



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



CHARTRE DE TELERADIOLOGIE¹

Février 2020

Préambule

Le Conseil Professionnel de la Radiologie (G4) soutient et contribue, tant au niveau national que régional et territorial, au développement de la téléradiologie qui est une organisation médicale de la prise en charge radiologique des patients, décrite dans le Guide du Bon Usage de la Téléradiologie élaboré avec le Conseil National de l'Ordre des Médecins en 2005. La téléradiologie s'inscrit dans le développement de la télémédecine, élément contributif à l'organisation des soins.

Deux chartes « Téléradiologie G4-CNOM » à visée éthique et déontologique avaient été élaborées en 2009 puis 2015. Un Cahier des Charges avait été rédigé en parallèle pour préciser les bonnes pratiques. Un engagement avait été pris pour faire évoluer la charte à la lumière des pratiques et de la réglementation en vigueur. Pour éviter des redondances et clarifier les recommandations du G4, cette nouvelle charte reprend et actualise ces deux textes en seul et même document.

Cette charte s'inscrit en particulier dans le cadre :

1. De la loi HPST², ses décrets d'application³ et leurs transcriptions dans le Code de la Santé Publique (CSP) ;
2. Des recommandations du CNOM⁴ et des productions méthodologiques de la HAS, de la DGOS et de l'ASIP-Santé ;
3. De la réglementation en matière des données de santé à caractère personnel et des recommandations de la CNIL.

Cette charte est déclinée en 9 points.

¹ La charte de téléradiologie élaborée par le Conseil professionnel de radiologie médicale est destinée aux médecins spécialistes de radiologie et imagerie médicale (article L.4021-3 alinéa 4 du CSP). D'autres médecins spécialistes peuvent intervenir dans les limites de leur spécialité, en tant qu'effecteur, dans ces activités de téléradiologie et pourront y trouver des réponses utiles compte tenu de l'encadrement légal de l'utilisation des rayonnements ionisants.

² 21 Juillet 2009

³ 19 Octobre 2010

⁴ Notamment le Vadémécum Télémédecine de septembre 2014



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



1. Acte Médical

L'acte de téléradiologie est, comme tout acte de télémédecine, un acte médical à part entière au sens défini dans le CSP.

Il est pratiqué à distance d'un patient par un radiologue effecteur de l'acte répondant à un médecin demandeur.

Il doit donc répondre aux mêmes obligations de moyens, de sécurité et de qualité, encadré par les règles de déontologie médicale et de bonnes pratiques professionnelles.

L'acte de téléradiologie comprend 2 volets tels que l'a défini la Société Française de Radiologie :

- **Le télédiagnostic** (prise en charge médicale radiologique à distance au service d'un patient en l'absence d'un radiologue sur place, soit en urgence de façon ponctuelle, soit de façon régulière en dehors de l'urgence). Malgré l'absence de définition juridique du télédiagnostic, il peut être assimilé à la téléconsultation au sens de la loi HPST ;
- **La téléexpertise** (recours à un deuxième avis).

La télétransmission d'images sur le plan technique, ou la télé interprétation sur le plan médical, ne sont chacune que des étapes dans la pratique de la téléradiologie et ne peuvent pas résumer l'acte médical global de téléradiologie.

2. Justification

La téléradiologie doit être justifiée et s'inscrire dans l'organisation des soins dans l'intérêt du patient.

Elle ne doit pas remplacer sans raison valable une prise en charge radiologique sur place par un radiologue local. Elle ne peut pallier des problèmes démographiques territoriaux qui doivent trouver une autre solution.

Elle doit permettre au médecin en contact direct avec le patient d'accéder à une médecine radiologique de qualité impliquant un radiologue (télédiagnostic).

Elle doit favoriser les transferts de connaissances et de savoir-faire entre les médecins radiologues qui l'utilisent (téléexpertise et téléformation).



