

Politique de numérisation de l'anatomie et cytologie pathologiques

Rapport de la mission ministérielle pilotée par
Pr Solène-Florence KAMMERER-JACQUET, pathologiste PU-PH, CHU de Rennes
Dr Laurent TRÉLUYER, DSI de la CNAF, précédemment Directeur des Services Numériques
de l'AP-HP

Novembre 2024

Résumé de l'étude

Présentation

Dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre le cancer et du soutien à la transition numérique via le programme France 2030, la puissance publique a dégagé 30 millions d'euros pour la numérisation des services d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) ou Pathologie dans les établissements de santé et prévoit 50 millions supplémentaires d'ici 2025. Pour appuyer cette politique, le Ministre de la Santé a confié une mission d'étude au Dr Solène-Florence KAMMERER-JACQUET, médecin pathologiste au CHU de Rennes, et au Dr Laurent TRELUYER, DSI de la CNAF et précédemment directeur des services numériques de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP).

La mission est articulée en trois axes d'investigation : 1-renforcer à court et moyen termes l'accompagnement financier et méthodologique des établissements de santé pour finaliser la transition numérique des services de Pathologie et le déploiement de l'IA ; 2-ouvrir un chantier national sur la problématique du stockage des données, tant sur le plan réglementaire que technique et sur le développement de l'intelligence artificielle ; 3-structurer un réseau en capitalisant sur les organisations déjà en place pour conforter et amplifier la dynamique engagée autour de la numérisation de la Pathologie.

Si des financements pour la transition numérique ont jusque-là bénéficié au secteur public, le rapport s'intéresse également aux structures privées pour représenter la spécialité dans son ensemble. Les secteurs de soins sont interdépendants et l'objectif est *in fine* de permettre à l'ensemble des patients de bénéficier de cette évolution technologique et de ses applications dans le soin, la recherche et l'enseignement.

La mission a procédé à des enquêtes auprès d'établissements de santé ayant mené un projet de numérisation de la pathologie. Elle a échangé avec des ARS et consulté les organisations professionnelles et savantes. Elle a réalisé des ateliers avec les partenaires de l'écosystème impliqués dans la chaîne de numérisation (éditeurs de Systèmes de Gestion de Laboratoire (SGL) et de Gestion d'Images (SGI), fournisseurs de numériseurs, hébergeurs, éditeurs de solutions d'intelligence artificielle).

Définition de la numérisation de la pathologie et état des lieux des projets / sites pilotes

La pathologie numérique consiste d'une part à numériser les lames par un numériseur pour permettre l'interprétation sur écran des tissus et des cellules ; et d'autre part à stocker ces lames pesant entre 1 et 2GB dans un espace sécurisé, dans un format assurant leur protection, leur pérennité, et leur utilisabilité.

En France, sur les 223 structures de pathologie, une minorité de structures est aujourd'hui entièrement numérisée et un grand nombre de structures majoritairement publiques sont engagées dans un projet de numérisation. Les premiers projets réalisés ont montré la complexité de la numérisation, qui nécessite l'association de fortes compétences métiers, organisationnelles et informatiques.

À cette complexité, s'ajoute la problématique du stockage à long terme des lames d'intérêt (lames sélectionnées pour une utilisation ultérieure aux activités de diagnostic, pour la recherche, l'innovation, l'enseignement), dont le volume sera mécaniquement de plus en plus important : problématique à la fois technique (gestion de volumes importants de données, accès aux données) et de gouvernance.

La numérisation de la pathologie n'est ainsi pas un simple changement d'outils et de pratiques, mais une transformation en profondeur des différentes activités, impliquant une organisation et une gouvernance, une architecture de stockage, un modèle économique pérenne. La réussite de cette transformation à grande échelle nécessite l'appui de la puissance publique.

Préconisations de gouvernance

La gouvernance est à définir à trois niveaux, local (à la maille d'un établissement ou d'un regroupement d'établissements sanitaires), régional et national.

Le niveau local doit conserver l'acquisition et l'installation des équipements de numérisation des lames, et la gestion du stockage des lames de soin. La sélection des lames d'intérêt pour conservation relève également de la responsabilité des services de pathologie, comme la gestion de la transmission de ces lames d'intérêt vers des entrepôts de données. Les CHU et les CLCC, étant donné leurs missions, peuvent jouer un rôle majeur dans la constitution des banques de données à visée d'innovation, d'enseignement et de recherche en articulation avec les EDS.

Le niveau régional est animé par les ARS qui dans le cadre de la réorganisation de l'offre de soins peuvent souhaiter développer la pathologie numérique pour garder des accès aux soins dans tous les territoires.

Le niveau national doit définir la stratégie de promotion de la pathologie numérique, comprenant l'intégration et le développement de l'IA, le suivi des déploiements, la formation des pathologistes et des nouveaux métiers associés. Ces missions pourraient être confiées au CNPath (avec notamment la commission numérique nouvellement créée) en s'appuyant notamment sur les sociétés savantes dont la Société Française de Pathologie (SFP), la Société Française de Cytologie Clinique (SFCC), la division française de l'Académie Internationale de Pathologie (AIP) le Collège des Pathologistes et l'AFAQAP. Le CNPath pourra aussi compter sur les expertises de l'ANS et de l'ANAP.

En support de cette stratégie, le ministère du travail, de la santé et des solidarités, via la DNS et la DGOS doit assurer le portage de la vision politique pour développer l'offre de pathologie numérique sur tout le territoire à long terme et aider à mobiliser les fonds pour les projets de numérisation, s'appuyant pour cela sur les ARS pour la gestion de la répartition des crédits et du mécanisme d'attribution de ceux-ci.

Préconisations d'architecture

Les solutions technologiques permettant de répondre à ces dimensions peuvent être déclinées en trois modèles d'architecture de stockage et de partage des lames numérisées, selon que le stockage des lames d'intérêt est positionné au niveau local ou national d'une part, et selon les outils d'utilisation des lames d'intérêts mis à disposition au niveau national. La numérisation de la pathologie est un bon candidat à des architectures de type cloud permettant une optimisation des coûts, une scalabilité en fonction des besoins et la facilitation du développement de solutions d'IA.

Le modèle d'architecture concentrant l'ensemble des ressources de stockage et d'archivage au niveau national, avec une seule infrastructure dans un cloud ou une plateforme unique supposant un réseau performant, proposant ses services à l'ensemble des structures de pathologie, apparaît le plus pertinent, en permettant une mutualisation des lames d'intérêts pour la recherche, l'innovation et l'enseignement

d'une part, et en mutualisant les ressources de gestion de bases de données volumineuses et pérennes d'autre part.

Préconisations de modèle économique

Le coût de la numérisation des services de pathologie est estimé à 106 millions d'euros pour les structures publiques et à plus de 300 millions d'euros pour les structures privées avec un coût de numérisation rapporté à la lame commun de 3€. Une aide de l'État sera indispensable pour réaliser la transformation numérique de la filière dans son ensemble et ainsi bénéficier aux patients dans leur globalité.

Plusieurs sources de financement pourront être mobilisées à ces fins : le Fonds pour la Modernisation et l'Investissement Santé (FMIS) comme cela a déjà été le cas en 2022, les plans d'investissements tels que France 2030 et Innovation santé 2030 et les crédits MERRI pour le secteur public et le droit commun par l'intermédiaire de forfait numérique ou modificateurs d'actes pour le secteur privé.

Préconisation de trajectoire

La numérisation de la filière pour les services publics pourra être réalisée en 3 ans sous le pilotage du CNPath, en commençant par les structures déjà engagées dans la numérisation dans un premier temps et en terminant par les structures plus éloignées de la numérisation, ces derniers pouvant s'appuyer sur les retours d'expérience, réseaux et infrastructures déjà mis en place par les premiers. Pour le secteur privé, un modèle économique est à définir afin de leur permettre le passage au numérique.

Dans le même temps, la Commission numérique du CNPath pourra concevoir et mettre en œuvre une plateforme à l'échelle nationale accessible pour les différents établissements permettant de fournir une solution de stockage mutualisée aux structures de pathologie tout en leur laissant la main sur les lames d'intérêt numérisées.

Introduction

L'anatomie et cytologie pathologiques (ACP), aussi appelée pathologie, est une spécialité médicale possédant une identité particulière à la croisée de la clinique, de l'imagerie et de la biologie. Elle consiste à analyser des prélèvements tissulaires (histologie) et cellulaires (cytologie) en repérant des anomalies liées à une maladie, pour déterminer le diagnostic (majorité de cancers), fournir des informations à visée pronostique et prédictive afin de guider les traitements à envisager. Les multiples missions du pathologiste que sont le diagnostic, le pronostic, l'épidémiologie et la recherche le positionnent comme un acteur de santé publique majeur dans le système de soins, son exercice très spécifique n'étant comparable à celui d'aucune autre spécialité.

Selon les **données de volumétrie** de 2021 (CNPath), 2022 (CoPath) et ONDPS 2023 (annexes, 1.1 documents associés), 223 structures réalisent des activités de pathologie en France, dont 130 au sein d'établissements publics (45 CHU dont 17 APHP, 16 CLCC, 5 ESPIC, 63 CH et 1 HIA) et 93 structures privées avec des groupes privés libéraux indépendants (les principaux : MEDIPATH, IHP, Cypath et Ouest pathologie) et financiarisés (les principaux : Unilabs, Cerbapath et Technipath). Dans ces 223 structures, 1 581 médecins pathologistes (données ONDPS 2023) répartis en mode d'exercice libéral (n=544), salarié (n=888 dont 167 titulaires HU incluant 96 PUPH et 71 MCUPH) et mixte (149) analysent un total de près de 29 millions de lames par an (données 2021).

L'**activité de pathologie** se décline en **histologie** et la **cytologie**. La partie histologique est réalisée à partir de prélèvements tissulaires et représente la majorité des actes (un peu plus de 9 millions d'actes) avec entre 3 et 5 lames générées par actes. La partie cytologique est réalisée à partir de prélèvements cellulaires : une majorité de frottis cervico-vaginaux (près de 5 millions d'actes) dont l'activité s'est cependant considérablement réduite avec le testing HPV et des cytologies provenant d'autres organes.

| | Public et autres | Privé | Total |
|--|------------------|----------------|--------------------------------|
| Structures | 130 | 93 | 223 |
| Médecins pathologistes diplômés | 888 (salariés) | 544 (libéraux) | 1 581 (dont 149 mixtes) |
| Actes histologie | 3 278 266 | 6 338 657 | 9 616 923 |
| Actes cytologie frottis | 179 915 | 4 678 468 | 4 858 383 |
| Nombre de lames | 7 546 297 | 21 386 328 | 28 932 625 |
| Destinataires des demandes d'avis | 42 247 (92,8%) | 3 278 (7,2%) | 45 525 |

Répartition des effectifs et actes par type de structure
 Sources : CoPath, CNU, CNPath, CNAM, ONDPS et AFAQAP

L'exercice de la pathologie connaît une **complexification croissante**, principalement due à l'évolution continue des classifications tumorales et à l'augmentation des types de **biomarqueurs** (en raison des

avancées en oncologie telles que le statut MMR, PDL-1 ...) dans un contexte de vieillissement de la population qui entraîne une **augmentation du nombre de cancers**. Cette complexification entraîne une spécialisation plus marquée des pathologistes et un grand nombre de demandes de second-avis très majoritairement assurés par le secteur public (45 000 en 2022) ainsi que des relectures pour les tumeurs rares dans le cadre de réseaux INCa.

Les services rattachés à un établissement public (universitaires et CLCC plus particulièrement) réalisent en sus des **missions spécifiques** :

- **Activités spécialisées** (pédiatrique, neuropathologie, pathologie des tissus mous, fœtopathologie, médecine légale) avec participation aux **réseaux nationaux** pour les tumeurs rares (17 réseaux nationaux labellisés par l'INCa), activités d'expertise et de demandes d'avis,
- **Enseignement** des étudiants hospitaliers de 1er cycle, 2ème cycle et 3ème cycle (307 internes en formation actuellement, autour de 60 nouveaux internes en formation par an, en augmentation en 2023 avec 70 nouveaux internes entrants),
- **Recherche académique** en lien avec des unités de recherche

Il existe des **interactions entre secteurs privé et public** puisque des demandes d'avis et des techniques complémentaires sont adressées vers des services experts du secteur public, que des internes peuvent venir en formation dans des structures privées et que des activités de soin d'établissements publics peuvent être sous-traitées ou externalisées au secteur privé (représentant autour de 15% de l'activité des groupes MEDIPATH et Ouest Pathologie).

La pathologie numérique consiste à numériser les lames par un numériseur pour permettre l'interprétation sur écran des tissus et des cellules. Elle suppose l'utilisation d'un système de gestion d'images (SGI, ou en anglais Image Management System – IMS) gérant la mise à disposition, le stockage et l'archivage de ces lames numérisées.

L'utilisation des lames numérisées, de qualité équivalente aux lames sur verre¹, a de nombreux atouts :

- Stabilité : pas de perte de qualité à long terme sous réserve de l'utilisation d'un format durable,
- Accessibilité : observation à distance, simultanément par plusieurs professionnels,
- Fluidité du processus : ajout d'annotations, lien natif avec le compte-rendu, comparaison facilitée avec des lames antérieures, consultation simultanée de lames issues d'un même bloc
- Utilisation d'outils d'intelligence artificielle (IA) d'aide au diagnostic : détection des lésions, grading, comptage de mitoses, quantification de biomarqueurs
- Prédiction par l'IA d'anomalies moléculaires, du pronostic ou de la réponse au traitement,
- Possibilité de travailler sur le diagnostic intégré avec la radiologie dans la corrélation des résultats.

La numérisation intéresse principalement l'histologie car la **cytologie** demande plusieurs acquisitions (3 à 7 niveaux pour une épaisseur de 10µm) pour rendre compte de la dimension tridimensionnelle des cytologies ce qui suppose la possibilité de numériser en z-stack, fonction qui n'est pas disponible chez

¹ *Validating Whole Slide Imaging for Diagnostic Purposes in Pathology: Guideline Update, College of American pathologists*, mai 2021, <https://documents.cap.org/documents/wsi-methodology.pdf>

tous les fabricants de numériseurs, un stockage augmenté et une possibilité de reconstruction des images pas encore mature pour l'activité diagnostique.

L'archivage en pathologie est défini comme « la conservation et le classement, une fois le compte rendu diagnostique émis, des comptes-rendus diagnostiques et des documents-objets qui s'y rattachent »². Cela correspond d'une part à la conservation des prélèvements tissulaires et cellulaires et d'autre part aux documents liés (comptes-rendus, feuilles de demande, feuilles de macroscopie, etc.). En l'absence de dispositions légales ou réglementaires spécifiques, il est d'usage de conserver les blocs de paraffine entre 10 et 30 ans (parfois davantage notamment dans les cas pédiatriques), les lames physiques d'histologie (lames de verre) 10 ans et les lames de cytologie 5 ans³.

La **transition vers le numérique pour l'archivage** signifie ici :

- la numérisation des lames par un matériel spécifique (scanner de lames ou numériseur),
- leur stockage dans un espace sécurisé, dans un format spécifique et standardisé (par exemple format DICOM adapté à la pathologie, note sur le format DICOM, annexes, 1.1 documents associés) en archivage indépendant du fournisseur (VNA) assurant leur protection (documents infalsifiables), leur pérennité, et leur utilisabilité (lien avec les annotations et les comptes-rendus, observation à distance).

Les avantages de la numérisation de la pathologie sont multiples :

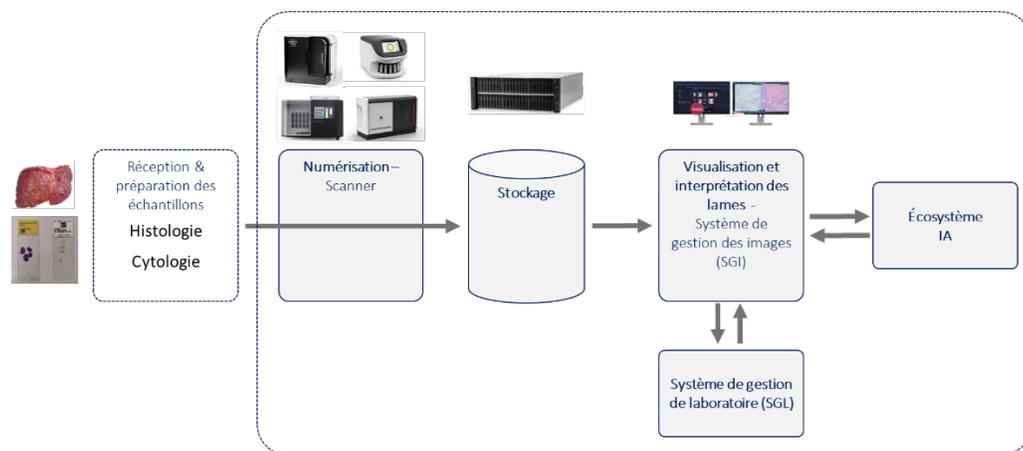
- **Capacité de développer la télépathologie** (examen à distance) afin de permettre l'examen extemporané à distance, de faciliter le recours à l'expertise, le deuxième avis et de participer à la couverture des zones blanches en médecins pathologistes incluant les territoires ultra-marins, favoriser le télétravail partiel pour une spécialité qui s'y prête, ceci représentant un facteur d'attractivité majeure,
- **Faciliter l'accès** à des prélèvements antérieurs des mêmes patients et/ou à des cas similaires à des fins de comparaison et d'examen,
- **Possibilité de comparer simultanément des lames** avec des techniques complémentaires différentes
- **Possibilité d'annoter les lames** et de partager les annotations pour l'enseignement et la recherche,
- **Développer des outils d'intelligence artificielle (IA)** pour l'aide au diagnostic ou la prédiction d'anomalies moléculaires, pronostic ou réponse au traitement. Certaines structures utilisent déjà des solutions d'IA dans le cancer de la prostate et du sein en histologie et du col utérin et de la vessie en cytologie.

