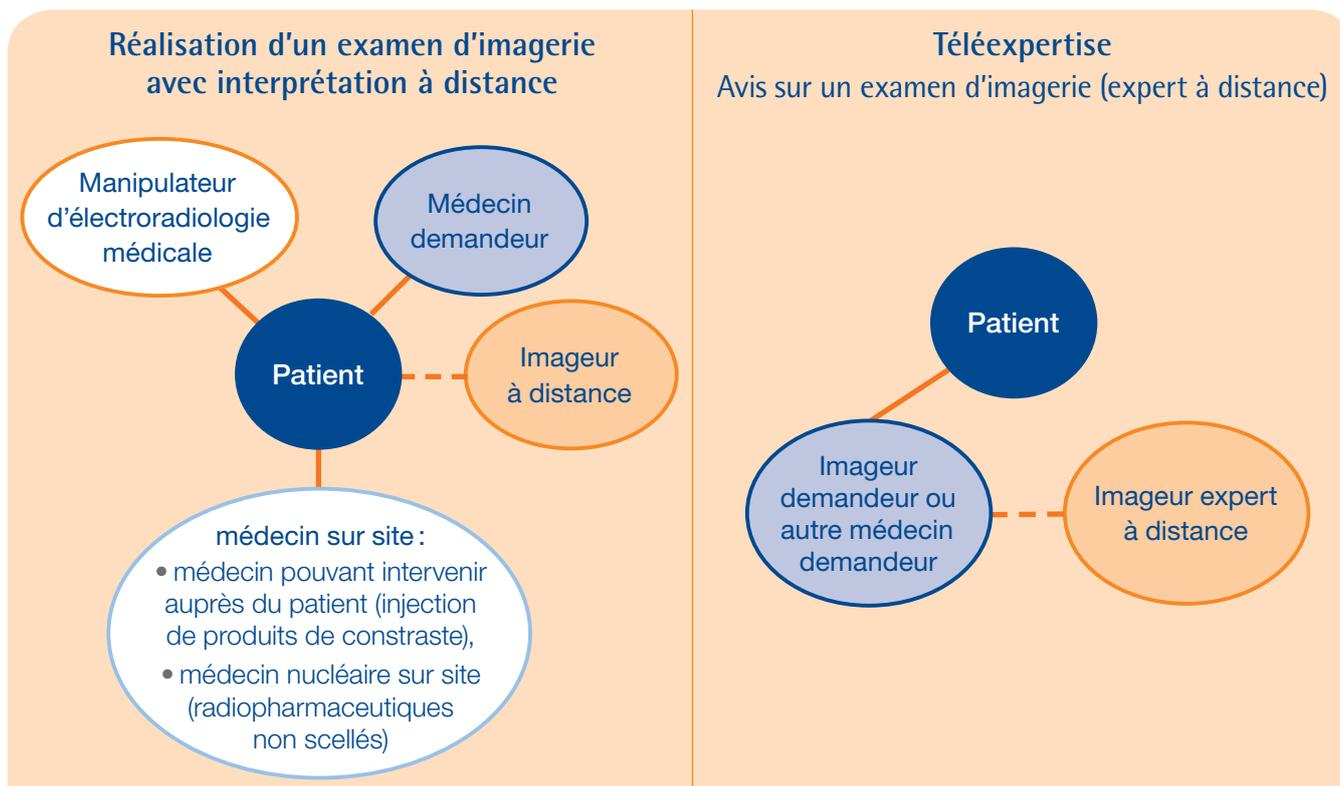


Les actes de téléimagerie sont des **actes d'imagerie médicale réalisés à distance**, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Ils concernent :

- **la radiologie** (radiologie conventionnelle, tomodensitométrie [scanner], imagerie par résonance magnétique [IRM]) ;
- **la médecine nucléaire à visée diagnostique** (scintigraphies, tomographie par émission de positons [TEP]).

La téléimagerie a vocation à apporter, quel que soit le lieu où se situe le patient, **un accès aux examens d'imagerie et à l'expertise. Elle est complémentaire** de l'imagerie médicale en présentiel et contribue **à renforcer et à consolider l'offre de soins en mettant en réseaux les sites demandeurs et les imageurs à distance.**

Des documents partagés (convention/contrat), définissent le champ des actes, les bénéfices attendus pour les patients, les engagements des structures et des acteurs, l'organisation, les rôles et responsabilités et les règles de fonctionnement.



L'activité d'imagerie médicale fait intervenir également d'autres professionnels : ingénieur biomédical, personne compétente en radioprotection, administrateur PACS, physicien médical, pharmacien, préparateur en pharmacie, secrétaire médical et autres professionnels ayant une expertise dans l'organisation de l'activité d'imagerie médicale.

