



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

# Qualité et sécurité des actes de téléimagerie

-

## Guide de bonnes pratiques

mai 2019

Les recommandations et leur rapport d'élaboration sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service Communication – Information

5 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Haute Autorité de santé – Recommandations pour la qualité et la sécurité des  
actes de réalisation d'un examen d'imagerie à distance  
et de téléexpertise en imagerie médicale -  
Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2019

# Sommaire

Préambule .....	4
<b>1. Définitions .....</b>	<b>5</b>
1.1 Définition de la téléradiologie .....	5
1.2 Définition de la télé médecine nucléaire .....	5
<b>2. Contexte et enjeux de la télé médecine en imagerie médicale .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Périmètre et cible du guide .....</b>	<b>8</b>
3.1 Périmètre .....	8
3.2 Cible du guide : l'équipe .....	8
<b>4. Recommandations .....</b>	<b>10</b>
4.1 Préambule .....	10
4.2 Recommandations organisationnelles .....	10
4.3 Recommandations techniques .....	14
4.4 Recommandations de mise en œuvre de l'acte de téléimagerie avec interprétation à distance .....	16
4.5 Recommandations de mise en œuvre de la téléexpertise.....	20
Références bibliographiques.....	25
Abréviations et acronymes.....	27

## Préambule

La Ministre des solidarités et de la santé a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) en vue « d'élaborer un guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de téléconsultation et de téléexpertise incluant des travaux spécifiques sur le bon usage des examens d'imagerie médicale ».

Les actes de télémédecine sont des **actes médicaux réalisés à distance**, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication<sup>1</sup>.

La réalisation pour un patient d'un examen d'imagerie médicale en télémédecine présente des spécificités par rapport à la définition réglementaire (1) de la téléconsultation. Aussi, eu égard aux différentes terminologies publiées, il est convenu d'utiliser dans ce guide le terme de "**réalisation d'un examen d'imagerie médicale avec interprétation à distance**" pour désigner cet acte.

La **téléexpertise en imagerie médicale** répond à la fois à la définition réglementaire et aux bonnes pratiques génériques de la téléexpertise.

La HAS propose aux professionnels des recommandations dont l'objectif est de garantir la qualité et la sécurité des actes de télémédecine.

Les examens d'imagerie médicale visés par la saisine sont relatifs aux examens de **radiologie et de médecine nucléaire**. Les autres spécialités interprétant des images (p.e. anatomopathologie) pourront se référer au guide générique en le complétant avec leurs exigences spécifiques.

La télémédecine a vocation à apporter quel que soit le lieu où se situe le patient un accès aux examens d'imagerie et à l'expertise en se situant en complémentarité de l'offre en présentiel. Elle représente donc une opportunité permettant d'éviter toute perte de chance au patient.

La description des bonnes pratiques ne peut prendre en compte toutes les particularités d'exercice correspondantes aux différentes professions<sup>2</sup>, spécialités médicales ou domaines médicaux des sites requérants, demandeurs de l'acte de télémédecine et des sites requis. Il appartient aux professionnels d'intégrer leurs exigences propres aux recommandations de ce guide.

**Dans le cadre de ce travail, d'autres documents sont mis à disposition sur le site de la HAS :**

- ▶ Un document court en lien avec ce guide
- ▶ Un guide : « Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et téléexpertise. Guide de bonnes pratiques » ainsi qu'un document court.
- ▶ Un outil d'évaluation des pratiques. « Qualité et sécurité de la téléconsultation et de la téléexpertise. Méthode du patient traceur ».
- ▶ Une fiche pour informer les patients lors de la réalisation d'une téléconsultation. Un rapport d'élaboration qui décrit la méthode d'élaboration des recommandations de bonnes pratiques et comprend l'analyse de la littérature, la position du groupe de travail et les commentaires du groupe de lecture et des parties prenantes.

<sup>1</sup> [Article L. 6316-1 du CSP](#)

<sup>2</sup> Médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme.

# 1. Définitions

## 1.1 Définition de la téléradiologie

Il existe deux types d'actes pour lesquels plusieurs terminologies existent :

- ▶ Le Conseil national professionnel de radiologie (G4) dans la [charte de téléradiologie 2018](#) (3) adopte les termes suivants :
  - **Le télédiagnostic** défini comme « la 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<sup>3</sup>.
  - La téléexpertise définie comme « **le recours à un deuxième avis** ». Le radiologue de proximité qui a validé et réalisé l'examen ou un médecin demandeur de téléexpertise demande un deuxième avis.
- ▶ Le Ministère des solidarités et de la santé dans le " [Référentiel pour l'organisation des activités de télémedecine imagerie au sein des GHT](#) " (4) réalisé en 2018 distingue deux modèles organisationnels :
  - Prise en charge des patients pour la réalisation à distance d'un examen d'imagerie en cas d'absence de radiologue sur place (**mono-lecture**).
  - Prise en charge des patients pour l'analyse à distance des données d'imagerie, par un radiologue spécialiste d'organe, à la suite d'une première lecture par un radiologue (**double lecture**).