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



collège
des
enseignants
de
radiologie
de
France



Fédération
Nationale de
Médecins
Radiologues



Elle ne saurait être un palliatif permettant de justifier l'obtention d'une autorisation (ou d'un renouvellement) d'équipements d'imagerie par une ARS sans disposer d'une équipe de radiologues locaux réunis autour d'un projet médical défini.

3. Principes généraux d'organisation

La téléradiologie est organisée par les médecins radiologues, en coopération avec les autres professionnels concernés. Tous les intervenants doivent disposer des autorisations d'exercice et des compétences leur permettant d'assurer des télé diagnostics et des télé expertises en France.

Dans l'hypothèse qui demeure exceptionnelle (cf. paragraphes suivants) où le médecin est établi en dehors du territoire national, il lui appartient de communiquer, avant toute exposition d'un patient à des rayonnements ionisants, les documents attestant d'une autorisation d'exercer dans le pays où il est établi et justifier d'une assurance en RCP. La problématique ne se résume évidemment pas aux rayons X : il en est de même pour l'IRM.

Elle doit s'inscrire prioritairement dans le projet médical d'organisation locale de la radiologie du site demandeur.

Elle doit prendre en compte et distinguer d'une part les relations humaines et organisationnelles entre le patient, les médecins demandeurs, le médecin radiologue et le manipulateur, et d'autre part le choix d'un outil informatique répondant à des impératifs techniques indispensables à la qualité des soins. Le développement de la téléradiologie doit reposer :

- Pour le télédiagnostic, sur un développement prioritairement territorial ou si nécessaire régional permettant la mise en réseau des médecins demandeurs et radiologues disponibles ;
- Pour la téléexpertise, sur la recherche pour le patient des meilleures ressources humaines radiologiques disponibles prioritairement régionales.

La mise en place d'une organisation territoriale de la téléradiologie est une des clefs du parcours patient, du maintien d'un service de proximité et de l'enjeu démographique :

- Cette organisation doit clairement privilégier les radiologues de proximité aussi bien publics que libéraux, avec un mode rémunération équitable (voir point 7) afin de soutenir une démographie de proximité au service des patients.
- A cette proximité directe, une subsidiarité de proche en proche doit être anticipée et techniquement prévue (territoire de proximité en première intention, puis territoires



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



limitrophes, puis département voire région) avant d'envisager toute externalisation à une société commerciale à portée nationale.

- Cette organisation doit intégrer la télé-expertise et son recours en particulier lorsqu'une décision de radiologie interventionnelle ou de chirurgie est possible et, ce, dans un contexte global de multidisciplinarité, afin de servir le meilleur parcours patient et d'assurer l'égalité de l'accès aux soins en fonction des ressources et des compétences dans les territoires.
- Cette organisation doit faire l'objet d'une consultation du conseil de l'Ordre territorialement compétent et de la représentation régionale du Conseil National Professionnel (G4Régionaux) conformément au point 6.
- L'adhésion d'un établissement à une organisation de téléradiologie doit être validée par les instances locales (CME) en réaffirmant l'adhésion aux bonnes pratiques nationales, notamment en ce qui concerne les indications des examens, l'organisation du circuit des patients et les délais de réalisation, de résultats et d'exploitation de ces résultats.
- Tous les médecins demandeurs et radiologues doivent justifier d'une responsabilité civile professionnelle incluant cette activité spécifique.
- Le radiologue doit garder une pratique au contact des patients, la téléradiologie ne venant que compléter son exercice local habituel. La téléradiologie ne peut en aucun cas constituer une pratique exclusive de la radiologie, dès lors qu'elle est susceptible de le priver, à terme, d'une partie de ses compétences professionnelles

4. Rôle des différents intervenants

4.1. Pour le télédiagnostic

L'acte de téléradiologie doit suivre comme pour un acte présentiel l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient, à savoir :

- Examen clinique préalable par le médecin demandeur ;
- Justification conjointe de l'examen (par le demandeur puis validation de l'indication par le radiologue) ;
- Radioprotection (en accord avec le CSP) du personnel et du patient (optimisation et attention particulière pour les enfants et les femmes en âge de procréer) par le radiologue en cas d'utilisation de techniques exposant aux radiations ionisantes, avec substitution si nécessaire vers des techniques alternatives ;
- Réalisation par le manipulateur sous la responsabilité du radiologue ;



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



- Analyse et interprétation de l'examen par le radiologue et rendu au médecin demandeur ;
- Dialogue possible tout au long de la procédure avec le patient, le manipulateur et le médecin demandeur.