La numérisation de la pathologie nécessite des **compétences nouvelles et des équipements complexes supplémentaires** par rapport à l'exercice de la pathologie traditionnelle :

² Rapport anatomie et cytologie pathologiques, DGOS, avril 2012,
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Anatomie_cytologie_pathologiques.pdf

³ GRESSEL Anne "*L'archivage en anatomie et cytologie pathologiques*", thèse pour l'obtention du diplôme d'État de docteur en médecine, Faculté de médecine de Strasbourg, 2018

- **Infrastructure informatique** : solutions de stockage de données à grande échelle soit en local soit dans le cloud ; le dimensionnement des réseaux (débit, latence)
- **Solutions logicielles** : Système de Gestion d'Images (SGI) à acquérir en plus du Système de Gestion du Laboratoire (SGL), interface SGI/SGL, interface avec des algorithmes d'IA pour l'aide au diagnostic ou la prédiction, etc.
- **Matériels** : numériseur de lames à fond clair, fluorescent et combiné - bas ou haut débit ; automates de coloration et colleuse de lamelles/films adaptés ; automate d'immunohistochimie avec production de codes 2D; imprimantes de lames ; adaptation des postes de travail ; stations de travail avec cartes graphiques et écrans adaptés.



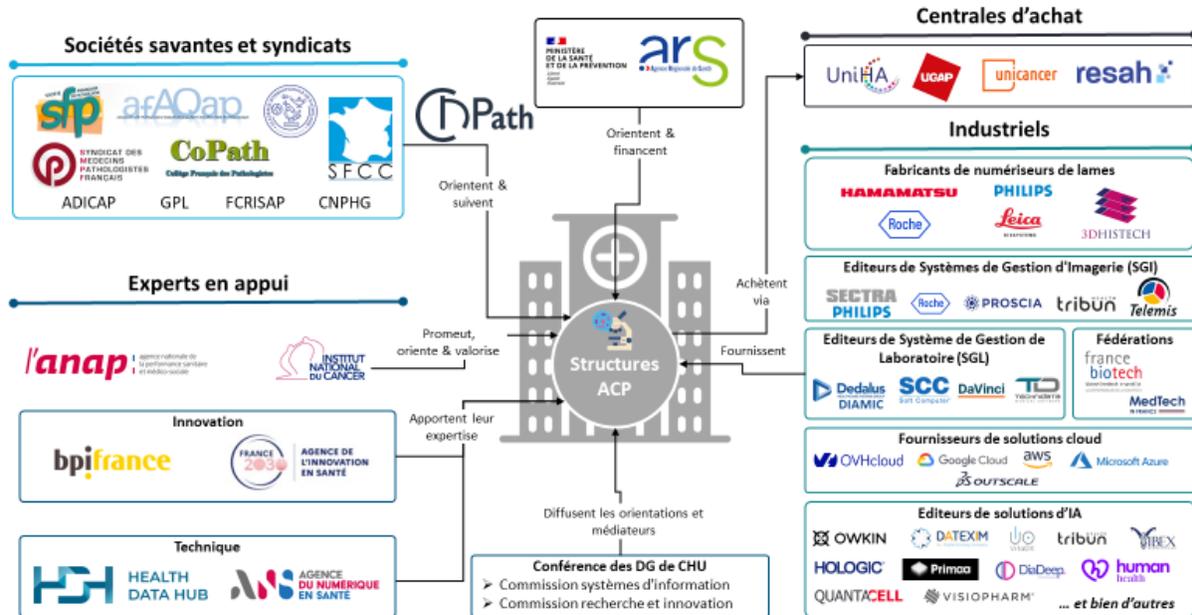
Équipements nécessaires à la pathologie numérique

La pathologie représente un **modèle d'application de l'intelligence artificielle** en médecine et répond aux recommandations IA pour la France faites dans le rapport gouvernemental sorti en mars 2024⁴. La numérisation est indispensable pour transformer les lames physiques en lames numérisées qui peuvent ensuite servir au développement d'algorithmes d'IA et in fine à leur utilisation dans le soin. Ils se déclinent en aide au diagnostic : détection de lésions, quantification de biomarqueurs et prédiction : pronostic, réponse au traitement et anomalies moléculaires. La France bénéficie d'un **écosystème** particulièrement **performant** avec des sociétés comme Owkin, Tribun Health, Prima pour l'histologie et VitaDx pour la cytologie qui ont déjà des solutions mises sur le marché.

Du fait des multiples compétences qui lui sont nécessaires, la pathologie numérique mobilise un **large écosystème** :

⁴ Rapport IA : notre ambition pour la France, mars 2024,

PRINCIPAUX ACTEURS DE LA PATHOLOGIE NUMÉRIQUE



Cartographie des acteurs de la pathologie numérique

Le **CNPath**, Conseil National professionnel de la spécialité médicale de Pathologie mis en place depuis 2010 et dont les membres sont issus des différentes sociétés savantes de pathologie et du syndicat (<https://www.cnpath.fr/les-membres-du-cnpath/>) est par sa légitimité et représentativité de la communauté des pathologistes l'acteur-clé de la promotion de la pathologie numérique avec une expérience dans le domaine par la diffusion de la feuille de route numérisation en 2023 (annexes, 1.1 documents associés) .

En France, en mai 2024, une dizaine de structures ont intégré la pathologie numérique à leur activité diagnostique, près d'une vingtaine d'autres sont engagés dans un projet de transition vers la numérisation de leur activité avec le plus souvent une approche multisite :

Table des matières

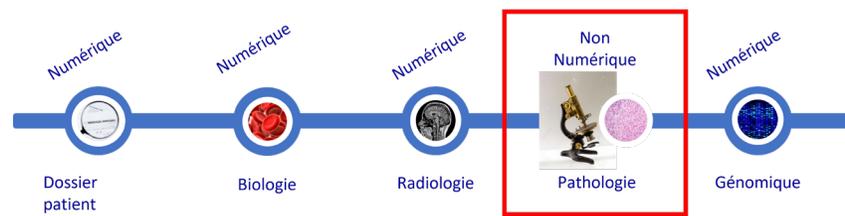
| | |
|---|----|
| 1 Le passage à la pathologie numérique, révolution technologique, ne se fera qu’avec le soutien de l’État | 13 |
| 1.1 La numérisation de la pathologie est aujourd’hui incontournable | 13 |
| 1.2 La phase exploratoire de numérisation des premières structures de pathologie a été réalisée à l’aide d’une dizaine d’établissements pilotes | 14 |
| 1.2.1 Retour d’expérience de l’adoption de la pathologie numérique par l’Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP), un service précurseur dans le numérique..... | 15 |
| 1.2.2 Retour d’expérience du CHU de Rennes : une transition rapide vers la pathologie numérique avec adoption d’outils d’IA pour le soin | 17 |
| 1.2.3 La gouvernance, le financement et l’accompagnement au changement organisationnel sont les facteurs-clés de succès du passage au tout numérique | 18 |
| 1.2.4 Quelques écueils à éviter | 19 |
| 1.2.5 Situation en Outre-mer | 19 |
| 1.2.6 Le rôle des ARS..... | 20 |
| 1.2.7 Rôle des centrales d’achat | 21 |
| 1.3 Un Appui nécessaire de la puissance publique à la numérisation de la pathologie | 23 |
| 1.3.1 Retours d’expériences et bénéfices identifiés | 23 |
| 1.3.2 Le rôle de la puissance publique dans la mise en place de la filière..... | 24 |
| 2. Préconisations pour le déploiement technique et l’accompagnement financier de la pathologie numérique sur l’ensemble du territoire | 26 |
| 2.1 Gouvernance : la combinaison des spécificités territoriales et de l’impulsion nationale | 26 |
| 2.2 Solutions technologiques envisageables | 30 |
| 2.3 Organisation et structuration du réseau : deux modèles envisageables..... | 33 |
| 2.3.1 Le CNPath en coordination de la numérisation de la pathologie et de la mise en place de la plateforme nationale de stockage des lames d’intérêt pour la recherche et l’enseignement | 33 |
| 2.3.2 S’appuyer sur les réseaux préexistants des centres de ressources biologiques | 34 |
| 2.4 Intégration des outils d’intelligence artificielle (IA) appliqués à la pathologie..... | 35 |
| 2.5 Le cadre éthique et réglementaire, celui de la protection des données personnelles | 38 |
| 2.6 Impact environnemental..... | 40 |
| 2.7 Trajectoire de déploiement : 3 ans pour finaliser la numérisation de la pathologie des services publics | 41 |
| 2.8 Etude des coûts et identification des financements mobilisables..... | 43 |
| | 11 |

| | |
|--|-----------|
| 2.8.1 106 millions d’euros pour numériser les services de pathologie des structures publiques..... | 43 |
| 2.8.2 Financement par les fonds dédiés à l’innovation en attendant la mise en place de financements pérennes | 45 |
| 2.8.3 Etude des coûts et financements des structures privées | 46 |
| Annexes | 48 |
| 1.1 Liste des documents associés | 48 |
| 1.2 Glossaire..... | 48 |
| 1.3 Relecteurs (en reprenant les parties prenantes lettre de mission) | 50 |

1 Le passage à la pathologie numérique, révolution technologique, ne se fera qu'avec le soutien de l'État

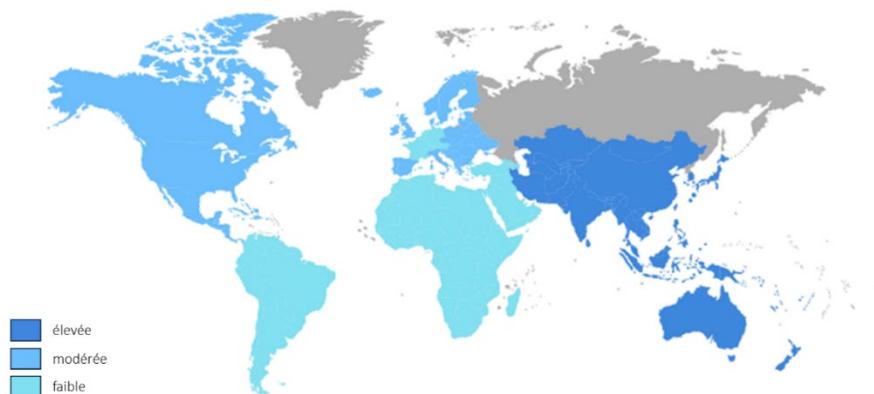
1.1 La numérisation de la pathologie est aujourd'hui incontournable

Le processus de numérisation de l'activité de pathologie est un nouveau paradigme s'imposant à la spécialité. Elle est à envisager, plus largement, à l'aune de l'informatisation de l'ensemble des activités médico-soignantes, en achevant notamment la numérisation du cycle diagnostique.



La pathologie était restée encore trop souvent à l'écart de la numérisation des différentes activités médico-soignantes, par rapport, d'une part aux orientations nationales fixées par la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 (axe 2 « Redonner du temps aux professionnels de santé et améliorer la prise en charge des personnes grâce au numérique » et axe 4 mesure 18 avec le développement de la recherche en santé numérique et en particulier l'utilisation secondaire des données de santé), et d'autre part à l'évolution de la médecine qui a de plus en plus recours à des outils d'analyse de données dans la pratique quotidienne.

Les avancées technologiques (progrès des numériseurs en vitesse, fiabilité et qualité de restitution, capacités de stockage, normalisation des flux d'information) favorisent l'évolution vers la pathologie numérique. On observe ainsi des projets de transition numérique dans un grand nombre de pays.



Marché de la pathologie numérique : croissance par région (Source : MORDOR Intelligence 2023)

Au Royaume-Uni, le National Health Service (NHS) a lancé en 2014 le programme national pour la pathologie intitulé « Digital First » ou « Priorité au numérique » pour accompagner la transformation numérique de la pathologie. De même au Canada, la transition est amorcée depuis plus d'une dizaine

d'années, avec le passage au tout numérique de nombreux établissements tels que le University Health Network (UHN - Toronto), un des plus grands hôpitaux universitaires canadiens.

En France, le mouvement est largement amorcé, par les acteurs publics comme privés. Les structures s'orientent largement vers des projets de numérisation le plus souvent regroupés (ex. Nouvelle Aquitaine, AP-HP, ESPIC Saint-Joseph et Marie Lannelongue, Pays de la Loire, CHU Caen-CH Cherbourg, CHU Rouen-CH le Havre). Certains services publics ont pu s'équiper grâce aux financements ARS, mécénat et autres en privilégiant la restructuration des services par le déploiement pour l'activité diagnostique.

Certains groupes privés se sont déjà engagés dans la numérisation de leur activité de pathologie grâce à leur capacité d'investissement particulièrement dans les structures financiarisées. D'autres structures libérales ont pu bénéficier de financements obtenus par la BPI ou l'Union Européenne pour des projets d'IA appliqués à la pathologie numérique en collaboration avec des sociétés en IA (VISIOTHYROID (2023) VitaDx en partenariat avec MEDIPATH, 2M€; CERVIX (2023) Primaas en partenariat avec MEDIPATH et l'APHP, 3M€; PERHIST (2023) Owkin et Tribun Healthcare avec CYPATH, le centre Léon Bérard, Gustave Roussy, 14,8M€) leur permettant de s'engager dans la numérisation mais de manière limitée au bon déroulement de ces projets.

Les projets de numérisation en cours ou achevés permettent de dresser un état des lieux critique de cette transition.

1.2 La phase exploratoire de numérisation des premières structures de pathologie a été réalisée à l'aide d'une dizaine d'établissements pilotes

Plusieurs structures, que ce soit en France ou à l'étranger et de tous types de structures confondus (public et CLCC ainsi que privé), ont déjà adopté la pathologie numérique dans leur pratique quotidienne. En France, des pilotes ont été réalisés dans 9 établissements. Ces premiers retours d'expérience permettent d'envisager de passer à l'échelle en numérisant l'ensemble des structures de pathologie.

Une enquête dont les résultats détaillés sont présentés en annexes du présent rapport (1.1 documents associés), a été menée dans le cadre du présent rapport ministériel en juillet 2023 avec les réponses détaillées des participants par chaque structure pilote :

- APHP CHU Bicêtre/Paul Brousse/Béclère - Université Paris Saclay, Pr Guettier
- CHU Rennes, Dr Kammerer-Jacquet
- Institut CURIE - Université Paris Sciences et Lettres, Pr Vincent-Salomon
- CHU de Caen, Pr Bazille
- Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue, Dr Adam
- Cerba Path, Dr Bergeron
- CYPATH, Pr Brevet

Cette enquête fait ressortir que la durée moyenne entre la réunion de lancement et les premiers cas numérisés est de 11 mois, puis le passage au 100% numérique de 8 mois supplémentaires. Dans le cas de certains laboratoires, la mise en place est beaucoup plus rapide.

L'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance) a mis en place en 2023 une **Communauté De Pratique** (CDP) se réunissant toutes les 6 semaines afin de partager les retours d'expérience de ces laboratoires, en particulier sur la phase de transition de la pathologie traditionnelle au microscope à la pathologie numérique. Ainsi ont déjà été présentés les projets eNovAPath (Nouvelle-Aquitaine), de l'Institut Curie (Curie Paris et Saint-Cloud), du partenariat entre le CHU de Caen et le CH de Cherbourg, de l'Hôpital Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue, des Pays de Loire (Nantes, La Roche-sur-Yon et Saint-Nazaire) et Normandie (Rouen-Le Havre). Ces projets ont en commun d'être **multicentriques** avec le caractère innovant du projet Normandie qui envisage un déploiement dans le cloud.