Ces recommandations s'appuient sur la [Charte de téléradiologie](#) élaborée et publiée en décembre 2018 par le Conseil national de radiologie (G4).

- Les actes de téléimagerie sont des **actes médicaux**.
- Ils répondent aux **exigences de l'exercice médical** :
  - lois et règlements applicables (notamment aux conditions d'exercice, à l'obligation d'assurance professionnelle, à la radioprotection du patient, des travailleurs, du public et de l'environnement, à la réglementation liée au médicament, notamment au médicament radiopharmaceutique) (annexe 1) ;
  - règles de déontologie ;
  - exigences de qualité de la prise en charge médicale radiologique ou de médecine nucléaire d'un patient ;
  - standards de pratique clinique (recommandations, etc.).
- Ils répondent aux **exigences spécifiques à la télé médecine** (annexe 2).

La téléimagerie s'inscrit dans le **parcours de soins coordonné** par le médecin traitant ou dans le cadre d'une **prise en charge en urgence**, qui assure un retour d'information au médecin traitant.

## Recommandations organisationnelles et techniques

- **La téléimagerie est inscrite dans le projet médical des structures.**
- **L'activité de téléimagerie est organisée** (identifier les acteurs et décrire les règles de fonctionnement, définir les modalités de travail et les ressources, vérifier le respect des conditions requises pour l'exercice médical, assurance professionnelle incluant cette activité spécifique, etc.).
- **Les locaux, équipements et matériels sont adaptés.**
- Les exigences techniques doivent être respectées **pour garantir la qualité de l'acte (image, télétransmission, console de visualisation et d'interprétation)**.
- **Les acteurs sont formés** aux outils de télé médecine, à la communication à distance, à la gestion des pannes en cas d'incidents techniques sur le réseau et le matériel de télé médecine.
- **L'activité entre les acteurs est formalisée (contrat/convention)**. Les professionnels s'engagent à suivre les règles d'organisation, procédures et protocoles, et à participer aux formations et démarches d'évaluation des pratiques professionnelles. Les imageurs participent aux staffs et aux réunions de concertation pluridisciplinaires, vérifient la connaissance des protocoles par le personnel.
- **L'activité et les pratiques sont évaluées. Des actions d'amélioration portant sur l'organisation et les pratiques sont mises en œuvre.** Les évaluations peuvent concerner les délais de prise en charge, la pertinence de l'acte de réalisation d'un examen d'imagerie à distance ou de l'acte de téléexpertise, la pertinence de la demande d'examen d'imagerie médicale, etc. Les incidents et événements indésirables sont recueillis et font l'objet d'une analyse périodique. La satisfaction et l'expérience des patients et des professionnels sont évaluées.
- **La protection et la sécurité des données personnelles de santé sont garanties** :
  - conformité assurée aux dispositions du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi Informatique et libertés ;
  - authentification forte des professionnels de santé, identification du patient, gestion des habilitations, traçabilité des accès, gestion des incidents ;
  - accès sécurisé au RIS-PACS du demandeur, ou plateforme informatisée d'échange et de partage, hébergeur de données de santé agréé ou certifié, recours exclusif aux messageries sécurisées.
- **Les procédures de vérification du fonctionnement et de la maintenance** du matériel et des équipements, **les procédures de fonctionnement en mode dégradé**, à appliquer en cas de dysfonctionnement sont mises à disposition.

# Réalisation d'un examen d'imagerie avec interprétation à distance

La réalisation d'un acte d'imagerie médicale avec interprétation à distance est un acte synchrone, réalisé et interprété en temps réel. L'imageur analyse la demande d'examen, supervise la réalisation de l'acte, analyse les images et parfois, identifie un besoin d'examen complémentaire.

→ L'acte de téléimagerie ne se justifie que dans l'intérêt du patient.

→ **L'information du patient et le recueil du consentement du patient** sont nécessaires. Le consentement porte sur l'acte médical et l'acte réalisé à distance.

→ **Le demandeur et l'imageur s'assurent que l'indication de l'acte est pertinente**

Le demandeur rédige la **demande d'examen d'imagerie avec interprétation à distance et la transmet à l'imageur avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'examen**. L'imageur analyse la pertinence de la demande (type d'examen, modalité de réalisation en télé médecine) et valide l'indication de l'examen.

Un échange a lieu entre l'imageur et le médecin demandeur le cas échéant.

Si l'imageur estime ne pas avoir les informations suffisantes, il peut refuser la réalisation de l'acte. La motivation du refus est tracée.