En pratique, le médecin demandeur dont l'identité doit être précisée, ou le manipulateur de radiologie informé d'une demande d'imagerie par le demandeur, doit veiller à la bonne identité du patient (identitovigilance), à ce que le patient reçoive une information claire et complète notamment en l'informant spécifiquement que l'acte sera réalisé par un radiologue distant nommément identifié, et recueillir le consentement éclairé du patient, sauf cas de force majeure qu'il conviendra de préciser lors de la demande d'examen. L'information donnée au patient sur l'identité du médecin assurant l'acte de téléradiologie qui est préalable au consentement, devra comporter l'information sur son autorisation d'exercice (inscription à l'Ordre des médecins ou autre forme d'autorisation, ainsi que l'éventuel caractère extraterritorial du médecin assurant l'acte.

Dans la mesure où la réalisation de l'acte s'effectue en dehors du territoire national, il conviendra d'indiquer au patient qu'il ne sera pas pris en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire.

Le demandeur ou le manipulateur saisit le radiologue disponible et volontaire dans le cadre de l'organisation médicale mise en place.

Le demandeur, qui aura au préalable procédé à l'examen clinique du patient, doit exposer la situation clinique du patient, et exprimer la ou le(s) question(s) posée(s) par écrit (ou demande électronique). Il doit recueillir l'ensemble des renseignements cliniques et paracliniques nécessaires à la bonne interprétation des images. Il doit informer le radiologue de tout élément pertinent utile à la bonne prise en charge du patient : antécédents médicaux et chirurgicaux, existence d'examen antérieurs radiologiques ou autres (comptes rendus d'endoscopie, d'anatomopathologie, d'ECG, d'EFR etc.). Ceux-ci doivent être joints au fichier d'imagerie télétransmis et être obligatoirement formalisés par écrit et archivés.

La possibilité éventuellement offerte par le réseau informatique d'une vidéotransmission de l'image du patient pourra être utilisée permettant alors à celui-ci d'être interrogé à distance par le radiologue, en collaboration avec les personnes soignantes auprès du patient. À défaut, tout moyen d'échange direct entre le patient, le manipulateur et le demandeur doit être mis en place dans le système informatique.

Une fois la demande validée par le radiologue, la stratégie d'imagerie suit des protocoles d'examen établis par lui seul en référence aux bonnes pratiques élaborées par la profession et en accord avec les règles de radioprotection du patient. Le manipulateur sur le site demandeur est responsable de la bonne réalisation de ces protocoles sous la responsabilité du radiologue. Le manipulateur doit informer le radiologue de toute difficulté technique rencontrée.



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



En cas d'utilisation de produit de contraste, dont l'indication relève du radiologue, la recherche de contre-indication à l'examen est sous la responsabilité conjointe du médecin demandeur et du radiologue. Un médecin devra obligatoirement être présent aux côtés du manipulateur pour assurer la sécurité du patient lors de l'injection et assumer toutes les conséquences d'un éventuel effet indésirable.

Les images réalisées sont adressées au radiologue par le manipulateur responsable de la transmission des images, ou sont directement consultées par le radiologue sur un serveur ou une plateforme informatique où ces images sont rendues disponibles.