Le projet eNovAPath vise à horizon 2028 de passer l'ensemble des CHU, CH et CLCC de la région Nouvelle-Aquitaine à une activité de pathologie 100% numérique

1.2.1 Retour d'expérience de l'adoption de la pathologie numérique par l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP), un service précurseur dans le numérique

Le groupement AP-HP Université Paris-Saclay sous la responsabilité du Pr Catherine Guettier a fait le choix de prendre en 2018 le virage de la pathologie numérique. Ses établissements traitent en moyenne 30 000 cas par an et 1 100 lames par jour. Ils fonctionnent en multisites (en particulier pour les examens extemporanés) avec un plateau technique commun.

Déroulement du projet :

- Phase 1 : Mise en place d'un groupe projet pour rédiger le cahier des charges et prospecter les logiciels et machines adaptés à l'activité et aux besoins du service,
- Phase 2 : Acquisition des numériseurs de lames, de la capacité de stockage, des postes de travail et des solutions SGL/SGL et mise en place d'un comité de pilotage hebdomadaire pour les arbitrages et la résolution de problèmes,
- Phase 3 : Mise en œuvre progressive de la pathologie numérique, notamment via la revue des pratiques, la formation des équipes et la réorganisation de l'activité de pathologie (ex. généralisation de l'immunofluorescence en juin 2019).

Solutions techniques : Le service a retenu les options suivantes :

- **Équipement :**
 - Numériseurs de lames 3D-Histech :
 - 2 scanners lumière blanches 1 000 lames
 - 1 scanner lumière blanche et fluorescence 250 lames
 - 2 scanners extemporanés monolames
- **Logiciels :**
 - SGI de pathologie numérique CALOPIX développé par Tribun Health (en complément du SGL DIAMIC CS de DEDALUS)
 - Outil d'IA : quantification Ki67 de Tribun Health pour l'activité diagnostique et évaluation du logiciel RLapsRisk Breast Cancer d'Owkin
- **Infrastructure :**
 - Capacité de stockage de 100 To et réseau informatique de 10Gbits/s
- **Stockage :**
 - Les lames sont stockées au format natif MRXS. Elles sont conservées 1 mois après la validation du compte-rendu sauf pour les lames d'intérêt, sélectionnées par les médecins pathologistes, qui sont conservées plus longtemps. Les lames non taguées comme lames d'intérêt sont transformées en imageries très compressées de format svx pour conserver la trace de la numérisation.
- **Stations de travail avec 2 écrans et carte graphique Nvidia Quadri M2000 (Dp x 4) – 4 GB stable pour la colorimétrie**

Financement : Le projet a été financé conjointement par l'ARS Ile-de-France et l'AP-HP. Le coût d'équipement a été de près d'1 million €, se répartissant comme suit :

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Numériseurs de lames | 850 000 € |
| SGI | 40 000€* |
| Postes de travail (28) | 70 000 € |
| Capacité de stockage | 25 000 € |
| Total | 935 000 € |

* sous réserve des coûts évolutifs

La construction d'un bâtiment neuf orienté dès le départ vers le tout numérique et financé par la Région Ile-de-France dans le cadre de la construction de la nouvelle gare du Kremlin-Bicêtre sur la prolongation de la ligne 14 a aussi été une opportunité pour la numérisation du service de pathologie.

Résultats du pilote : la pathologie numérique a été adoptée par 100% du service en 2019 et les résultats sont déjà là :

- Amélioration de la pratique quotidienne (pré-analytique, diminution des manipulations de lames, simplification des partages des cas, capacité d'archivage), possibilité de diagnostic extemporané par télépathologie et de télétravail pour les pathologistes,
- Mise en place d'une plateforme nationale initiée par l'ARS Ile de France, **SOSlide**, de télé-expertise pour les seconds avis,
- Aide à la quantification des biomarqueurs, bien que ces solutions soient peu nombreuses sur le marché et peu éprouvées.

Projets en partenariat avec des sociétés en IA : Primaadans le cancer du sein et du col utérin, Aiforia pour le screening des foyers de cancer sur biopsies de prostate (en cours d'implémentation pour Bicêtre et Saint-Louis grâce à une subvention en réponse à un AAP DE l'ARS Ile de France pour l'implémentation en vie réelle d'un algorithme IA d'aide au diagnostic) et Owkin pour RlapsRisk BC (intégration complète dans le workflow de pathologie numérique sans utilisation clinique pour l'instant car non encore CE IVD-R), et de recherche « OMICS ».

1.2.2 Retour d'expérience du CHU de Rennes : une transition rapide vers la pathologie numérique avec adoption d'outils d'IA pour le soin

Le service de pathologie du CHU de Rennes sous la responsabilité du Pr Rioux-Leclercq a pris le virage de la pathologie numérique, avec l'appui du DGA du CHU, en numérisant l'ensemble de ses lames d'histologie, ce qui représente en moyenne 800 lames par jour. Ce projet a été financé par Nominoë, fond de dotation du CHU de Rennes, ainsi que par le CHU. Fonctionnant actuellement sur un seul site, le service reçoit des prélèvements de Fougères, Vitré, Redon et Avranches.

Le passage à la pathologie numérique s'est déroulé en deux temps : la phase de déploiement qui a duré 6 mois, ponctuée de comités de pilotage réunissant DGA, DSI, pathologistes et ingénieurs biomédicaux, avant la numérisation des premières lames puis la phase de généralisation de la numérisation des lames qui s'est étendue sur 1 an.

Le service a retenu les solutions techniques suivantes :

- Scanners Philips
 - Scanners Philips de 300 lames (UFS), format Isyntax.
 - 1 scanner Philips / Hamamatsu UVS (30 mégalames) format ndpi converti en Isyntax
 - SGI IntelliSite de Philips (interfacé avec le SGL SCC)
- Capacité de stockage de 200 To et réseau d'1 Gbit/s
- Outil d'IA Ibex Medical Analytics dans le diagnostic de cancer de prostate

Les lames de soins sont stockées en format propriétaire isyntax environ 3 mois. Certaines sont sélectionnées par les pathologistes pour être conservées plus longtemps à des fins d'enseignement, de recherche ou d'expertise. Un espace de stockage dédié est en création par la DSI avec la possibilité que les lames soient requêttable via le logiciel eHOP utilisé par l'EDS du Ouest Data Hub (Pr Marc Cuggia).

La mise en place d'un logiciel d'IA intégré à l'activité diagnostique en utilisant la solution Galen Prostate de la société Ibex a supposé un travail collaboratif fort associant membres de la DSI, de la DRI, la DPO et le DGA. Le déploiement se fait dans un cloud AWS hébergé en Allemagne.

Les coûts de ces équipements se répartissent comme suit :

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| Numériseurs de lames & SGI | 700 000 € |
| Outils informatiques | 200 000 € |
| Total | 900 000 € |

L'impact organisationnel des déploiements du Kremlin Bicêtre et du CHU de Rennes a été travaillé dans un mémoire portant sur l'attractivité d'un service de pathologie en transition numérique par des élèves ingénieurs de l'Ecole des Mines ParisTech, équipe du Pr Kletz.

Avec cette même équipe, un travail original est mené visant à analyser, à l'aide du référentiel HAS (2020), les impacts organisationnels de l'utilisation de la solution Ibex Galen Prostate en pathologie. Il s'agit d'une étude de cas qualitative conduite par entretiens semi-directifs (27 à date, dont 18 avec des professionnels du CHU) auprès des acteurs ayant contribué à la mise en place de la solution ainsi que ses utilisateurs : pathologistes, techniciennes, aides de laboratoire, directeurs, ingénieurs informatiques. En outre, ont été interviewés des responsables d'Ibex ainsi que des utilisateurs d'autres structures.

Projets en partenariat avec des sociétés en IA : Prima dans les cancers cutanés (financement ARS Bretagne pour le déploiement du logiciel CleoSkin), Owkin dans le cancer colorectal (mise à disposition d'une cohorte de validation pour la validation de la version 2 de MSIntuit et participation à l'évaluation du logiciel en prospectif), VitaDx avec participation à l'étude VisioCyt. Le CHU de Rennes est un contributeurs de lames du projet européen Bigpicture.

1.2.3 La gouvernance, le financement et l'accompagnement au changement organisationnel sont les facteurs-clés de succès du passage au tout numérique

L'enquête réalisée auprès de 7 structures pilotes de la pathologie numérique (annexes, 1.1 documents associés) a permis de faire ressortir plusieurs facteurs-clés suivant pour réussir la transition :

- La mise en place d'une gouvernance dès le début avec une forte implication de la direction et d'emblée la volonté de travailler en réseau.
- La mise en place d'un comité de pilotage réunissant régulièrement les différentes compétences nécessaires à la numérisation de la pathologie (direction, DSI avec ingénieurs dédiés, pathologistes et ingénieurs biomédicaux) permet de numériser rapidement les premières lames puis d'accompagner le passage au 100% numérique.
- La communication est essentielle pour tenir le personnel du service (pathologistes, cadre, techniciens, aides de laboratoire et secrétaires) informé en amont ainsi que pendant la phase de déploiement.
- La mobilisation de financements conséquents (environ 1M€ par CHU) avec des contributions au niveau national (DGOS), régional (ARS), des établissements, de mécènes et autres dont universitaires

- Les pratiques métier doivent être revues avant la mise en place des numériseurs de lames pour anticiper les évolutions de flux à apporter, faire évoluer les pratiques (ex. le pré-analytique) et former l'ensemble du service à ces nouvelles pratiques.
- Pour les projets multisites, les infrastructure réseau doivent être adaptées pour relier les différents sites avec un débit suffisant.
- Les marchés des numériseurs de lames et des SGI sont aujourd'hui suffisamment développés pour offrir un large choix aux pathologistes et les prix ont considérablement diminué au cours des dernières années. Les numériseurs doivent être suffisamment robustes pour rester opérationnels en condition de charge constante. En France, les offres mises en place par les centrales d'achat pour le secteur public (par exemple celles d'UniHA ou du Resah⁵) sont représentatives de ces deux marchés.

1.2.4 Quelques écueils à éviter

Trois principales difficultés ont été soulignées lors de l'enquête auprès des sites pilotes.

- 1- Le passage à la pathologie numérique nécessite des changements dans le processus d'analyse des lames avec l'ajout de l'étape supplémentaire de la numérisation et l'évolution du pré-analytique (ex. centrage des échantillons sur les lames).
- 2- Les moyens techniques à mobiliser sont complexes (SGI, SGL, numériseurs, réseau, stockage) et le manque d'interopérabilité entre ces différentes briques pose souvent des défis en termes de configuration et de paramétrage, ce qui retarde les déploiements. Cela peut également représenter un frein à l'intégration de solutions d'intelligence artificielle dans l'analyse des lames et l'aide au diagnostic. De plus le stockage des images, généralement au format propriétaire, limite leur exploitation et partage, soulevant des questions sur leur pérennité⁶.
- 3- S'ajoute une troisième difficulté, identifiée lors des entretiens, concernant l'organisation des réseaux, et la nécessité d'une gouvernance légitime et représentative des différentes parties prenantes pour prendre les décisions, à la fois dans la phase transitoire de numérisation de la pathologie mais aussi dans la phase ultérieure de gestion des lames numérisées d'intérêt pour la recherche et l'enseignement (durée de stockage, droits d'accès).

1.2.5 Situation en Outre-mer

Le groupe Coordonnateur Unicancer Outre-Mer (UCOM) est un groupe de travail multidisciplinaire dédié à soutenir l'oncologie dans les Départements ou Régions français d'Outre-Mer (DROM : Martinique, Guadeloupe, Guyane, La Réunion et Mayotte), les Collectivités d'Outre-Mer (COM : Polynésie française, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, Saint-Martin et Saint-Barthélemy), et avec un statut particulier, la Nouvelle Calédonie (<https://www.unicancer.fr/fr/groupe-unicancer/groupe-coordonnateur-outre-mer-ucom/>).

⁵ www.uniha.org/marche/m_2463 et <https://espace-acheteur.resah.fr/scanners-de-lames>

⁶ Extrait des *Recommandations de la Task force ACP numérique de France Biotech*, janvier 2024

En mars 2022, le groupe UCOM a reçu l'accord d'Unicancer pour créer une task force Outre-Mer. Parmi les groupes de travail, le groupe 3 comporte un volet pathologie numérique piloté par le Dr Catherine GENESTIE, pathologiste à Gustave Roussy. Une enquête interrogeant les structures de pathologie des territoires d'Outre-Mer sur leur niveau de numérisation (équipement, informatique, applications (avis, enseignement, IA)) a été proposée en février 2024.

Les premiers résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous. Parmi les structures équipées, des difficultés liées aux infrastructures informatiques (réseau, stockage et serveurs) sont rapportées. Aucun logiciel d'IA externes n'était utilisé en diagnostic pour le moment. La majorité des participants rapportait un effectif médical insuffisant. Les principaux besoins répertoriés facilités par le déploiement de la pathologie numériques étaient les demandes d'avis, la formation et les outils d'IA. Concernant les demandes d'avis ne nécessitant pas de techniques complémentaires, une plateforme permettant la télé-expertise avec traçabilité et compte-rendu pourrait être envisagée. Des séminaires d'échange avec les tutelles sont prévus afin de présenter les besoins prioritaires et discuter des moyens disponibles pour y répondre.

| | Territoires | Type de structure | Équipement | Financement |
|-------------|---------------------|--------------------------------|----------------|-------------|
| DROM | Guadeloupe | CHU | Scanner + SGI | Non |
| | | Privé libéral | | Oui (ARS) |
| | Martinique | CHU | Scanners + SGI | Oui |
| | | Privé financiarisé (Cerbapath) | | Oui |
| | La Réunion | CHU | | Non |
| | | Privé libéral | Scanner + SGI | Oui (FEDR) |
| COM | Nouvelle Calédonie | CH | Scanner + SGI | Oui (FEDR) |
| | | Privé libéral | | Non |
| | Polynésie française | CH | | Non |
| | | Privé libéral | | Non |

1.2.6 Le rôle des ARS

Plusieurs ARS (Ile-de-France, Nouvelle Aquitaine, Grand Est, Normandie et Bretagne sans que cette liste soit exhaustive) ont eu une politique volontariste sur le développement de la pathologie numérique. Si l'on prend l'exemple de l'Ile de France (annexes, 1.1 documents associés), dès 2012, l'ARS a soutenu plusieurs projets menés par l'AP-HP au Kremlin Bicêtre :

- 1- La mise en place de la télé-extemporanée entre plusieurs sites – *exemple de Meaux et Lagny*, ainsi que l'acquisition de plusieurs scanners pour expérimenter la télépathologie sur différents sites de pathologie franciliens.
- 2- La mise en place en 2016 d'un démonstrateur en Ile-de-France avec l'accompagnement de la numérisation du workflow clinique de plusieurs établissements – notamment le site du CHU du Kremlin Bicêtre (passé en 100% numérique depuis 2019). Cette preuve de concept a permis de

valider l'intérêt de la numérisation des workflows cliniques et de lancer cette dynamique au niveau régional et national.

- 3- Ce démonstrateur a également conduit à l'initiation de la **plateforme nationale SOSlide** opérée par Tribun Health et l'APHP en mobilisant des experts au niveau national pour la demande de second-avis médicaux à travers la télé-expertise.

Ces différents éléments ainsi qu'un tour des services de pathologie hospitaliers qui a été réalisé en 2022 avec plus de 20 rendez-vous organisés ont permis de décliner une stratégie régionale, celle de mutualiser et renforcer le plus possible les collaborations entre les différents services de pathologie à l'échelle du territoire.

1.2.7 Rôle des centrales d'achat

Le code de la commande publique permet de mettre en concurrence les différents fournisseurs et prestataires via des centrales d'achat sans avoir besoin de publier de marché ad hoc, quel que soit le montant d'achat.

Trois centrales d'achat adressent les acteurs intervenant dans le secteur sanitaire, médico-social, social, public et privé non lucratif :

- L'UGAP (Union des Groupements d'Achats Publics)
- Le Resah (Réseau des acheteurs hospitaliers de France)
- UniHA (Union des Hôpitaux pour les Achats) & CAIH (Centrale d'Achat de l'Informatique Hospitalière).

La procédure UniHA a été menée entre 2019 et 2022 et s'est appuyé sur un groupe expert constitué de pathologistes et d'informaticiens de l'APHP, du CHU de Poitiers et du CHU de Nantes et a désigné 12 lots pour les SGI et les scanners, tableaux ci-dessous (issus de la diapositive de Pierre Tromas, acheteur UniHA) pour une durée courant jusqu'à 2026.