Dans tous les cas où l'examen d'imagerie avec interprétation à distance n'est pas réalisable, le professionnel médical propose au patient une prise en charge adaptée.

→ **L'examen est planifié** dans un délai adapté à la situation clinique du patient.

→ Les règles de radioprotection du personnel et du patient sont mises en œuvre : **optimisation et attention particulière pour les enfants et les femmes en âge de procréer**.

→ En raison de la distance, **la qualité de la communication est essentielle** au sein de l'équipe (notamment médecin demandeur, manipulateur d'électroradiologie médicale, imageur à distance) et avec le patient, de la demande d'examen d'imagerie jusqu'à la communication des résultats et l'organisation de la prise en charge ultérieure.

▶ **L'imageur doit pouvoir communiquer avec le médecin demandeur** (informations cliniques complémentaires, examen clinique complémentaire, etc.) et le manipulateur d'électroradiologie médicale.

▶ **L'imageur doit pouvoir communiquer avec le patient** : en radiologie, l'imageur peut échanger avec le patient par vidéotransmission ou à défaut tout autre technique de communication directe (téléphone, etc.). En médecine nucléaire ; la vidéotransmission<sup>1</sup> est nécessaire.

→ **Déroulement de l'acte**

L'identification du patient est requise (identitovigilance).

Une authentification forte de l'imageur est requise (utilisant au moins deux dispositifs d'authentification).

Les rôles des acteurs :

▶ **l'imageur**

- supervise la réalisation de l'examen, réalisé par le manipulateur d'électroradiologie médicale ;
- vérifie la qualité technique des images et le besoin éventuel d'images complémentaires avant le départ du patient.

▶ **le manipulateur d'électroradiologie médicale**

- utilise les protocoles de réalisation d'examens préétablis ou demandés par l'imageur ;
- communique avec l'imageur et si besoin avec le médecin demandeur de l'examen (informations cliniques complémentaires, examen clinique complémentaire) ;
- rend compte de toute difficulté technique rencontrée et de tout effet indésirable au médecin de proximité et à l'imageur ;
- transmet les images à l'imageur.

▶ **Le médecin de proximité**

- prend en charge le patient en cas d'effets indésirables (notamment liés à l'utilisation des produits de contraste).

Lors de la réalisation d'un examen de médecine nucléaire, un médecin nucléaire doit être présent sur site en raison de l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques non scellés.

1. Lors de la relecture par les parties prenantes, la Société française de médecine nucléaire a indiqué la nécessité d'avoir accès à la vidéotransmission lors d'un examen diagnostique de médecine nucléaire.

## → **Interprétation de l'examen et communication des résultats**

L'examen est interprété.

Les résultats sont communiqués de manière synchrone en cas d'urgence et les résultats urgents sont pris en compte immédiatement par le médecin de proximité/médecin demandeur.

La procédure d'annonce d'un diagnostic dont le pronostic est péjoratif est mise en œuvre en lien avec le médecin demandeur.

Si les images ne répondent pas aux critères de qualité, l'imageur peut refuser de donner son avis. L'imageur justifie le refus dans le dossier du patient, et organise la suite de la prise en charge en lien avec l'équipe requérante et selon la procédure prévue.

## → **Réalisation par l'imageur du compte-rendu écrit** et en langue française dans des délais prévus et adaptés. Intégration dans le compte-rendu des informations suivantes :

- la dose reçue en cas de réalisation d'actes irradiants ;
- les actes et prescriptions médicamenteuses effectuées dans le cadre de l'acte ;
- l'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;
- la date et l'heure de l'acte ;
- le cas échéant, les incidents survenus au cours de l'acte (notamment les incidents techniques).

## → **Sauvegarde et archivage** des données d'imagerie. **Enregistrement du compte rendu** et des incidents éventuels par les professionnels du service d'imagerie exécutant.

## → Transmission du compte-rendu de **manière sécurisée ou mise à disposition** sur une plateforme d'échange dans un délai approprié à l'état clinique pour le médecin demandeur, le médecin traitant et les autres professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge.

## → **Disponibilité de l'imageur pour discuter des résultats avec le médecin demandeur.**

## → **Organisation de la suite de la prise en charge par l'imageur le cas échéant**, en lien avec le médecin demandeur (traitement, consultation auprès d'un médecin spécialiste, réalisation d'examens complémentaires, etc.).

## → **Compte-rendu accessible ou transmis de manière sécurisée au patient** qui a été préalablement informé de son contenu.

## → **Vérification réalisée par le médecin demandeur que les données ont été enregistrées dans le dossier du patient**, données également inscrites dans le dossier médical partagé (DMP) du patient lorsqu'il existe.