## 1.2 Définition de la télémedecine nucléaire

La télémedecine nucléaire se réfère à une interprétation ou une consultation à distance du site où sont acquises les images (5).

Tout comme en radiologie, on distingue 2 types d'actes en télémedecine nucléaire :

- **La réalisation d'un examen d'imagerie avec interprétation à distance** par un médecin nucléaire. Elle est conditionnée par la présence d'au moins un médecin nucléaire sur site en raison de l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques non scellés. Malgré sa présence, le recours à un médecin à distance « supplémentaire » pour la réalisation de certains actes peut être nécessaire.
- **La téléexpertise** qui permet à un médecin nucléaire ou autre professionnel médical de solliciter à distance l'interprétation d'un examen complexe ou rare par un médecin nucléaire en raison de son expertise.

La réalisation d'un acte d'imagerie médicale avec interprétation à distance (télédiagnostic, monolecture) est un acte synchrone, réalisé et interprété en temps réel. Il nécessite la présence à distance de l'imageur, pour l'analyse de la demande d'examen, la supervision, l'analyse des images, avec parfois l'identification d'un besoin de complément d'examen.

<sup>3</sup> [Art L. 6316-1](#)

## 2. Contexte et enjeux de la télémédecine en imagerie médicale

Les examens d'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire) sont essentiels au diagnostic et au suivi thérapeutique des patients et sont donc intégrés dans de nombreux parcours de soins. La télémédecine s'inscrit dans le parcours de soins du patient coordonné par le médecin traitant ou dans le cadre de la prise en charge en urgence, prise en charge qui assure un retour d'information au médecin traitant. Son indication doit être justifiée pour le patient ; elle permet de répondre à un besoin médical en rapport avec l'état de santé du patient ou en termes de continuité des soins ou de permanence des soins.

**L'organisation de la téléradiologie** doit permettre l'amélioration de l'accès aux soins en mettant en réseaux les sites requérants et les radiologues et en soutenant la démographie de proximité (3). Elle doit permettre également l'accès aux meilleures ressources régionales voire nationales en termes d'expertise pour assurer une prise en charge optimale du patient.

En raison d'un contexte démographique tendu en radiologie (6), de nombreuses structures ont recours à des prestataires externes pour l'interprétation de l'acte à distance. Ce recours devrait s'appuyer préalablement sur l'analyse de l'offre de soins locale et la construction du projet médical avec les radiologues locaux.

Contrairement à la téléradiologie et à la téléexpertise en médecine nucléaire, **la réalisation d'actes de médecine nucléaire avec interprétation à distance à visée diagnostique** est émergente. Elle doit permettre d'assurer un maillage homogène du territoire. Comme en présentiel, la réalisation d'un acte diagnostique en télémédecine nucléaire implique la réalisation d'une consultation à distance et la présence d'au moins un médecin nucléaire sur site lors de la réalisation de l'acte en raison de l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques non scellés<sup>45</sup>.

La réalisation des actes d'imagerie, qui implique l'utilisation d'un équipement matériel lourd, doit répondre aux **mêmes exigences de qualité et de sécurité** qu'en présentiel : respect des lois et règlements applicables (conditions d'exercice, obligation d'assurance, radioprotection du patient, des travailleurs, du public et de l'environnement, réglementation liée au médicament notamment au médicament radiopharmaceutique), des règles de déontologie, des étapes et des exigences de qualité de la prise en charge médicale radiologique ou de médecine nucléaire d'un patient, des standards de prise en charge (recommandations, etc.). La télémédecine s'exerce dans le **respect des droits du patient** (information, consentement, confidentialité, dignité, etc.), depuis l'information du patient jusqu'à la diffusion du compte-rendu et l'organisation des suites de la prise en charge. L'organisation doit garantir **la protection et la sécurité des données personnelles de santé**.

La réalisation d'un acte d'imagerie avec interprétation à distance est un **acte synchrone**, réalisé et interprété en temps réel. Il fait appel à plusieurs acteurs notamment médecin demandeur, imageur, manipulateur d'électroradiologie médicale, médecin de proximité. Ces acteurs doivent pouvoir communiquer entre eux et avec le patient. En raison de la distance, **la qualité des échanges et plus généralement de la communication** (entre médecin demandeur, manipulateur d'électroradiologie, 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, représente un enjeu particulier en termes de qualité des soins et de sécurité du patient. En amont comme en aval de l'examen, l'imageur doit être **connu et accessible** pour échanger

<sup>4</sup> Médicament radio-pharmaceutique : 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)

avec le médecin clinicien. Par ailleurs, l'organisation doit s'assurer de la présence des imageurs sur site notamment pour les staffs et les réunions de concertation pluridisciplinaires.