La procédure s'est déroulée en plusieurs temps :

- 2019 : écriture du cahier des charges
- Septembre 2021 : publication de l'AO
- Décembre 2021 : réponse des fournisseurs

Avec l'arrivée sur le marché de nouveaux fournisseurs de SGI et l'évolution des numériseurs et de nouvelles marques, il est essentiel que ce type de procédure soit reconduit. L'UGAP s'est récemment focalisé sur les numériseurs tandis que Resah a entrepris une nouvelle procédure de sélection IMS et numériseurs dont les résultats devraient être disponibles en septembre 2024. Pour le moment, ces marchés n'intègrent pas pour le moment d'offre cloud ni d'algorithmes d'IA.

Les systèmes de gestion d'images

| N° Lot | Désignation du lot | ATTRIBUTAIRE |
|--------|---|--------------|
| 1 | SGI pour un service ou établissement dans le sens FINESS géographique | SECTRA |

| | | |
|---|---|--------|
| 2 | SGL pour 2 à 6 services ou établissements dans le sens FINESS géographique | SECTRA |
| 3 | Lot 3 : SGL pour 7 et + services ou établissements dans le sens FINESS géographique | TRIBUN |

Les scanners de lames

| N° Lot | Désignation du lot | ATTRIBUTAIRE | CONSTRUCTEUR | REFERENCE DU SCANNER |
|--------|--|--------------|--------------|------------------------------|
| 4 | Scanner extemporané 1 à 2 lames | MM France | 3D HISTECH | PANNORAMIC FLASH DESK 40X |
| 5 | Scanner lames blanches petite capacité 6 à 12 lames | ROCHE | ROCHE | VENTANA DP 200 |
| 6 | Scanner fond clair 50 à 200 lames | HAMAMATSU | HAMAMATSU | NANOZOOMER S60 |
| 7 | Scanner 201 à 450 lames | LEICA | LEICA | APERIO GT 450 DX |
| 8 | Scanner = ou > 450 lames | MM France | 3D HISTECH | PANNORAMIC FLASH-1000 BF 40x |
| 9 | Scanner incluant la possibilité de numériser des grandes lames, capacité minimale 6/10 lames | HAMAMATSU | HAMAMATSU | NANOZOOMER S60 |
| 10 | Scanner avec module lumière fluorescente de 8 à 49 lames | EVIDENT | OLYMPUS | VS200 |
| 11 | Scanner avec module lumière fluorescente = ou > 50 lames | MM France | 3D HISTECH | PANNORAMIC SCAN-150 FL 80x |
| 12 | Système de numérisation pour FISH | MM France | 3D HISTECH | PANNORAMIC MIDI-12 FISH 80x |

1.3 Un Appui nécessaire de la puissance publique à la numérisation de la pathologie

1.3.1 Retours d'expériences et bénéfices identifiés

Les différents retours d'expérience ont souligné l'apport de valeur de la pathologie numérique, à la fois sur les plans du soin (organisation du travail, expertise, travail en réseau), de la recherche et de l'enseignement.

La transition vers une pathologie numérique permet de repenser les organisations aux niveaux territorial et national :

- Réponse à l'organisation territoriale des services de pathologie pour les services dans les centres hospitaliers avec faible activité, ces CH travaillant déjà en étroite collaboration avec les CHU (échange de cas, formation des internes),
- Facteur d'attractivité médicale sur une spécialité en tension avec l'introduction de nouvelles formes de travail plus collaboratives d'une part, et des capacités de télétravail d'autre part, avec une information facilement partagée et plus accessible,
- Accès à un plus large panel d'experts grâce à la télépathologie, en particulier pour les seconds avis,
- Moyen de lutte contre l'isolement professionnel dans l'exercice de diagnostic, en particulier pour les pathologistes exerçant dans les territoires d'Outre-mer,
- Montée en compétences des techniciens et valorisation de leur métier.

Concernant les bénéfices pour les patients, sont envisagées :

- Une meilleure qualité des diagnostics par la fluidification de la collaboration entre les professionnels de santé ainsi que des activités de relecture grâce au partage de l'information,
- Une réduction du temps de diagnostic pour les cas complexes faisant l'objet de second avis du fait de la suppression du temps d'envoi des lames (délai moyen de 1,2 semaine pour un second avis sur une lame numérisée contre 3 semaines auparavant pour un second avis sur une lame physique⁷),
- Des perspectives de diminution des coûts thérapeutiques grâce à un dépistage facilité et une meilleure prédiction du pronostic pourraient s'envisager
- Une perspective d'augmentation de la productivité des pathologistes (estimée à 15% par l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre⁸ ou 21% par l'équipe de Grenade⁹, dans un contexte d'augmentation du nombre d'examens et de leur complexité (+16% d'actes CCAM de pathologie entre 2015 et 2019, hors frottis). Le gain de temps reste cependant difficile à évaluer et semble majoritairement lié à l'impact organisationnel. Il pourrait être plus conséquent par l'utilisation de logiciel d'IA d'aide au

⁷ *Anatomocytopathologie - Retours d'expérience.pdf*, ANAP, décembre 2022 -

<https://anap.fr/s/article/anatomocytopathologie-pourquoi-et-comment-numeriser-l-activite>

⁸ Idem

⁹ *Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network*, Juan Antonio Retamero, Jose Aneiros-Fernandez et Raimundo G Del Moral, Juillet 2019,

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31295015/>

diagnostic. Les algorithmes de comptage et de détection des régions d'intérêt y contribuent largement.

Dans le contexte actuel de révolution des pratiques par l'émergence des solutions d'intelligence artificielle¹⁰, la numérisation de la pathologie est nécessaire pour que la médecine française ainsi que l'écosystème industriel associé reste dans la course de l'innovation et de la recherche. Aujourd'hui la quantité de lames disponibles est un facteur limitant pour l'intégration de ces nouvelles technologies. Pour cela, la numérisation des lames ouvre la possibilité de mener des études multicentriques dans le cadre des activités de recherche.

Les lames numérisées permettent d'ouvrir de nouveaux champs de recherche, en particulier si les lames sont directement annotées ou reliées aux données cliniques, génétiques, biologique et radiologiques à travers les EDS dans la mesure où elles sont facilement requêttables. La destruction des lames au bout de 3 mois ne permet pas, au contraire de la radiologie, de constituer dans le cadre du soin des banques de données d'images de pathologie numérique. Il faut donc créer des banques de données spécifiques en sélectionnant des lames d'intérêt. On estime qu'il faut pouvoir garder entre 5 à 10 % des lames produites sur une durée d'au moins 10 ans. L'intérêt de la conservation de ces lames est pour la recherche clinique et pour permettre à la recherche académique et industrielle de développer des algorithmes d'IA.

Concernant l'enseignement, la numérisation permet enfin de proposer aux enseignants et étudiants des méthodologies plus larges et pointues avec la mise à disposition de lames numérisées, comme celles de l'exercice professionnel, ainsi qu'une plus grande souplesse dans les méthodes d'enseignement (création de scénarios pédagogiques et possibilité d'utiliser le matériel pour créer des examens) tout en facilitant l'apprentissage pour les étudiants (diagnostic microscopique, en autonomie ou lors d'activités partagées, simplification de la recherche par diagnostics, noms des lames, ou encore mots clefs). A titre d'illustration, l'UNESS (Université numérique en santé et sport) qui réunit 41 universités françaises et France Universités, sous tutelle du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, a mis en place avec le Pr Philippe Bertheau (APHP Saint-Louis et Université Paris Cité) la plateforme nationale UNESS lames virtuelles à visée pédagogique¹¹. Plus largement, avec l'évolution de la spécialité et la multiplicité des acteurs, une filière de formation sur la pathologie numérique et l'IA est essentielle à mettre en place.

1.3.2 Le rôle de la puissance publique dans la mise en place de la filière

Un appui de la puissance publique sera indispensable pour mettre en place une filière très structurée, en s'appuyant sur les premiers bénéficiaires identifiés et la volonté affichée de la profession de faire évoluer ses pratiques et de déployer la pathologie numérique.

La puissance publique doit **soutenir prioritairement et massivement les investissements** liés à la transition vers la pathologie numérique, et ce de manière pérenne :

- Acquisition des **équipements matériels** (principalement numériseurs de nouvelle génération) et logiciels (Systèmes de Gestion des Images notamment)

¹⁰ Synthèse et rapport de la Commission de l'intelligence artificiel remis au président de la République le 13 mars 2024, [IA : notre ambition pour la France](#)

¹¹ <https://portail.uness.fr/index.html>

- **Infrastructure informatique** : solutions de **stockage** de données à grande échelle (en local ou dans le cloud), dimensionnement des **réseaux** (débit, latence).

Les volumes actuels de lames numérisées stockées restent encore limités étant donné la nouveauté de la pathologie numérique. Néanmoins, ces volumes ne feront que croître à l'avenir et leurs coûts de stockage également. A raison de 5% des lames considérées d'intérêt et de 2 Go en moyenne par lame numérique, cela représente 2,9Po à stocker en plus par an. Étant donné ces volumes, les structures de pathologie ne pourront pas en assurer le stockage et devront **s'appuyer sur des experts du stockage** pour l'opération et la maintenance des plateformes de stockage. Par ailleurs, les technologies d'IA nécessitant un volume critique de données pour leur apprentissage, la gestion de ces données doit être pilotée au niveau national pour garantir la compétitivité de l'écosystème français.

La puissance publique devra, via la DNS et l'ANS, **définir des standards d'interopérabilité** opposables aux industriels (éditeurs de logiciels et fabricants de numériseurs) permettant un partage efficace et sécurisé des lames numérisées :

- 1- **Promotion d'un format DICOM** adapté à la pathologie, en intégrant le principe de pérennisation (protection des images afin qu'elles ne soient pas falsifiées ou retouchées pour faire disparaître une quelconque preuve) et d'utilisabilité (lien avec les annotations et les comptes-rendus, observation à distance),
- 2- **Standardisation des formats d'échange** entre les logiciels SGL, SGI et solutions d'IA, en recommandant des API (Application Programming Interface) ouvertes basée sur les normes HL7/FHIR.

Le sujet de pathologie numérique pourrait être inclus dans le Ségur numérique afin que l'ANS établisse les normes d'interopérabilité sur la pathologie numérique et des incitations financières puissent être attribués aux éditeurs et aux établissements de santé qui respectent le cadre d'interopérabilité définis par l'ANS.

Les autorités sanitaires (HAS, sociétés savantes en lien avec le CNPath) devront **adapter les règles d'archivage** pour éviter le double stockage physique/numérique d'une part, et fixer les bons usages pour le stockage, la destruction et le partage des lames d'intérêts d'autre part.

Enfin, le soutien de l'État est également attendu pour **accompagner les changements de pratiques** induits par la pathologie numérique, en particulier à travers la **formation** des pathologistes en exercice et des générations futures à l'usage des nouvelles technologies de numérisation des lames et d'intelligence artificielle qui en aident la lecture, l'interprétation et l'exploitation.

L'impact de l'action publique devra s'inscrire dans une stratégie nationale de numérisation de la filière, décrite dans la seconde partie du présent rapport.

2. Préconisations pour le déploiement technique et l'accompagnement financier de la pathologie numérique sur l'ensemble du territoire

Les entretiens réalisés avec les experts métier et les acteurs industriels impliqués dans la numérisation de la pathologie et l'hébergement de grands volumes de données ont fait ressortir que les lames numérisées de soin sont à distinguer des lames numérisées d'intérêt pour la recherche et l'enseignement. Cela aura un impact sur tous les plans : gouvernance, organisation, architecture technique et système de stockage.

Les **lames numérisées de soin** sont celles générées par l'activité diagnostique dans les structures de pathologie. Leur durée de conservation est généralement de quelques mois, le temps que le compte-rendu soit rédigé et transmis, puis elles sont détruites pour la plupart par souci de juste allocation des moyens. Certaines lames de soin peuvent être conservées au-delà de plusieurs mois pour le suivi médical du patient à l'échelle de plusieurs années.

A contrario, les **lames numérisées d'intérêt pour l'enseignement, la recherche et/ou l'innovation** sont des données froides. Une lame est désignée d'intérêt parce qu'elle est sélectionnée par la structure de pathologie l'ayant produite afin qu'elle ne soit pas supprimée au bout de quelques mois mais conservée dans un espace de stockage dédié.

La conservation sur une longue période de ces données de lames d'intérêt va entraîner des volumes et donc des coûts importants. La mutualisation, à travers l'utilisation d'une infrastructure cloud nationale permettra de diminuer ces coûts tout en permettant à chaque structure de garder la gouvernance de ses données. Le financement de la conservation de ces données d'intérêt ne peut se faire que sur des budgets d'enseignement ou de recherche.

Un scénario consisterait en l'extension des missions des biobanques pour la gestion d'espaces dédiés au stockage des lames d'intérêt de recherche dans le cadre d'une gouvernance partagée locale entre les responsables des biobanques et les services de pathologie.

2.1 Gouvernance : la combinaison des spécificités territoriales et de l'impulsion nationale

La gouvernance est à définir à 3 niveaux :

- Le niveau local, à la maille d'un établissement ou d'un regroupement d'établissements sanitaires,
- Le niveau régional,
- Le niveau national.

Il est à noter que les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes sont décrits dans le présent paragraphe indépendamment des solutions techniques qui seront mises en place. Une responsabilité exercée localement par le service de pathologie peut très bien s'appuyer sur un outil mis en place au niveau national. Les solutions techniques feront l'objet des parties 2.2 et 2.3.

Au niveau local, 3 acteurs sont clés pour la numérisation de la pathologie :

- Le **service de pathologie**, lui-même dépendant d'un établissement de santé (ES) qui comprend les différents métiers nécessaires à la numérisation (direction des systèmes d'information et direction des achats),

- L'**espace de stockage dédié** qui peut être travaillé au niveau des DSN ou des CRB selon les budgets alloués au stockage des lames d'intérêt pour l'enseignement, la recherche et/ou l'innovation, sélectionnées et déclarées d'intérêt par le service de pathologie,
- L'**entrepôt de données de santé (EDS)** qui est capable de requêter dans les différents environnements et de stocker pour un temps limité les données de santé pseudonymisées pour leur utilisation secondaire et, a fortiori, celles liées aux lames d'intérêt.

Au niveau local, la gestion et la gouvernance des espaces dédiés au stockage des lames numérisées d'intérêt seront partagées entre les responsables des CRB et les services de pathologie si ce modèle est retenu.

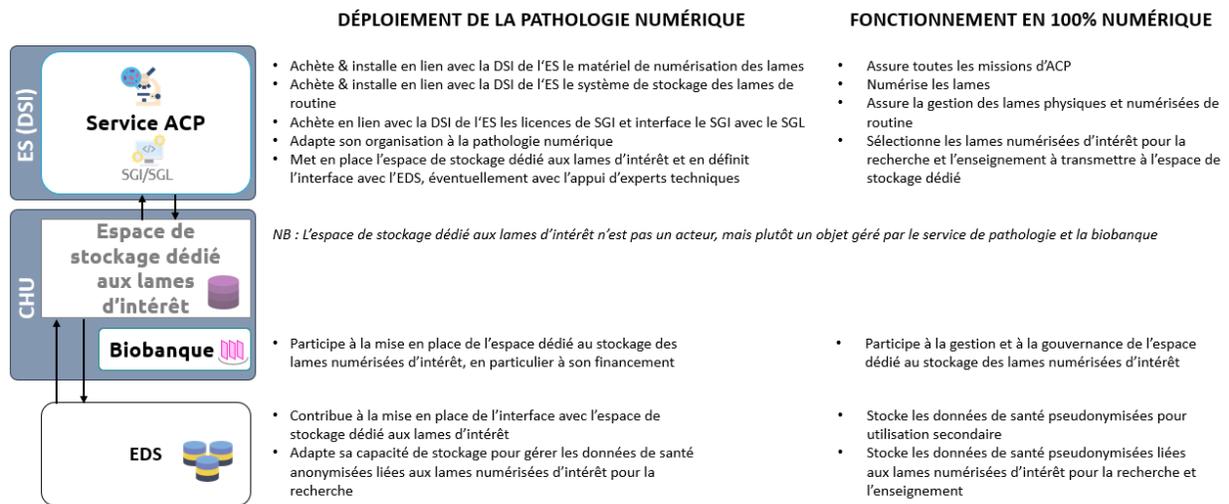
En cas de besoin, dans le cadre d'études et après avis des comités scientifiques et éthiques des EDS, les lames numérisées pourront être requêtables via les EDS pour les lier aux données cliniques, génétiques, biologiques et radiologiques.

En application du principe de subsidiarité, la gestion des lames de soin ainsi que la sélection des lames d'intérêt seront gérées au niveau local, confiant ainsi au service de pathologie, selon l'organisation déjà en place avec les autres services du territoire, le soin de réorganiser son activité pour sa numérisation soit de façon groupée à privilégier, soit pour son activité seule.