## La téléexpertise en imagerie médicale

### → La téléexpertise en imagerie médicale comprend les étapes suivantes :

- **demande de téléexpertise élaborée par le professionnel médical demandeur** (imageur ou professionnel médical) et adressée au médecin imageur expert à distance). La réglementation prévoit au préalable l'information du patient et le recueil de son consentement ;
- vérification par l'imageur de la **disponibilité des éléments nécessaires** pour la téléexpertise (qualité des images transmises, antériorité des images, informations administratives nécessaires pour l'identification du patient, informations médicales complètes nécessaires pour l'interprétation).

Si la téléexpertise n'est pas réalisable, l'imageur en explique les raisons au professionnel médical demandeur.

### → **Réalisation de l'acte de téléexpertise par l'imageur**, dans un délai fixé avec le professionnel médical demandeur ou selon les protocoles partagés.

### → **Réalisation du compte-rendu écrit** et en langue française dans des délais prévus et adaptés, et communication des résultats de manière synchrone en cas d'urgence.

### → **Compte-rendu accessible ou transmis au professionnel médical demandeur, au médecin traitant et aux autres professionnels de santé** désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge, de manière sécurisée et dans un délai préalablement défini.

### → **Compte-rendu accessible ou transmis au patient de manière sécurisée**, patient ayant été préalablement informé de son contenu.

# Annexe 1

## Réglementation relative à l'activité d'imagerie médicale (liste non exhaustive)

<b>Radioprotection des personnes</b>	<p><a href="#">Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017</a> relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.</p> <p><a href="#">Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018</a> portant diverses dispositions en matière nucléaire.</p> <p><a href="#">Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018</a> relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.</p> <p><a href="#">Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018</a> relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs.</p>
<b>Médicament radiopharmaceutique</b>	<p>Médicament radiopharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales (article L. 5121-1 du CSP)</p>
<b>Demande d'examen d'imagerie</b>	<p><a href="#">Article R. 1333-52 du CSP</a></p> <p>Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article <a href="#">R. 1333-47</a>. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.</p> <p><a href="#">Article R. 1333-53 du CSP</a></p> <p>Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Le motif ;</li><li>2. La finalité ;</li><li>3. Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;</li><li>4. Les examens ou actes antérieurement réalisés ;</li><li>5. Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article <a href="#">L. 1333-2</a>.</li></ol>
<b>Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale</b> <b>Actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale</b>	<p><a href="#">Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016</a> relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.</p> <p><a href="#">Article R. 4351-1</a> du CSP et <a href="#">Article R. 4351-2-2</a> du CSP.</p>
<b>Compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants</b>	<p><a href="#">Arrêté du 22 septembre 2006</a> relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants</p>

## Annexe 2

### Règles propres à l'activité de télémédecine

<b>Définition des actes de télémédecine</b> Article <a href="#">R. 6316-1</a> du CSP	<p>Relèvent de la télémédecine définie à l'article <a href="#">L. 6316-1</a> les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article <a href="#">44 de la loi n° 85-772</a> du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;</li><li>2. La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;</li><li>3. La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;</li><li>4. La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;</li><li>5. La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article <a href="#">L. 6311-2</a> et au troisième alinéa de l'article <a href="#">L. 6314-1</a>.</li></ol>
<b>Consentement libre et éclairé de la personne</b> Article <a href="#">R. 6316-2</a> du CSP	<p>Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles <a href="#">L. 1111-2</a> et <a href="#">L. 1111-4</a>.</p> <p>Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication.</p>
<b>Conditions de réalisation des actes</b> Article <a href="#">R. 6316-3</a> du CSP	<p>Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;</li><li>b) L'identification du patient,</li><li>c) L'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte ;</li></ol> <p>2. Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine.</p>
<b>Tenue du dossier patient</b> Article <a href="#">R. 6316-4</a> du CSP	<p>Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article <a href="#">R. 4127-45</a> :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. le compte rendu de la réalisation de l'acte ;</li><li>2. les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;</li><li>3. l'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;</li><li>4. la date et l'heure de l'acte ;</li><li>5. le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.</li></ol>
<b>Formation et compétences des professionnels</b> Article <a href="#">R. 6316-9</a> du CSP	<p>Les organismes et les professionnels libéraux de santé qui organisent une activité de télémédecine s'assurent que les professionnels de santé et les psychologues participant aux activités de télémédecine ont la formation et les compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants.</p>
<b>Conformité aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel</b> Article <a href="#">R. 6316-10</a> du CSP	<p>Les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article <a href="#">L. 1110-4-1</a>.</p>