référentiel LABELIX.

Si vous n'êtes pas encore labellisés, demandez la documentation pour entrer dans la démarche à : *info@labelix.org* 

Ces dispositions devraient rentrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019.



### **CONTACTEZ-NOUS**

LABELIX • 168 A, rue de Grenelle - 75007 Paris Tél. 01 82 83 10 21 • Fax : 01 45 51 83 15 • info@labelix.org



### PERFECTIONNEMENT EN ÉCHOGRAPHIE MAMMAIRE

INTERVENANTS : Dr Isabelle DOUTRIAUX-DUMOULIN, Médecin radiologue à l'Institut de cancerologie de l'ouest et Dr Valérie JUHAN-DUGUET, Médecin radiologue à l'hôpital européen de Marseille

VENDREDI 16 MARS: séminaire présentiel à PARIS (75017) Le séminaire sera précédé et suivi d'une évaluation à distance via notre plateforme e-learning (accès ouvert à partir du 9 février).

Le radiologue participant au séminaire réalise préalablement son autoévaluation de la qualité et de la pertinence, à partir de ses comptes rendus réels d'échographie mammaire.

Lors du présentiel, le radiologue travaille les pistes d'amélioration vers les bonnes indications de l'acte, dans sa réalisation pratique et sa description séméiologique selon la classification « BI-RADS écho 2013 ».

Les travaux sont réalisés à partir de nombreux cas cliniques issus de la pratique quotidienne. Le radiologue développe ainsi sa connaissance de la synthèse mammo-échographique, indispensable pour déterminer la conduite à tenir appropriée.

### Rappel des forfaits en vigueur et des règles de financement du DPC pour 2018

### **POUR LES MÉDECINS UNIQUEMENT**

- Chaque médecin a une enveloppe DPC annuelle dont le plafond maximum est de 2940 €.
- Chaque médecin a la possibilité de suivre 21 heures de formation, dont 10 heures maximum pour du non présentiel. Les coûts pédagogiques sont financés par l'ANDPC.
- Le médecin perçoit une indemnisation à titre de compensation pour perte de ressources (45 € par heure de formation suivie, présentielle ou à distance).

### **POUR LES MANIPULATEURS EN RADIOLOGIE**

Les coûts pédagogiques du DPC des manipulateurs sont pris en charge par les OPCA.

Rendez-vous sur le site www.forcomed.org
Créez votre compte et inscrivez-vous en ligne, onglet « DPC Radiologue » ou « DPC Manipulateur »

Forcomed est à votre écoute et à votre disposition pour vous renseigner et vous conseiller. N'hésitez pas à prendre contact avec l'équipe FORCOMED : info@forcomed.org - Tél. 01 53 59 34 02