Il découle de cela que l'acquisition et l'installation des numériseurs de lames, du système de stockage des lames de soin, des licences de système de gestion d'image (SGI) ainsi que de l'interface entre le SGI et le SGL (système de gestion de laboratoire) sont **à la main du service de pathologie** en lien avec la direction générale de l'établissement, la direction des systèmes d'information ainsi que la direction des achats.

Le service de pathologie définit l'interface entre l'EDS et l'espace de stockage dédié des lames d'intérêt pour assurer la conservation du lien entre les lames numérisées et les données de santé pseudonymisées associées. Cette interface doit être définie avec l'appui d'experts techniques du transfert et du stockage de données de lames numérisées. Sans que cela ne soit une nécessité, les CRB pourraient être sollicités dans ce cadre.

Ainsi, au niveau local, les missions et responsabilités se répartissent entre les différentes parties prenantes comme suit :



L'organisation étant très variable d'un entrepôt de données de santé à un autre, les missions et responsabilités attribuées à l'EDS ici le sont à titre indicatif.

Les structures de pathologie peuvent s'appuyer sur l'ANAP pour le déploiement de la pathologie numérique, comme le reflètent différentes ressources documentaires créées par l'ANAP¹² (annexes, 1.1 documents associés) et les documents partagés à la suite des communautés de pratiques :

- Anatomocytopathologie - Comment numériser l'activité .pdf
- Anatomocytopathologie - Pourquoi numériser l'activité .pdf
- Anatomocytopathologie - Retours d'expérience.pdf

Les ARS, et dans le cadre de leurs Projets Régionaux de Santé (PRS) ont pour objectif de mailler l'offre sur l'ensemble du territoire en cherchant une plus grande équité entre les territoires. La numérisation, en permettant le maintien d'une offre pour la pathologie sur les territoires rentre dans la stratégie des PRS. Les projets de numérisation doivent être en adéquation avec ces enjeux et objectifs régionaux. Un projet de numérisation de la pathologie au sein d'un ES est un projet d'envergure régionale dans un premier temps nécessitant une harmonisation avec les projets territoriaux (voire PMPT, et même les projets médicaux des GHT). Sans cette harmonisation, ce virage numérique peut être compliqué.

Le **rôle des ARS** est un rôle majeur de structuration de cette transition numérique, de pilotage, de mise en œuvre et de suivi des différents projets territoriaux. Néanmoins la mission constate une grande diversité dans l'implication des ARS dans ce sujet qui peuvent déléguer cette animation aux CHU.

Au niveau national, CNPath (sociétés et associations membres) et pouvoirs publics ont tous un rôle à jouer dans la mise en œuvre de la pathologie numérique.

Le **CNPath**, Conseil National professionnel de la spécialité médicale de Pathologie mis en place depuis 2010 et dont sont membres les différentes sociétés savantes de pathologie et le syndicat, a la légitimité à la fois pour définir la stratégie de promotion de la pathologie numérique et, à plus long terme, de

¹² <https://anap.fr/s/article/anatomocytopathologie-pourquoi-et-comment-numeriser-l-activite>

l'intégration de l'IA et de son développement dans le cadre de la pathologie numérique. La **commission numérique** réunissant des acteurs du secteur public et privé pourrait porter la responsabilité de la promotion de la pathologie numérique ainsi que le pilotage de son déploiement. Elle sera dotée de moyens de coordination et d'accompagnement des différents projets de numérisation sur le territoire national. Elle aura également en charge la conception de la plateforme nationale de stockage des lames numérisées d'intérêt pour la recherche et l'enseignement. Elle pose le cadre réglementaire concernant les flux, le stockage et l'archivage des lames numérisées.

Association membre du CNPath, la **Société Française de Pathologie (SFP)** a mis en place une **commission recherche et intelligence artificielle** qui a pour mission de former les pathologistes à l'IA en collaboration avec le **Collège des Pathologistes**, d'émettre des recommandations sur l'utilisation de l'IA en lien avec l'**AFAQAP**, et de répertorier les travaux de recherche académique et les partenariats industriels. Une 1^{ère} journée dédiée à l'IA en pathologie est prévue le 13 mars 2025¹³.

Le ministère du travail, de la santé et des solidarités, via la **DNS** et la **DGOS** assure le portage de la vision politique pour assurer l'offre de soin en pathologie sur tout le territoire à long terme. À court terme, il aide à mobiliser les fonds pour la numérisation des structures de pathologie et pose le cadre réglementaire concernant les flux, le stockage et l'archivage des lames numérisées.

Deux opérateurs de l'État viennent appuyer les actions du ministère :

- L'**ANS** en documentant les normes d'interopérabilité dans le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS14) pour l'échange de lames numérisées (formats et protocoles d'échange), en les tenant à jour et éventuellement en émettant des recommandations,
- L'**ANAP**, notamment via la communauté de pratiques (CDP), qu'elle anime régulièrement depuis septembre 2023.

Les **ARS** gèrent la répartition des crédits pour la numérisation des services de pathologie ainsi que le mécanisme d'attribution des crédits (ex. AAP) et suivent le déploiement des projets de numérisation des services de pathologie de leur territoire en soutenant tout particulièrement les projets multicentriques. À long terme, cela vient renforcer l'offre de soin de pathologie sur le territoire.

Ainsi, au niveau national, les missions et responsabilités se répartissent entre les différentes parties prenantes comme suit :

¹³ <https://jiap-sfp.org/>

¹⁴ <https://esante.gouv.fr/offres-services/ci-sis/espace-publication>

GOUVERNANCE – MISSIONS DES DIFFÉRENTS ACTEURS – NIVEAU NATIONAL

| | DÉPLOIEMENT DE LA PATHOLOGIE NUMÉRIQUE | FONCTIONNEMENT EN 100% NUMÉRIQUE |
|--|--|---|
| CNPath Commission numérique | <ul style="list-style-type: none"> • Définit la stratégie de promotion de la pathologie numérique • Pilote le déploiement de la pathologie numérique • Pose le cadre réglementaire concernant les flux, le stockage et l'archivage des lames numérisées • Conçoit la plateforme nationale de stockage des lames numérisées d'intérêt pour la recherche et l'enseignement | <ul style="list-style-type: none"> • Gère, éventuellement par délégation à un CHU, la plateforme nationale de stockage des lames numérisées d'intérêt pour la recherche et l'enseignement |
| SFP Commission recherche & IA | <ul style="list-style-type: none"> • Définit la stratégie IA et établit des recommandations sur son application à la pathologie numérique | <ul style="list-style-type: none"> • Assure la formation des pathologistes à l'IA, en lien avec le collège des pathologistes • Répertoire les travaux de recherche académique et industrielle |
| AFAQP Commission numérique & IA | <ul style="list-style-type: none"> • Définit les recommandations sur la qualité des outils de numérisation et d'intelligence artificielle | |
| DNS / DGOS | <ul style="list-style-type: none"> • Aide à mobiliser les fonds pour la numérisation des services d'ACP • Aide à poser le cadre réglementaire concernant les flux, le stockage et l'archivage des lames numérisées | <ul style="list-style-type: none"> • Porte la vision politique pour assurer l'offre de soin en ACP sur tout le territoire français à long terme |
| ANS | <ul style="list-style-type: none"> • Documente les normes d'interopérabilité pour l'échange de lames numérisées (formats et protocoles d'échange) et éventuellement fait des recommandations | <ul style="list-style-type: none"> • Tient à jour la documentation des normes d'interopérabilité concernant les lames numérisées |
| ANAP | <ul style="list-style-type: none"> • Appuie la Commission numérique du CNPath dans le déploiement de la pathologie numérique via la CDP | |
| ARS | <ul style="list-style-type: none"> • Gère la répartition des crédits pour la numérisation des services d'ACP ainsi que le mécanisme d'attribution des crédits (ex. AAP) • Suit le déploiement des projets de numérisation des services ACP sur son territoire, en lien avec le CNPath | <ul style="list-style-type: none"> • Régule l'offre de soin sur son territoire concernant l'ACP |

Dans cette phase de numérisation des structures de pathologie et d'émergence de technologie d'intelligence artificielle appliquées à la pathologie, l'enjeu est de **doter le CNPath de moyens de chefferie de projet** afin qu'il soit moteur et force de proposition quant au déploiement de la pathologie numérique et à l'intégration des outils l'IA aux pratiques des pathologistes.

2.2 Solutions technologiques envisageables

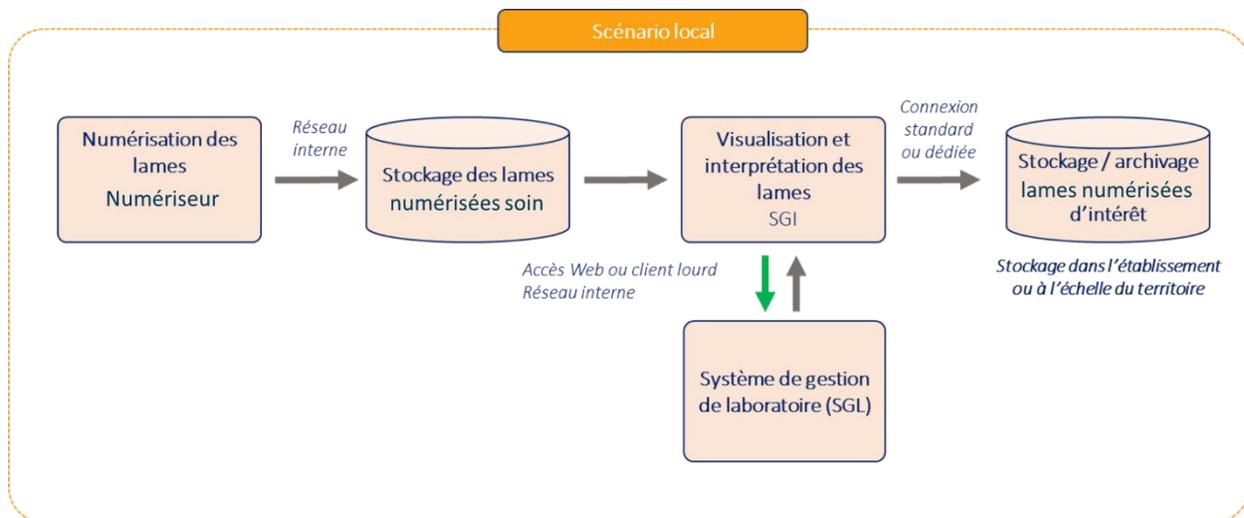
La transition vers la pathologie numérique doit être envisagée avec 4 dimensions :

- La distinction entre la Construction (« build ») et le maintien en conditions opérationnelles (« run »)
- La gestion différenciée des lames de soins et des lames d'intérêt pour la recherche et l'enseignement
- Les spécificités à prendre en compte à chaque échelle (territoriale / nationale)
- Les différents aspects d'un projet de pathologie numérique :
 - Gouvernance
 - Organisation
 - Solution technique
 - Financement

Les solutions technologiques permettant de répondre à ces dimensions peuvent être déclinées en trois modèles d'architecture de stockage et de partage des lames numérisées.

Modèle local de déploiement : la pathologie numérique est déployée et maintenue en conditions opérationnelles localement par les structures. C'est ce modèle qui est largement mis en œuvre aujourd'hui :

- Numérisation et conservation des lames de soins en local
- Numérisation et conservation des lames d'intérêt à l'échelle soit de l'établissement soit de son territoire (regroupement d'établissement)
- Accès aux lames via des ressources réseau locales

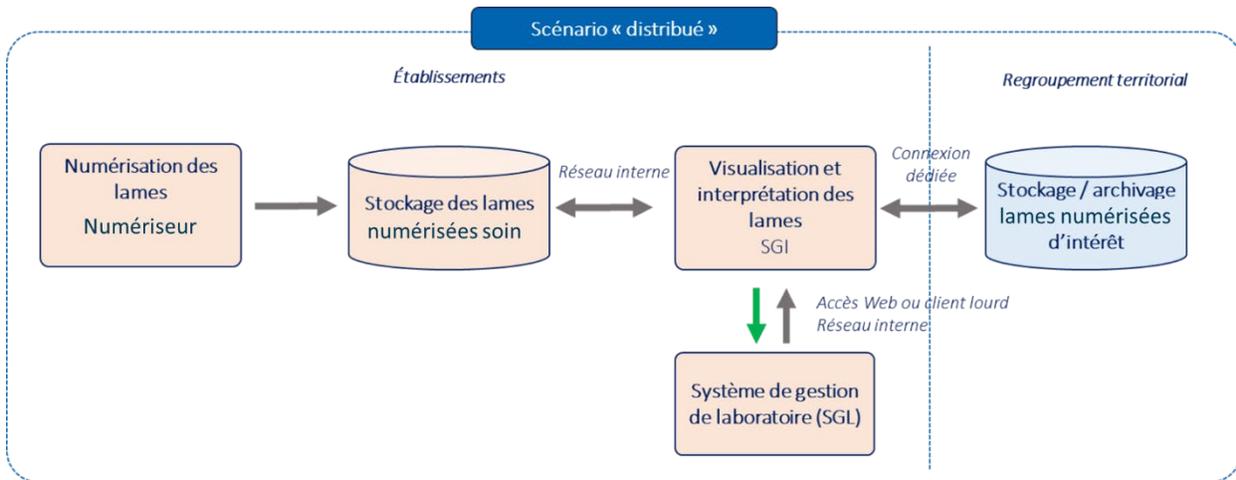


Ce modèle permet aux établissements de rester maîtres de leurs ressources, ainsi que de conforter les déploiements déjà réalisés via cette architecture.

Le modèle local limite néanmoins les mutualisations avec d'autres établissements dans la mise en œuvre. De plus, la conservation des lames d'intérêt (stockage et archivage) étant gérée directement par les établissements peut créer des difficultés sur la gestion des ressources informatiques (matérielles du fait du volume envisagé à moyen et long terme, ressources humaines expertes en gestion de bases de données, etc.).

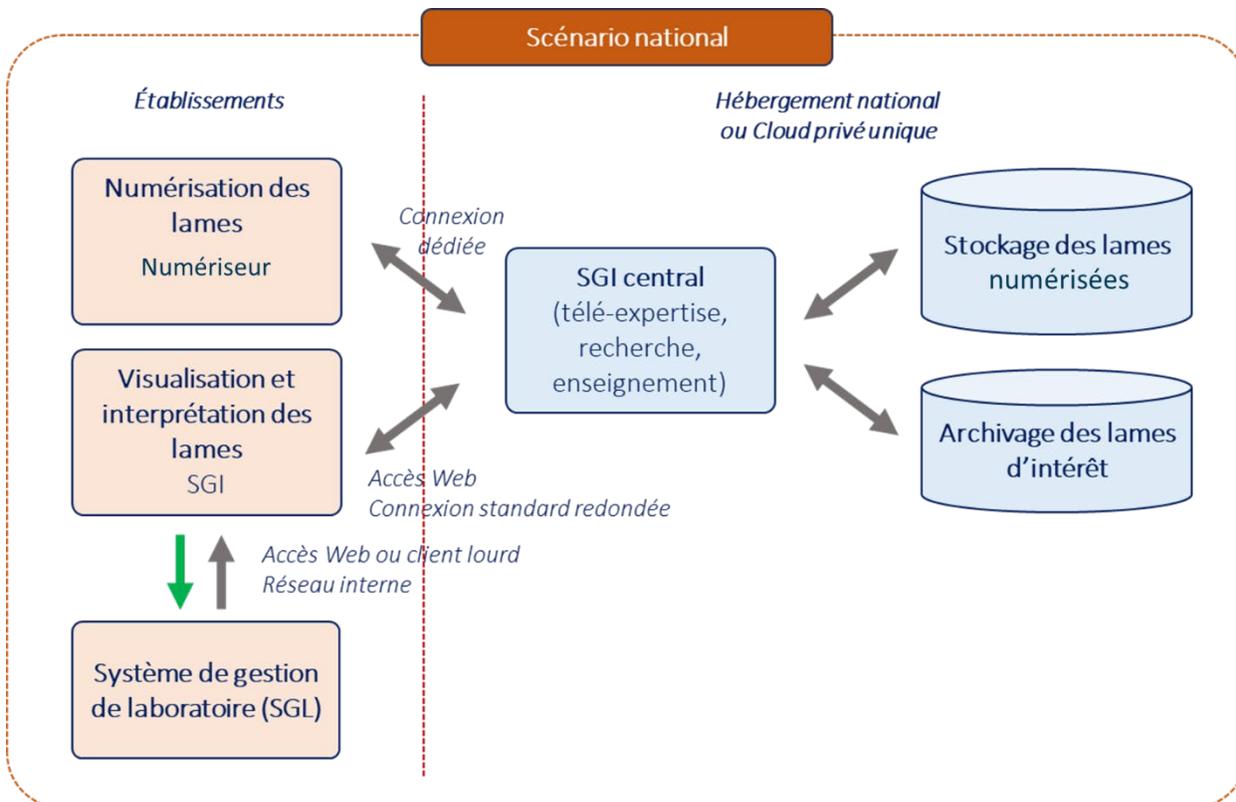
Plus largement, est posée la question du rôle des établissements sanitaires dans la gestion de ces données virtuelles conservées pour la recherche et l'enseignement, et non pour le soin.