Le radiologue interprète l'examen, en utilisant tous les outils disponibles à sa bonne interprétation. Il doit télétransmettre son compte-rendu écrit dans des délais appropriés à l'état clinique du patient ou par téléphone au médecin demandeur si une urgence le nécessite. Si besoin est, il doit proposer une stratégie complémentaire en l'absence de certitude diagnostique. En cas de diagnostic affecté d'un pronostic péjoratif, une procédure d'annonce au patient doit être prévue avec le médecin demandeur. Pour le cas où le radiologue estime ne pas avoir d'informations suffisantes, ou s'il estime que les images sont inappropriées ou de qualité insuffisante, il refusera de donner son avis, en motivant son refus, et devra soit se déplacer pour assurer la prise en charge médicale radiologique, soit utiliser une procédure prévue dans la convention médicale qui le lie au service demandeur.

Le médecin demandeur a la responsabilité de l'utilisation qui sera faite de l'information contenue dans le compte-rendu transmis par le radiologue, et du contrôle de sa bonne intégration dans le dossier médical.

4.2. 4.2. Pour la télé expertise

Le radiologue de proximité qui a validé et réalisé l'examen ou un médecin demandeur de télé expertise doit informer le patient et recueillir son consentement pour l'avis d'un radiologue télé-expert distant clairement identifié. Il rend accessible au radiologue télé-expert les images générées par l'examen et les antécédents d'imagerie lorsqu'elles existent, et lui communique tous les éléments pertinents qui lui ont été transmis par le médecin initialement à l'origine de la demande d'examen. Le radiologue télé-expert vérifie la qualité des images transmises, et s'assure qu'il dispose de l'intégralité des informations nécessaires à son interprétation. Il doit dire au radiologue de proximité s'il estime que des données manquent et/ou sont de qualité insuffisante, les raisons qui ne lui permettent pas de réaliser son expertise. Sinon, il réalise son compte-rendu qu'il transmet au radiologue de proximité qui l'intégrera dans le dossier médical, au médecin demandeur de la télé expertise et/ou l'adressera directement au patient avec l'accord du radiologue de proximité dans le respect des règles déontologiques.



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



collège
des
enseignants
de
radiologie
de
France



Fédération
Nationale de
Médecins
Radiologues



5. Aspects techniques

L'ensemble des conditions techniques indispensables à la bonne réalisation d'un acte de téléradiologie doivent être respectées :

Les images transférées doivent l'être au format DICOM et la télétransmission doit respecter les normes HL7.

La console de visualisation et d'interprétation du radiologue doit être adaptée. Les recommandations minimales de la SFR⁵ s'appliquent, avec des écrans diagnostics relevant de la classe II A relative aux dispositifs médicaux (CSP).

L'accès et l'utilisation des installations par les deux parties (demandeurs et radiologues), doivent être sécurisés (authentification forte) afin de permettre le respect du secret professionnel et des règles du stockage-archivage des images et des échanges des informations médicales nécessaires à la réalisation de l'examen. Cet accès peut se faire soit de point à point (le radiologue dispose d'un accès sécurisé au système informatique RIS-PACS du site demandeur), soit via une plateforme informatique de partage accessible de manière sécurisée à tous les intervenants, avec dans les deux cas traçabilité exhaustive de tous les échanges.

Les services demandeurs et le(s) radiologue(s) doivent bénéficier pour leur installation de téléradiologie d'un contrat de maintenance où sera précisé le délai de rétablissement du système en cas de panne.

Le réseau de télétransmission utilisé doit lui aussi être sécurisé, doté d'un débit suffisant garanti, avec clauses de qualité de service (garanties d'intervention et de rétablissement).

Une procédure doit être définie en cas d'urgence afin de permettre de pallier une panne informatique des installations utilisées de part et d'autre ou de télétransmission. Une assistance H24 et 7J/7 doit être mise en place en cas de prise en charge de la permanence des soins.

Le prestataire technique de la télétransmission a la responsabilité de son bon fonctionnement et de sa pérennité.