Modèle distribué : Le second modèle consiste à distinguer le stockage des lames de soins qui reste géré au niveau territorial (établissement ou regroupement d'établissement), de celui des lames d'intérêt qui sont stockées et archivées au niveau national, avec une infrastructure unique, ce qui permet de décharger les établissements de cette gestion mais aussi de les centraliser et de mutualiser les ressources.



Ce modèle permet la mutualisation des équipements et ressources de stockage, avec une dimension territoriale plus facilement envisageable.

Modèle National : Le troisième modèle concentre l'ensemble des ressources de stockage et d'archivage au niveau national, avec une seule infrastructure dans un cloud ou une plateforme unique, proposant ses services à l'ensemble des services de pathologie :



L'archivage pour la recherche se fait sur une architecture nationale mais reste sous gouvernance associant services de pathologie, CRB si ce scénario est retenu et entrepôt de données de santé, ainsi que la direction des services numériques ou direction des systèmes d'information dans un rôle de maîtrise d'œuvre.

Afin de préserver la compétitivité du marché tout en limitant les coûts de volumes de lames d'intérêt croissants, la solution qui semble la plus appropriée est celle du modèle distribué.

2.3 Organisation et structuration du réseau : deux modèles envisageables

Le déploiement de la pathologie numérique et son organisation en réseau nécessite un pilotage rapproché du métier pour lequel le CNPath serait tout désigné. Ce déploiement pourra aussi s'appuyer sur les réseaux déjà existants tels que ceux des Centres de ressources biologiques (CRB).

2.3.1 Le CNPath en coordination de la numérisation de la pathologie et de la mise en place de la plateforme nationale de stockage des lames d'intérêt pour la recherche et l'enseignement

Le **CNPath**, Conseil National professionnel de la spécialité médicale de Pathologie, a été mis en place en 2010 et rassemble les différentes sociétés savantes, associations et syndicat de pathologie. Par sa représentativité de la profession, il a toute la **légitimité pour promouvoir la numérisation de la pathologie et en faciliter le déploiement.**

Les missions de la commission numérique du CNPath pourraient être de :

- **Faciliter le déploiement de la pathologie numérique** en recensant l'ensemble des projets de numérisation. Elle définit les bonnes pratiques de la numérisation, notamment en s'appuyant sur la communauté de pratique (CDP) mise en place par l'ANAP, et aide à mettre en relation les différents acteurs de la numérisation de la pathologie,
- **Promouvoir l'interopérabilité** avec des API ouvertes pour faciliter les interfaces logiciels et l'utilisation d'un **format standardisé** de type DICOM
- **Définir le cadre réglementaire** concernant les flux, le stockage et l'archivage des lames numérisées (voir paragraphe 2.5),
- **Concevoir et déployer la plateforme nationale incluant les territoires outre-mer de stockage des lames numérisées d'intérêt** pour la recherche, l'enseignement et l'innovation. Cette plateforme sera maintenue en conditions opérationnelles au niveau national et chaque service de pathologie conservera l'usage et la gestion des droits des lames qu'il a produites, selon ses procédures habituelles d'accès aux lames d'intérêt. Cette plateforme pourra s'appuyer les expériences des plateformes UNESS, SOSlide et BIGPICTURE. Cette organisation présente l'intérêt d'être interopérable du fait de la façon dont elle est conçue,
- **Communiquer** sur le déploiement de la pathologie numérique, par exemple par la mise en place d'une page dédiée sur le site du CNPath <https://www.cnpath.fr/>.

Ces missions faisant appel à diverses compétences (techniques, juridiques, méthodologiques), la commission numérique du CNPath pourrait avoir recours à des prestataires. Elle pourrait notamment lancer un marché public pour la mise en place de l'infrastructure nationale de stockage des lames d'intérêt et du SGI adossé.

Le rôle du CNPath dans le déploiement de la pathologie numérique pourrait être officialisé par une lettre de mission du ministère du travail, de la santé et des solidarités.

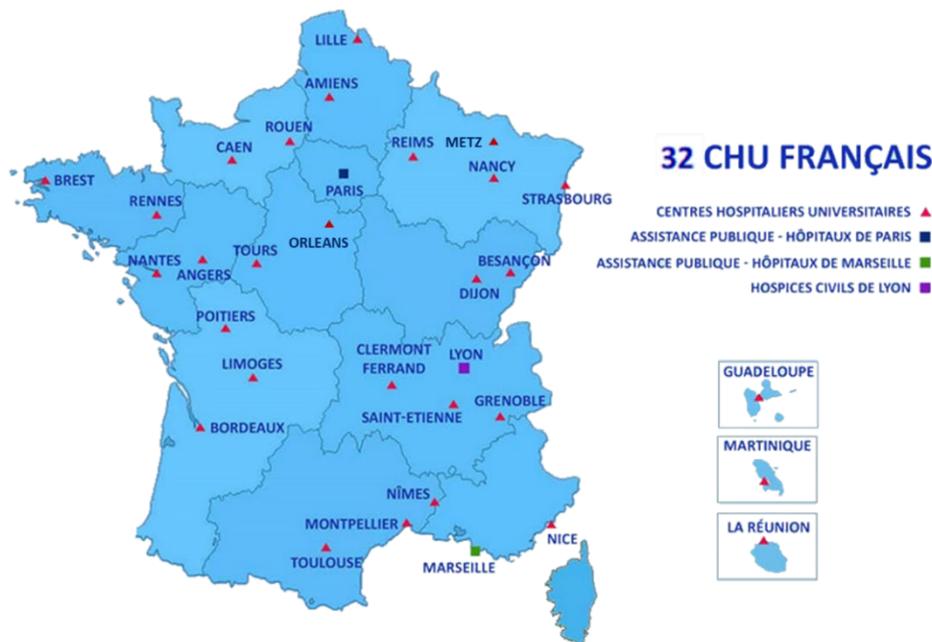
Afin de remplir ces missions, **le CNPath devra être doté de moyens de coordination et d'accompagnement des différents projets de numérisation sur le territoire national.**

2.3.2 S'appuyer sur les réseaux préexistants des centres de ressources biologiques

Les espaces de stockage dédiés des lames numérisées d'intérêt sont aujourd'hui gérés chacun à sa manière et sous des formes juridiques diverses (encore faut-il que le modèle organisationnel soit suffisamment avancé pour en arriver à cette question). Ni CRB ni entrepôt de données de santé à proprement parler, ils se situent à la croisée de ces deux modèles d'organisation.

Les entrepôts de données de santé sont au nombre de 24 sur le territoire français selon le recensement réalisé en 2022 par la Haute Autorité de Santé¹⁵. Bien que des bonnes pratiques aient été identifiées pour ces structures cumulant jusqu'à 12 années d'existence pour les plus anciennes, aucun modèle organisationnel ne s'impose à ce jour étant donné les spécificités nombreuses et variées des territoires.

Les Centres de Ressources Biologiques (CRB), quant à elles sont des structures plus anciennes, déjà structurées en réseau comme les 17 réseaux nationaux recensés par l'Inca pour les patients atteints de cancers rares¹⁶ ou le groupe de travail des CRB de CHU piloté par la Commission recherche et innovation (CRI) de la Conférence des directeurs généraux de CHU et qui bénéficient de financements propres.



Carte non-exhaustive des centres de ressources biologiques français adossés à des CHU

¹⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3386123/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-hospitaliers-en-france

¹⁶ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Organisation-des-soins-pour-les-patients-atteints-de-cancers-rares/Les-reseaux-nationaux-pour-les-patients-atteints-de-cancers-rares>

Étant donné que ces réseaux mobilisent les mêmes professionnels que ceux acteurs de la pathologie numérique, il est envisageable que les réseaux de pathologie numérique puissent s’adosser aux réseaux de CRB.

Dans cette logique, le CNPath pourrait se rapprocher de l’initiative France Cohortes pour voir dans quelle mesure celle-ci pourrait soutenir la mise en place d’espaces dédiés au stockage des lames d’intérêt.

Dans tous les cas, la plupart des principes qui s’appliquent aux CRB restent valables pour les espaces de stockage dédiés aux lames numérisées telles que :

- La mise en place d’une charte d’utilisation des lames numérisées signée par chacun des chercheurs y ayant accès,
- L’accès aux lames numérisées n’est possible qu’après validation du projet par un conseil scientifique et éthique,
- Le chercheur ayant accès aux lames numérisées ne les transfère pas secondairement à un tiers sans accord préalable et s’engage à maintenir l’anonymat des données afférentes aux lames numérisées,
- Aucune exclusivité d’exploitation des lames numérisées ne sera accordée afin de ne pas obérer la possibilité d’autres recherches.

2.4 Développement de l’intelligence artificielle (IA) en pathologie

Les outils d’intelligence artificielle (IA) appliqués à la pathologie numérique ont fait leur apparition et se sont démultipliés au cours des cinq dernières années. Ils offrent un potentiel considérable pour améliorer le diagnostic, la classification et la prise en charge des maladies et leur plus-value dans le domaine de la pathologie numérique est déjà reconnue, pour ne citer que les deux principaux cas d’application :

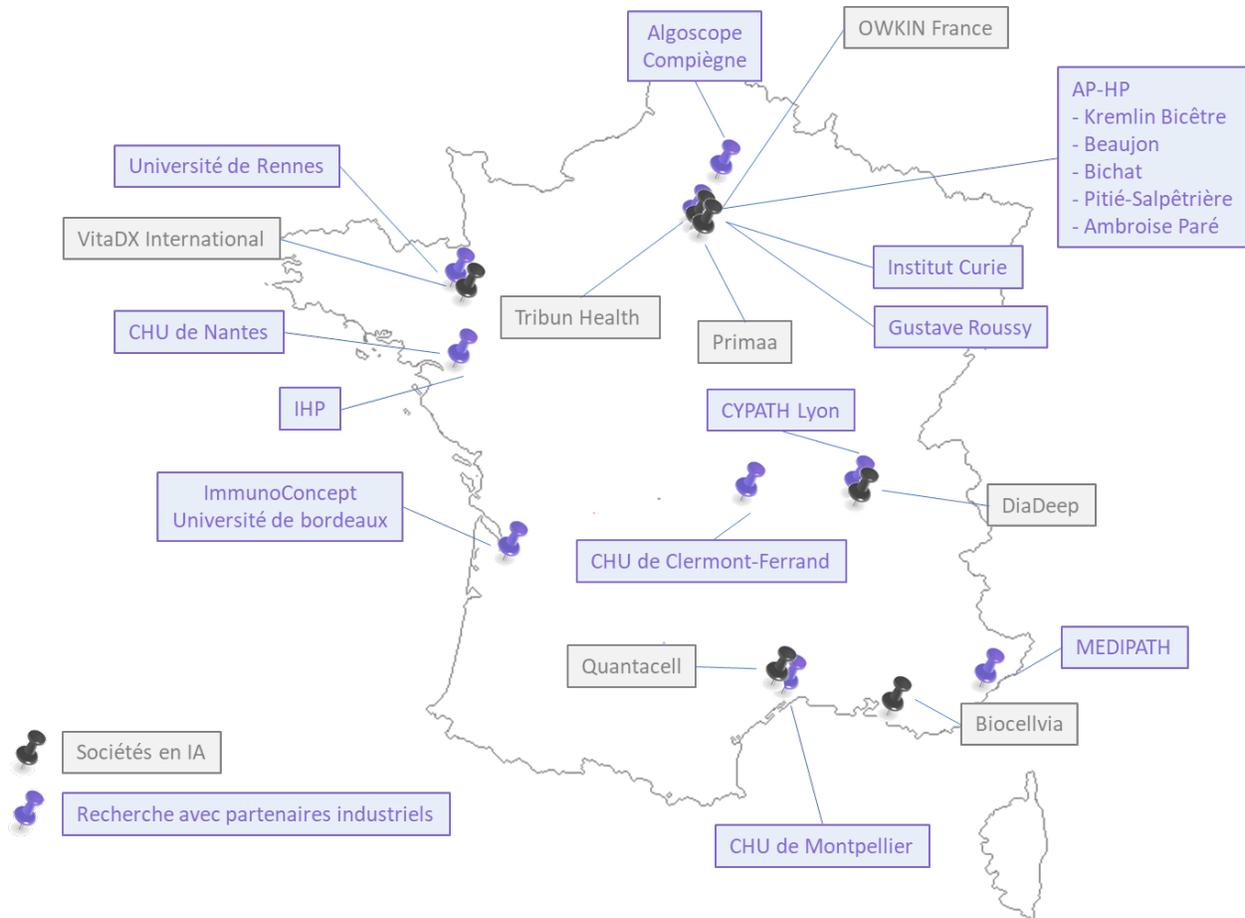
- 1- **Aide au diagnostic** en fournissant des analyses préliminaires, en aidant à détecter des régions d’intérêt, à identifier différents types de tissus et à caractériser les lésions, à détecter les biomarqueurs et à classer les tumeurs en fonction de leur type, de leur grade et d’autres caractéristiques,
- 2- **Prédiction de l’évolution de l’état de santé du patient** et aide à l’élaboration de plans de traitement personnalisés, notamment en combinant le diagnostic établi à partir des lames avec les autres données du dossier du patient.

Les outils d’intelligence artificielle peuvent aussi grandement aider les travaux de recherche et d’enseignement, par exemple dans l’annotation automatique des lames.

2.4.1 Recherche en IA appliquée à la pathologie

Que ce soit pour la recherche académique ou industrielle, **l’enjeu fondamental pour le développement d’algorithmes d’IA reste l’accès aux données de qualité**. Nombreuses sont les sociétés françaises en intelligence artificielle spécialisées dans le domaine qui doivent aujourd’hui s’orienter vers des pays tels que les Etats-Unis ou la Chine pour avoir accès au patrimoine de données médicales nécessaire au développement de leurs algorithmes, parfois au détriment des garanties éthiques. Faciliter l’accès aux

données est naturellement dans ce contexte une des 6 grandes lignes d'action prônées par le rapport IA : notre ambition pour la France¹⁷.

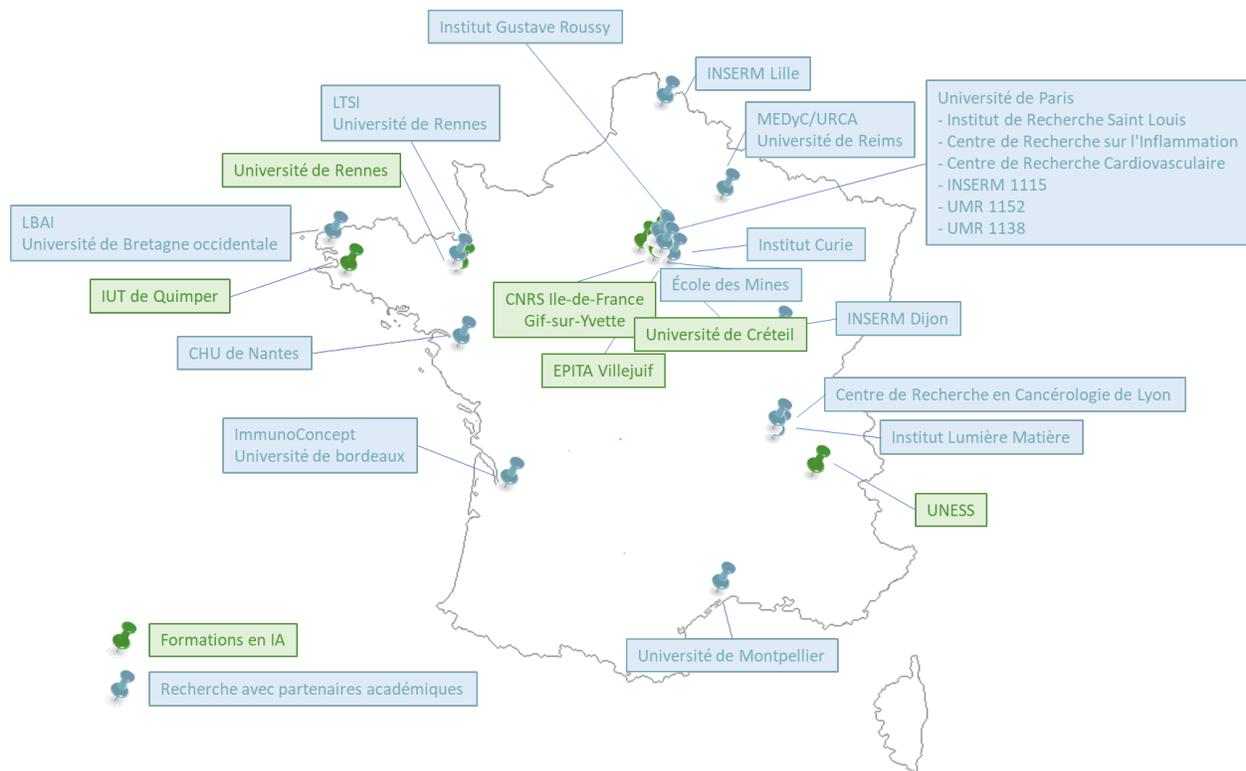


*Carte non-exhaustive de sociétés développant des outils d'IA
 et des structures de pathologie réalisant des projets de recherche avec ces partenaires industriels
 Source : enquête SFP recherche et IA, septembre 2023*

La recherche industrielle s'effectue au travers de partenariats nombreux avec des structures de pathologie, enquête SFP et recherche et IA, septembre 2023. Ce type de partenariat garantissant pour les industriels l'accès aux données et à l'expertise soulève néanmoins la question des **droits de propriété intellectuelle**. Le projet **PortrAIT** 2023-2028 (33M€ France 2030 et Union Européenne) est un exemple de consortium associant les sociétés industrielles Owkin et Tribun aux centres de lutte contre le cancer comme Gustave Roussy et Léon Bérard ainsi que le laboratoire privé Cypath¹⁸. Ce projet a pour objectif de développer et de déployer de nouveaux outils en pathologie numérique.

¹⁷ <https://www.vie-publique.fr/rapport/293444-ia-notre-ambition-pour-la-france>

¹⁸ <https://www.gustaveroussy.fr/fr/owkin-lance-portrait-un-consortium-leader-mondial-ia>



Carte non-exhaustive des formations en IA et des structures portant des projets de recherche académique en IA appliquée à la pathologie

Source : enquête SFP recherche et IA, septembre 2023

La recherche académique se développe au sein des unités de recherche partout en France en parallèle de la formation dispensée, enquête SFP et recherche et IA, septembre 2023. Des réseaux se structurent autour des GSC notamment dans la région HUGO associant les **hôpitaux du Grand Ouest** avec le partage des projets de recherche et un accès facilité aux données.

Des projets de recherche associant recherche académique et industrielle ont été financés tel que le projet **RHU AI-TRIOMPH 2024-2029** (9M€, programme France 2030) qui a pour objectif l'optimisation des essais cliniques en oncologie par intelligence artificielle grâce à une approche multimodale est un consortium tripartite associant Sorbonne Université, AP-HP et Owkin¹⁹. A l'échelle européenne, le **projet BIGPICTURE**, financé à hauteur de 70M€ (IMI et EFPIA), 2021-2027, a pour vocation de proposer une plateforme de plusieurs millions de lames pour le développement d'algorithmes d'IA appliqués à la pathologie²⁰.

2.4.2 Intégration de l'IA dans la pratique clinique

Des outils d'intelligence artificielle sont déjà utilisés en pratique courante dans le diagnostic pour l'histologie comme pour la cytologie. Pour l'histologie, on peut citer Galen Breast et Prostate (Ibex), quantification de Ki67 (Tribun Health), RlapseRisk BC (Owkin) et CleoSkin (Prima). Pour la cytologie, on

¹⁹ <https://www.sorbonne-universite.fr/actualites/ai-triomphe-quand-lintelligence-artificielle-optimise-les-essais-therapeutiques>

²⁰ <https://bigpicture.eu/>

peut citer la solution Genius (Hologic) pour le frottis cervico vaginal et la solution VisioCyt (VitaDx) pour la cytologie urinaire.

L'intégration de ces outils d'intelligence artificielle peut être limitée par la diversité des schémas de systèmes d'information et de leur **manque d'interopérabilité**, aussi bien dans les protocoles d'échanges de données que dans leur format.

Cependant, ces outils nécessitent une **validation rigoureuse et une intégration prudente** dans la pratique clinique pour garantir leur sécurité et leur efficacité. Leur entraînement et leur fonctionnement requièrent l'accès à une très grande quantité de données qui souligne les lacunes d'interopérabilité des systèmes d'information de santé. A ces fins, a été mis en place en 2017 le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) introduisant la certification CE IVDR²¹.

La **Haute Autorité de Santé (HAS)** a publié en 2020 une **grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique** (intelligence artificielle)²². Cette grille est une aide aux professionnels de santé pour apprendre à maîtriser les risques inhérents à ces technologies récentes, comme l'introduction de biais cognitifs. La légifération en cours autour de l'AI Act devrait également entraîner des répercussions sur l'utilisation de tels outils dans la chaîne de soin.

Des programmes de financement tels que l'**appel à projets** « Évaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » lancé dans le cadre du Grand Défi IA & Santé puis poursuivi dans celui de **France 2030** ou les appels à projet du **Health Data Hub**²³ permettent d'encourager l'appropriation de ces nouveaux outils par l'ensemble de la filière avec l'évaluation des bénéfices des outils d'IA avant d'envisager une mise à la nomenclature. Certaines ARS ont aussi lancé des appels à projet pour soutenir l'acquisition et la mise en service de solutions d'IA en particulier l'ARSIF et l'ARS Bretagne. Des solutions d'IA sont maintenant répertoriées dans le catalogue **UniHA** pouvant faciliter leur commande.

Plus récemment, le **référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN)** mis en place par la DGOS a pour objectifs, **dans sa version 2.0**²⁴, de dynamiser et encadrer les procédures d'inscription et de la radiation du RIHN, en impliquant l'HAS d'évaluation des actes, d'accroître le recueil de données en vie réelle pour permettre une évaluation rapide des actes et leur sortie du RIHN, d'accélérer la tarification et la procédure de remboursement par l'assurance maladie dans le droit commun et d'ouvrir le dépôt des actes à de nouveaux acteurs comme les fabricants ou les distributeurs de dispositifs médicaux. Le RIHN 2.0 pourrait représenter une véritable opportunité de financement d'actes d'IA en pratique clinique.

2.5 Le cadre éthique et réglementaire, celui de la protection des données personnelles

Contrairement aux lames physiques considérées comme des échantillons biologiques car contenant notamment l'ADN du patient et permettant sa réidentification, une lame numérisée sans métadonnées

²¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

²² https://www.has-sante.fr/jcms/p_3318028/fr/grille-descriptive-des-fonctionnalites-des-dispositifs-medicaux-embarquant-un-systeme-avec-apprentissage-automatique-intelligence-artificielle

²³ <https://presse.bpifrance.fr/annonce-des-laureats-de-lappel-a-projets-lia-pour-une-experience-amelioree-du-systeme-de-sante/>

²⁴ <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/rihn>

n'est pas identifiante. Ainsi le cadre réglementaire s'appliquant à la manipulation et au stockage de lames numérisées est celui du RGPD.

Dans le cadre de la recherche, on se place donc Hors loi Jardé, donc seule l'information du patient de l'usage des lames numérisées à des fins de recherche et d'enseignement et sa non-opposition sont nécessaires. Le suivi des méthodologies de référence (le plus souvent MR004) pour le traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche n'impliquant pas la personne est recommandé.

Dans le cadre du soin, le patient doit être informé de l'utilisation par son pathologiste de logiciels d'intelligence artificielle. Le caractère préalable de l'information telle que prévue dans le code de la santé publique²⁵ est assouplie compte tenu de l'absence de contact direct entre le pathologiste et le patient.

Le changement de pratiques liées à la pathologie numérique soulève néanmoins plusieurs points :

- Du fait du très grand volume de données générées par la pathologie numérique, la **durée de conservation des lames numérisées** doit être ajustée pour trouver le meilleur ratio coût/utilité. A ce jour, la plupart des structures de pathologie ne conservent les lames de soin qu'un à trois mois, principalement le temps de faire le compte-rendu et de le transmettre au prescripteur, éventuellement avec la possibilité de revoir la lame en cas de question du prescripteur. Ces durées de conservation, en l'absence de cadre juridique dédié, sont décidées par la pratique sachant que les lames sont stockées dans leur version physique.
- La question de la **responsabilité médico-légale** dans le cas d'un diagnostic établi à partir de données supprimées, ce qui introduit une rupture dans la chaîne de traçabilité, ne trouve pas aujourd'hui de cadre juridique, aussi bien au niveau de la loi que la jurisprudence. La question de la responsabilité médico-légale se posera également dans le cas d'utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle dans les activités de pathologie. Dans le cas de l'utilisation d'outils d'IA d'aide au diagnostic, le pathologiste intervient en décideur et dernier lecteur, il est logique qu'il en assume la responsabilité médico-légale. Dans le cas de l'utilisation d'outils d'IA de prédiction, le pathologiste n'a pas la possibilité de contrôler les résultats proposés par l'algorithme et en cela, il semble difficile de lui imposer la responsabilité médico-légale autre que pré-analytique.
- La pathologie numérique étant amenée à avoir de plus en plus recours à des outils d'intelligence artificielle, **les principes éthiques liés à l'intelligence artificielle**, et notamment repris dans l'AI Act en cours de vote par la commission européenne, s'appliquent.
- En cas d'hébergement des lames numérisées sur une **infrastructure cloud**, le haut niveau de sensibilité des données de santé impose que le fournisseur soit certifié **hébergeur de données de santé**. Il est recommandé de privilégier les fournisseurs de cloud souverain, certifiés Secnumcloud.

²⁵ Article L. 4003-1 du code de la santé publique : I.-Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

Le cadre éthique et réglementaire atteste de sa maturité conséquente, éliminant ainsi toute entrave à la numérisation de la pathologie. Il devra évoluer à moyen terme pour s'adapter aux nouvelles pratiques et notamment avec l'arrivée de l'IA dans la pratique.

2.6 Impact environnemental

La numérisation entraîne *de facto* un **surcoût écologique** qui se répartit en différents postes. Tout d'abord, il existe coût écologique de construction et de livraison des équipements nécessaires à la numérisation. On note un surcoût lié à l'équipement du bureau de travail du pathologiste (ordinateurs et écrans) qui apparaît peu important, l'activité nécessitant déjà très largement un tel matériel pour accéder aux logiciels hospitaliers actuels (SGL, mais également DPI, GAM). Le surcoût lié aux numériseurs est plus conséquent, et doit être évalué en fonction des données communiquées par les équipementiers. Enfin, il faut envisager le coût écologique du stockage des lames numérisées pour le soin. Compte-tenu du nombre important de lames à stocker d'une part, et du poids numérique de chaque lame d'autre part, le stockage apparaît comme une partie non négligeable du coût écologique de la pathologie numérique.

De plus, la transformation numérique entraîne fréquemment une réorganisation des activités avec une centralisation. On peut ainsi considérer l'augmentation du volume de transport de prélèvements et échantillons ou des lames physiques préparées, dans les cas de nouvelles organisations des structures de pathologie autour d'une plateforme technique centralisant la numérisation des éléments physiques réceptionnés. Cet impact n'est toutefois pas directement imputable à la numérisation des activités.

Concernant le stockage, l'alliance Green IT avance ainsi l'estimation de 0,2 à 0,4kg de CO₂ / Go / an qui est à mettre en perspective avec l'empreinte environnementale d'une lame physique estimée à 0,6 kg CO₂²⁶. Bien que le surcoût écologique du stockage numérique des lames reste limité, surtout si la durée du stockage est réduite, il est ainsi important de mener une réflexion sur la limitation des impacts écologiques de la numérisation.

La principale piste reste l'**optimisation du stockage**, et ce à plusieurs niveaux :

- 1- La **dissociation du stockage et de l'archivage** doit permettre de limiter drastiquement l'empreinte environnementale et le coût de la conservation des lames. Les baies de stockage permettant une haute disponibilité doivent être réservées aux lames destinées aux soins, les lames conservées pour une utilisation en seconde intention pouvant être conservées dans des baies moins coûteuses mais avec une disponibilité moins rapide.
- 2- Il est également nécessaire de questionner la **pertinence de la conservation et de la durée de conservation des lames**, en fonction de leur intérêt dans les différents domaines nécessitant l'accès à ces informations (enseignement, recherche, apprentissage IA, ...). Il pourrait être travaillé en collaboration avec les éditeurs de SGL et de SGI des **règles de stockage** en fonction du type de prélèvement ou de la pathologie.

²⁶ *Carbon footprint evaluation of routine anatomic pathology practices using eco-audit: Current status and mitigation strategies.* Trecourt A, et al. Ann. Diagn Pathol. 2023 Sep 16;67:152210. doi: 10.1016/j.anndiagpath.2023.152210

- 3- On peut enfin envisager une conservation de lames d'intérêt secondaire ou moins intéressantes à certaines périodes, dont l'accès et l'utilisation seront peu fréquents, sur des **supports moins coûteux en énergie**, ainsi des équipements de stockage inertes (disques externes, DVD, ...). Cela entrainera des temps de consultation de ces lames plus élevés (1 minute ou plus, à mettre en regard des accès aux lames de soins en moins de quelques dixièmes de seconde). L'accès aux lames serait ici accompagné d'une gestion et d'un raccordement au stockage vivant par un archiviste.

Par ailleurs, le choix d'équipements avec un coût écologique plus faible, documentés notamment par une analyse de cycles de vie, est une piste de réflexion à mener, dans le cadre plus général des stratégies d'achat des établissements.

Enfin, on peut également citer l'évolution du travail des pathologistes, avec un **recours possible au télétravail**, cette organisation étant porteuse de réduction de l'empreinte environnementale du travail pour le professionnel.

De manière plus approfondie, l'impact environnemental de la numérisation des activités de pathologie fait l'objet d'un travail par le **collectif TEAP** (Transition Ecologique en Anatomie Pathologie) assisté de l'ANS et consultable en document associé (annexe 1.1).

2.7 Trajectoire de déploiement : 3 ans pour finaliser la numérisation de la pathologie des services publics

Au niveau territorial, l'approche est d'accompagner la construction et la mise en place des projets de numérisation pour l'ensemble des services de pathologie.

D'abord pour les services de pathologie qui sont déjà engagés dans la démarche de numérisation, et pour lesquels les services publics peuvent renforcer à la fois leur capacité à s'équiper de matériel de numérisation ainsi que les accompagner dans la structuration et l'organisation de leurs activités.

Dans un second temps pour les services de pathologie actuellement éloignés de la pathologie numérique. Pour cela, une première étape consiste à identifier les structures déjà numérisées sur le territoire. Deux approches sont alors possibles :

- 1- Les services de pathologie qui peuvent s'intégrer au sein de structures existantes ce qui permet de mutualiser les moyens (matériels ou organisationnels) et de capitaliser sur les retours d'expérience de la structure voisine et ainsi simplifier et accélérer le déploiement de la pathologie numérique. Comme évoqué précédemment, les compétences nécessaires à ce type de projets complexes sont rares et toute mutualisation permet des gains substantiels pour la structure.
- 2- Pour les services qui ne peuvent se rapprocher de structures déjà numérisées, quelle que soit la raison (absence sur le territoire ou obstacle technique ou organisationnelle), une étude sera nécessaire pour cadrer et construire la démarche. Pour cela le service peut s'appuyer sur les retours d'expérience de services de taille similaire ou rencontrant des problématiques proches dans la démarche de numérisation.

Quelle que soit l'approche choisie le service de pathologie pourra s'appuyer sur les retours d'expériences faits dans le cadre de la communauté de pratiques (CDP) mise en place par l'ANAP ainsi que sur le CNPath dans son rôle de pilotage du déploiement de la pathologie numérique.

Le temps des référents métiers techniques et médecins doit être pris en considération par les directions d'établissements de santé pour ajuster les ressources humaines durant le déploiement de la digitalisation dans les différentes structures.

Dans le cas où le nombre de demandes d'aide au financement de projets de numérisation de services de pathologie du secteur public serait trop élevé, il sera nécessaire de mettre en place des critères permettant de prioriser les services à numériser, par exemple :

- Si le service comporte des **activités de recherche et d'enseignement**,
- Si le projet est **multicentrique**,
- S'il s'agit d'un **service outre-mer**,
- La **maturité du projet** de pathologie numérique,
- La **volumétrie** des lames générées par le service.