Si le radiologue a une obligation de gestion de toutes les procédures médicales, il doit aussi valider au préalable les spécifications techniques du système de communication et d'information ainsi que les appareils d'imagerie utilisés. Il doit périodiquement se rendre dans la structure demandeuse afin de vérifier la qualité des installations. Il doit également contrôler lors de cette visite la connaissance des protocoles d'examen par le personnel chargé de les exécuter, les améliorer et éventuellement les modifier.

⁵ Fiche SFR 2009



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



6. Contractualisation

La mise en œuvre d'un projet territorial de téléradiologie dépend de l'information par le(s) radiologue(s) et médecins du site demandeur, le(s) radiologue(s) impliqués dans le projet, l'avis déontologique du Conseil départemental de l'Ordre des médecins, et l'avis du Comité Régional d'Imagerie (G4 régional) quant au respect de la Charte, sous couvert d'un document écrit sous forme d'une convention ou d'un contrat médical.

Elle fait partie d'une contractualisation globale incluant aussi les aspects techniques adaptés à la pratique médicale, juridiques en termes de responsabilités respectives et de qualité (technique et médicale). Cette organisation doit faire l'objet d'un modèle économique associant couverture des frais de fonctionnement et rémunération du radiologue.

La documentation contractuelle doit donc comprendre :

- Un ensemble de documents (contrats ou conventions) d'ordre médico-organisationnel signés entre le(s) site(s) demandeur(s) et ses médecins d'une part et le radiologue d'autre part : chaque radiologue, ou société d'exercice (SEL/SCP) de radiologue(s) signe directement ce contrat/convention avec le site local et le fait approuver par le G4 régional et son Conseil départemental de l'Ordre des médecins. Si une société de téléradiologie tierce contractualise pour son compte avec un site demandeur en mettant à disposition un réseau de radiologues, elle doit contracter à la fois avec le site demandeur et le radiologue, et s'assurer que les règles de priorisation de proximité énoncées au chapitre 3 sont bien mises en œuvre. Cet ensemble de documents décrit avec précision notamment comment le patient est pris en charge par téléradiologie (y compris en urgence) depuis l'amont (validation de la demande) à l'aval (parcours de soins), les rôles et responsabilités respectives des médecins demandeurs, des manipulateurs et du radiologue, dans le respect du Guide du Bon Usage de la Téléradiologie. Ils doivent désigner un responsable de l'organisation médicale dans chaque site demandeur. Ils précisent les obligations du radiologue en termes d'urgence et de nécessité éventuelle d'un déplacement sur place.
- Un ensemble de documents (contrat ou convention) d'ordre technique signés entre le(s) site(s) demandeur(s), le(s) radiologue(s) et la structure assurant la logistique technologique de la téléradiologie. Ces documents précisent notamment les conditions matérielles de la fourniture des équipements et des réseaux, du transfert des données et de leur stockage-archivage, en accord avec les diverses réglementations en vigueur. Ils indiquent les éventuels supports industriels ou institutionnels concernés, ainsi que les engagements relatifs à la maintenance et au dépannage de ces équipements.
- Un document concernant l'évaluation du dispositif, en distinguant les indicateurs médicaux et organisationnels de qualité d'une part, et les indicateurs techniques et de télétransmission d'autre part (suivi et mesures correctives). Des audits périodiques doivent être définis.



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



- Un document qui précise les modalités de rémunération. En l'occurrence, celles concernant les actes médicaux proprement dits d'une part, et celles concernant les prestations technologiques et logistiques d'autre part. Au cas où le radiologue fait appel à une prestation technique d'une société de téléradiologie tierce, le document doit clairement indiquer le montant des redevances auxquelles les radiologues sont soumis et l'utilisation qui en est faite. Les flux financiers doivent être clairement identifiés entre le(s) site(s) demandeur(s), le radiologue, et une éventuelle société tierce prestataire de téléradiologie. Il ne doit pas comporter de clause de rendement ou d'exclusivité. Les modalités de rémunération doivent impérativement figurer dans le contrat initial du radiologue.

7. Rémunération et frais de fonctionnement. ⁶

7.1. Rémunération du radiologue en télédiagnostic

La valorisation de l'acte médical de téléradiologie doit reposer exclusivement sur la CCAM⁷, toute forfaitisation étant proscrite tant vis-à-vis de la structure demandeuse que du radiologue.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter selon qu'il s'agisse d'examens d'imagerie en coupe ou de radiologie conventionnelle.

7.1.1. *Imagerie en coupe*

La valeur d'un acte d'imagerie TDM ou IRM est décomposée en un forfait dit « technique » correspondant aux frais de fonctionnement et d'organisation de prise en charge du patient, et en un forfait dit « intellectuel » correspondant à l'interprétation de l'examen.

Dans le cas d'un acte de téléradiologie, le radiologue perçoit l'intégralité du forfait intellectuel, associé à un pourcentage du forfait technique lui permettant la prise en charge partielle de son implication organisationnelle, de son installation d'interprétation distante et de sa maintenance. Si l'on se réfère aux conditions habituelles pratiquées dans les hôpitaux publics, on peut considérer que 20 % du forfait technique doit revenir au radiologue ou à l'équipe médicale à laquelle il appartient.

7.1.2. *Radiologie conventionnelle*

La rémunération de l'acte de radiologie conventionnelle comprend, lui aussi, une part « intellectuelle » d'interprétation et une part « technique » correspondant aux frais engagés pour la réalisation de l'examen. Les coûts de fonctionnement d'une structure de radiologie conventionnelle peuvent être estimés à 68 %. On peut donc considérer que les 32 % restants correspondent à l'acte

⁶ Ce chapitre exprime la position du seul G4, dès lors qu'il n'entre pas dans les attributions du CNOM d'intervenir dans ce domaine

⁷ Classification Commune des Actes Médicaux



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



intellectuel et doivent donc revenir intégralement au radiologue ou à l'équipe médicale à laquelle il appartient.

Là encore, une part des coûts de fonctionnement et d'implication organisationnelle doit lui être attribuée. Celle-ci peut, à nouveau, être estimée à 20 %.

7.2. Rémunération du radiologue en télé-expertise

En référence à la rémunération d'un avis ponctuel d'expert dans le cadre du parcours de soins conventionnel, un second avis doit pouvoir bénéficier d'une valorisation spécifique correspondante.

7.3. Permanence des soins (PDS)

En cas de permanence des soins assurée par un radiologue pour un établissement demandeur, il doit percevoir l'intégralité du forfait correspondant de PDS habituellement alloué par cet établissement aux radiologues de l'établissement, en sus et sans limitation du paiement stipulé ci-dessus à l'article 7-1.

7.4. La télétransmission

Les frais de télétransmission entre la structure demandeuse et la structure effectrice sont composés de la mise en place initiale de la liaison et de l'abonnement mensuel à l'opérateur l'assurant. Ces frais doivent être intégralement pris en charge par la structure demandeuse et non par un quelconque intermédiaire qui le refacturerait d'une manière ou d'une autre au radiologue.

8. Sécurité des données

La sécurisation de l'identification du patient et de tous les intervenants de la téléradiologie, de la confidentialité et de l'intégrité des échanges d'information doivent satisfaire au code de déontologie médicale et aux lois françaises.

Le respect des règles en matière d'hébergement des données de santé en cas de conservation des images par un prestataire tiers, du RGPD, des recommandations de la CNIL y compris au cas où des travaux de recherche scientifique seraient engagés à partir de données collectées à l'occasion d'actes de téléradiologie, doit être effectif.

9. Évolution de la Charte

La Société Française de Radiologie s'engage à faire évoluer ses recommandations nationales, en coopération avec la HAS, les Sociétés savantes concernées, le Conseil National de l'Ordre des Médecins, le Ministère de la Santé et notamment la Direction Générale de l'Offre de Soins, et sur le plan technique avec les industriels et les institutionnels concernés par les réseaux de télétransmission d'images.