Au niveau national, les services publics pourront accélérer la mise en place et le déploiement des projets de numérisation par deux moyens :

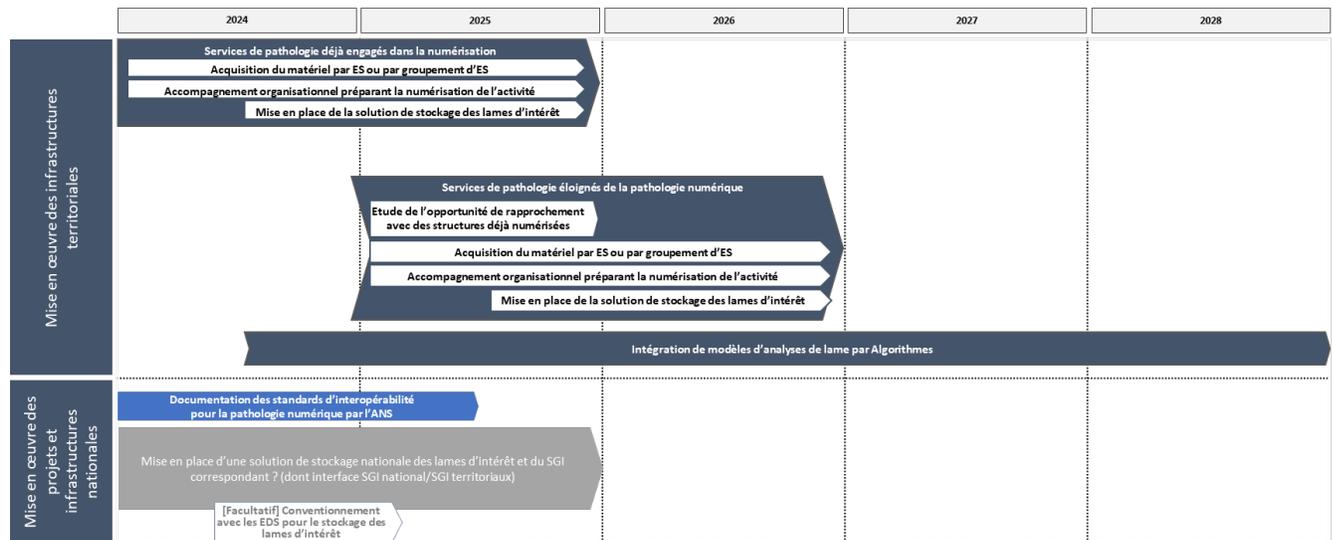
- La construction et la documentation des standards d'interopérabilité pour la pathologie numérique qui faciliteront et accéléreront le déploiement des logiciels :
 - Grâce à une évolution du **Cadre d'Interopérabilité** porté par l'ANS (CI-SIS),
 - Via la Commission numérique du CNPath au sein de laquelle les experts métier pourront développer un cadre propice à l'amélioration des normes et standards de la pathologie numérique.
- La mise en place d'une plateforme à l'échelle nationale accessible pour les différentes structures, dont le CNPath portera la responsabilité de l'opération et de la maintenance, qui permettra de fournir :
 - Une solution de stockage des lames d'intérêt pour l'ensemble des structures tout en respectant le principe que chaque structure de pathologie garde la main sur les lames d'intérêt qu'il a produites,
 - Des services facilitant la configuration et la mise en place de solutions techniques à l'échelle des territoires (bac à sable, jeux de données de test, endpoints de test, outils de scan de sécurité), en lien avec l'ANAP.

Il pourra être envisagé de mettre en place une convention entre le CNPath, auquel reviendra la gouvernance de cette plateforme nationale, et les entrepôts de données de santé pour faciliter le chaînage entre les lames numérisées d'intérêt et les données de santé pseudonymisées qui y sont associées.

Cette approche où le service public fournit aux structures des briques techniques ainsi que des retours d'expérience sans toutefois imposer de solution technique devrait favoriser l'émergence de plateformes de téléexpertise tout en préservant la compétitivité de ce marché émergent. Si l'offre de plateformes de

téléexpertise n'était pas suffisamment développée en 2028, la question d'une intervention de l'Etat pour répondre à ce besoin de la profession devra être réétudiée.

En synthèse, la trajectoire de déploiement pourrait prendre effet dans le calendrier suivant :



2.8 Etude des coûts et identification des financements mobilisables

2.8.1 106 millions d'euros pour numériser les services de pathologie des structures publiques

La modélisation budgétaire présentée ci-après s'est basée sur les retours des services publics des sites pilotes et en cours de numérisation. Les coûts à l'échelle d'un projet de numérisation d'un service de pathologie se composent de coûts d'investissement et de coûts d'exploitation.

La numérisation d'un service de pathologie compte **4 principaux postes de coûts d'investissement** :

- **L'achat des équipements** : c'est-à-dire des numériseurs de lame et des postes de travail (par exemple les stations d'interprétation). La compétitivité du marché mondial de ces appareils a considérablement réduit leur coût pour atteindre un prix moyen aujourd'hui de 220k€ HT. Le prix d'un poste de travail (incluant la station de travail et 2 écrans) se situe entre 1 000 et 2 000€ l'unité selon la qualité choisie.
- **L'achat et le paramétrage des solutions logicielles** : L'acquisition des licences, le paramétrage et le déploiement du SGI ainsi que de l'interface SGI/SGI et SGI/scanners dont le prix moyen est de 200k€ HT par site. L'interface représentant un poste de dépense qui pourrait être largement diminué par des API ouvertes.
- **La solution de stockage des lames numérisées** : A ce jour, du fait du faible volume de lames numérisées, ce coût est encore peu élevé (de l'ordre d'1M€ en cumulé sur le territoire national). Néanmoins le volume de lames d'intérêt sera en constante croissance d'1M€ par an, d'où l'importance de la mise en place d'une plateforme nationale pour mutualiser ces coûts de stockage et les réduire,

- Les ressources humaines nécessaires à la conduite du projet pour coordonner l'ensemble des acteurs, porter la mise en concurrence des différents fournisseurs et accompagner les changements organisationnels du service.

Des coûts complémentaires doivent être ensuite pris en compte tels que :

- Les ressources juridiques / DPO / RSSI,
- Les ressources techniques pour l'installation et le paramétrage, et l'adaptations réseaux,
- Le petit matériel (ex. Serveurs, changement imprimante de lames).

En considérant le modèle distribué décrit et recommandé au paragraphe 2.3, ces investissements s'élèvent au total à **58M€** en ne considérant que les services publics. Ces investissements seront amortis sur une durée de l'ordre de 5 ans.

| | |
|--|-----------|
| Equipements (numériseurs de lames et stations de travail) | 27 |
| Logiciels (SGL et interface SGI/SGL) | 20 |
| Aménagement de l'infrastructure (expertises et petit matériel) | 6 |
| Chefferie de projet & formation - Ressources humaines | 5 |
| TOTAL INVESTISSEMENT | 58 |

Tous les chiffres indiqués dans ce tableau sont en millions d'euros (M€) TTC

Les coûts d'exploitation sont ensuite évalués en tenant compte de :

- La maintenance des numériseurs de lames sachant que leur durée de vie se situe entre 5 et 10 ans. Ces estimations seront à confirmer dans les années à venir par les retours d'expérience des premiers services numérisés,
- La maintenance des logiciels utilisés pour la pathologie numérique au sein du service,
- La maintenance des infrastructures et des outils permettant de supporter les solutions techniques au sein de chaque service (systèmes d'exploitation, abonnement lignes dédiées, outils de sécurité).

Toujours dans le modèle distribué décrit et recommandé décrit au paragraphe 2.2, les coûts d'exploitations s'élèvent à **10M€** pour les structures publiques.

| | |
|--|----|
| Coûts d'exploitation et de maintenance annuels | 10 |
|--|----|

Tous les chiffres indiqués dans ce tableau sont en millions d'euros (M€) TTC

A ces coûts d'investissement et d'exploitation de la pathologie numérique viennent s'ajouter les coûts d'archivage des lames d'intérêt générés chaque année. Sur les 5 premières années, ces coûts s'élèveront à 3,5M€ pour les structures publiques :

| | |
|---------|---|
| Année 1 | Compris dans les coûts d'investissement |
| Année 2 | 0,3 |

| | |
|----------------------------------|------------|
| Année 3 | 0,7 |
| Année 4 | 1,0 |
| Année 5 | 1,4 |
| TOTAL ARCHIVAGE sur 5 ans | 3,5 |

Tous les chiffres indiqués dans ce tableau sont en millions d'euros (M€) TTC

Ainsi le coût total de numérisation de la pathologie sur les 5 premières années s'élève à **106M€**, avec un cout par lame évalué à 2,8€/lame, pour les structures publiques :

| | |
|--------------------------|------------|
| Investissement | 58 |
| Exploitation (sur 5 ans) | 45 |
| Archivage | 3 |
| COÛTS TOTAUX | 106 |

2.8.2 Financement par les fonds dédiés à l'innovation en attendant la mise en place de financements pérennes

20 M€ ont été délégués aux ARS en 2022 via le FMIS (Fonds pour la Modernisation et l'Investissement Santé) puis 10M€ en 2023 dans le cadre de la stratégie décennale contre les cancers pour aider à financer la numérisation des premiers services de pathologie.

Plusieurs pistes peuvent être envisagées pour financer à court terme cette transformation :

- Le FMIS,
- Les plans France 2030 et Innovation santé 2030²⁷,
- Les crédits MERRI, délégués aux services de pathologie via les CRB,

Une façon d'y dédier des montants plus conséquents serait d'étudier dans quelle mesure cette transformation de la filière pourrait faire l'objet d'une ligne spécifique dans les prochains projets de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS).

Afin de mettre en place des **financements pérennes**, il pourrait être envisager de prendre en compte l'augmentation de la qualité des soins induite par la numérisation de la pathologie et l'usage d'outils de pointe dans l'ONDAM. Cela nécessite au préalable la démonstration de l'augmentation de la qualité des soins.

²⁷ https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf

2.8.3 Etude des coûts et financements des structures privées

Le mode de déploiement varie selon le type de structures privées. Des groupes financiarisés comme Unilabs, Cerbapath ou Technipath ont fait le choix d'investir pour numériser l'activité diagnostique de leurs structures de pathologies.

Des groupes libéraux comme MEDIPATH et CYPATH se sont engagés dans la numérisation pour des projets en intelligence artificielle et ont pu bénéficier de financements publics notamment de la BPI pour des projets d'envergure dans le cadre de France 2030. Ces financements sont axés sur les ressources humaines dans la limite des projets financés mais ne permettent pas de couvrir l'intégralité des postes de dépense liés au passage au numérique ni sa pérennisation.

Une **étude a été menée par les 3 principales structures libérales MEDIPATH, CYPATH et l'IHP** afin d'évaluer le coût de la transition numérique pour leur activité diagnostique, dans une structure de 70 médecins, 500 000 dossiers/an, 9 sites en considérant un nombre moyen de 3 lames par dossier. Si le coût est rapporté par lame, il est évalué à environ **3€TTC par lame** pour une durée de stockage d'un mois et en tenant compte des ressources humaines.

Afin de financer ces structures, des solutions existent, comme récemment le **Ségur du numérique**, ayant aidé à la numérisation de la radiologie, de la biologie et de la médecine générale, et, plus anciennement les aides à la numérisation pour les cabinets médicaux et le supplément archivage numérique pour les cabinets de radiologie. En l'absence d'intégration de la pathologie dans le périmètre du Ségur du numérique (que la spécialité réclame depuis l'annonce de ce dispositif), il conviendrait d'envisager un « **forfait numérisation** » basée sur l'étude de coût ci-dessus. Comme pour la radiologie, une **cotation** correspondant à un acte technique supplémentaire pourrait être proposée afin de permettre aux structures privées de s'engager dans la numérisation.

| Matériel | | | | | |
|--|--|--|-------------------------|-----------------|---|
| Poste de dépenses | Détail | Prix de marché (en € TTC)/ou % du prix d'achat du matériel | Coût au dossier | Nombre d'unités | Durée d'amortissement (durée de renouvellement du matériel) |
| Matériel | Scanners | 350 000€ | 3 €/dossier sur 5 ans | 1/3 méd | 5 |
| | Postes informatiques (PC, écrans, souris) | 3 000 € | 8ct/dossier | 1/méd | 4 |
| | Maintenance annuelle corrective et préventive | 20% du prix du scanner | 3 €/dossier sur 5 ans | 1/scanner | |
| Réseau (coût annuel) | Abonnements | 1000 €/mois/site | 30ct/dossier | | |
| Logiciel de gestion des images | Licences + modules | 1500€/méd | 15ct/dossier | 1/méd | |
| Maintenance SGI (coût annuel) | | 20% des achats SGI | 3ct/dossier | 1/méd | |
| Stockage numérique (sur site ou cloud) | Serveurs informatiques ou abonnement (prix pour délai de stockage de 1 mois) | 250 000€ | 8ct/dossier ou 2,5ct/Go | 1/5 méd | 5 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Ressources humaines | | | | | |
| | Nombre d'ETP supplémentaires dédié à la télépathologie (création d'ETP)/lame numérisée | Salaire annuel chargé | Coût au dossier | | |
| Techniciens de laboratoire | 9 | 43000 | 2€/doss | | |
| Aide technicien | 18 | 30000 | | | |
| Personnel informatique | 1 | 45000 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Coût total pour une structure à 500000 dossiers/an | 19 447 000 € | 9,19€/dossier | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Mise en place et gestion du projet de numérisation dans la structure (réunions en phase de démarrage du projet, réunions de travail) | | | | | |
| Nombre de jours/personne | Année 1 (mise en service) | Année 2 | Année 3 | Année 4 | Année 5 |
| Médecin pathologiste | 30 | 15 | 10 | 10 | 10 |
| Technicien de la laboratoire | 30 | 15 | 10 | 10 | 10 |
| Aide technicien | 20 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Autre personnel (administratif, | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Modélisation budgétaire proposée par les structures libérales

Annexes

1.1 Liste des documents associés

- Démographie ONDPS 2023
- Note DICOM en ACP
- Feuille de route numérisation CNPath juin 2023
- Enquête sites pilotes
- Retour de l'ARS IdF
- Documents ANAP
- Document collectif TEAP

1.2 Glossaire

| | |
|--------|--|
| AAP | Appel à projets |
| ACP | Anatomie et Cytologie Pathologiques |
| AFAQAP | Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques |
| AP-HP | Assistance publique des Hôpitaux de Paris |
| ANAP | Agence nationale d'appui à la performance |
| ANS | Agence du numérique en santé |
| API | Application Programming Interface |
| ARS | Agence régionale de santé |
| BPI | Banque Publique d'Investissement |
| CCAM | Classification commune des actes médicaux |
| CDP | Communauté de pratiques |
| CH | Centre Hospitalier |
| CHU | Centre Hospitalier Universitaire |
| CLCC | Centre de Lutte Contre le Cancer |
| CNAM | Caisse Nationale d'Assurance Maladie |
| CNPath | Conseil National professionnel de la spécialité médicale de Pathologie |
| CRB | Centre de ressources biologiques |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins |

| | |
|-------|---|
| DNS | Délégation ministérielle au Numérique en Santé |
| DPI | Dossier Patient Informatisé |
| DSI | Direction des systèmes d'information |
| EDS | Entrepôt de données de santé |
| EFPIA | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| ES | Etablissement sanitaire |
| ESPIC | Etablissement de santé privés d'intérêt collectif |
| GAM | Logiciel de Gestion Administrative des Malades |
| HAS | Haute Autorité de Santé |
| HU | Hospitalier Universitaire |
| IA | Intelligence Artificielle |
| IMI | Innovative Medicines Initiative |
| IMS | Imaging Management System – ou SGI |
| INCa | Institut National du Cancer |
| IVDR | Règlement européen de diagnostic in vitro |
| MERRI | Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation |
| MMR | MisMatch Repair |
| ONDAM | Objectif national de dépenses d'assurance maladie |
| PLFSS | Projet de loi de financement de la Sécurité sociale |
| Po | Péta-octet |
| SFP | Société française de pathologie |
| SGI | Système de gestion d'images |
| SGL | Système de Gestion du Laboratoire |
| UNESS | Université numérique en santé et sport, qui a mis en place la plateforme de lames |
| VNA | Vendor Neutral Archiving |

1.3 Relecteurs (en reprenant les parties prenantes lettre de mission)

Volet santé France 2030

Délégation au numérique en santé (DNS)

Direction générale de l'offre de soins (DGOS, bureaux R3 et PF5)

Agences régionales de santé

Etablissements de santé / laboratoires

Conseil national professionnel des pathologistes (CNPath) et associations membres

Commission systèmes d'information de la conférence des DG de CHU

Commission recherche et innovation de la conférence des DG de CHU

Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP)

Institut national du cancer

Agence de l'innovation en santé (AIS), pilote du volet santé de France 2030

Banque publique d'investissement (BPI)

Health data hub et EDS régionaux (HUGO, Grand-Est, AP-HP)

AVIESAN

Entrepreneurs de l'innovation en santé

Editeurs de logiciels IMS

Editeurs de logiciels d'IA

Editeurs de plateforme de partage d'images

International

Organisation en région

CNIL