La **contractualisation ou une convention** lors de la mise en place du projet territorial de téléimagerie, permet d'encadrer la prise en charge, notamment en définissant les responsabilités, les règles de fonctionnement, et les modalités de prise en charge de la réception de la demande d'examen à l'organisation de la prise en charge en aval.

**La formation et l'évaluation de l'activité, de l'organisation et des pratiques professionnelles**, de la satisfaction des patients et des professionnels (données de l'activité, délais de prise en charge, pertinence de l'acte de téléimagerie, pertinence de la demande d'examen d'imagerie médicale, etc.) permettent d'améliorer les organisations et la prise en charge et répondre aux besoins de la population. Le repérage des problèmes et des dysfonctionnements, le signalement des événements indésirables, leur analyse et leur traitement, participent à l'amélioration continue de la qualité.

Ainsi, la téléimagerie<sup>6</sup> améliore le parcours de soins des patients en favorisant l'accès aux soins et à l'expertise, sécurise les prises en charge en formalisant les pratiques et en les évaluant, et améliore la satisfaction des professionnels grâce à un gain de temps et à la mutualisation de ressources.

---

<sup>6</sup> La télémédecine en action : permanence de soins en imagerie médicale - éléments de constats et d'analyse, ANAP, 2015 (7). [www.anap.fr](http://www.anap.fr). Il s'agit d'un [document](#) qui présente des éléments de constats et d'analyse sur les organisations retenues pour la permanence des soins en imagerie médicale suite à la mise en œuvre de projets pilotés menés dans trois régions

## 3. Périmètre et cible du guide

### 3.1 Périmètre

Ce guide porte sur les examens d'imagerie réalisés par les professionnels médicaux habilités :

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

La mammographie ne peut être faite en téléradiologie ; elle nécessite un examen clinique de la patiente (dont la palpation)

Ce guide ne couvre pas la télé-échographie<sup>7 8</sup>

### 3.2 Cible du guide : l'équipe

L'activité de radiologie et de médecine nucléaire à distance pour la réalisation d'un acte avec interprétation à distance (télédiagnostic, monolecture) fait intervenir une équipe intégrant le patient au centre de la prise en charge. Ces acteurs sont :

- ▶ le médecin demandeur de l'examen,
- ▶ le manipulateur d'électroradiologie médicale<sup>9 10</sup> (MERM) qui réalise l'acte de radiologie ou de médecine nucléaire,
- ▶ l'imageur à distance qui analyse la pertinence de l'examen demandé en lien avec le médecin demandeur, valide la demande d'examen d'imagerie, communique avec le patient et l'équipe au contact du patient, supervise la réalisation de l'examen, interprète et communique les résultats,
- ▶ le médecin de proximité, responsable de la prise en charge des effets indésirables éventuels secondaires à l'utilisation des produits de contraste,
- ▶ Un médecin nucléaire sur site, au moins, présent en raison de l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques non scellés. Ce médecin réalise des actes de médecine nucléaire sur site. La présence de ce dernier autorise donc la réalisation dans le même temps d'actes de médecine nucléaire avec un imageur à distance qui analyse la demande, réalise la consultation, supervise et interprète à distance l'examen.

<sup>7</sup> La télé échographie obstétricale et fœtale peut être réalisée par des médecins ou sages-femmes habilités (répondant aux exigences de l'[Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens](#)) (2). Le professionnel habilité à réaliser l'échographie est auprès de la patiente et le médecin expert sollicité est à distance. Le transfert d'images en dynamique par vidéo nécessite un très bon réseau internet. L'interprétation peut se faire de façon synchrone ou en différé. Cette activité n'est pas encore réalisée en routine.

<sup>8</sup> Un protocole de coopération est autorisé entre médecins radiologues ou nucléaires et manipulateurs d'électroradiologie médicale (ERM) formés à l'échographie, exerçant au minimum 50 % de leur temps de travail dans ce domaine. L'activité de télé-échographie est en cours d'expérimentation ; elle fait intervenir le manipulateur d'électroradiologie médicale habilité auprès du patient et le radiologue à distance.

<sup>9</sup> [Article R. 4351-1 du CSP](#)

<sup>10</sup> [Article R. 4351-2-2 du CSP](#)



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

La téléimagerie nécessite un engagement fort médical et de la direction de l'établissement.

## 4. Recommandations

### 4.1 Préambule

**Les recommandations s'appuient sur la charte de téléradiologie élaborée par le CNP de radiologie (3).**

La téléimagerie s'exerce dans le respect :

- des lois et règlements applicables
  - aux conditions d'exercice (notamment celles relatives aux diplômes et à la nationalité à l'inscription à un ordre professionnel pour les professionnels médicaux,
  - à l'obligation d'assurance,
  - à la radioprotection du patient, des travailleurs, du public et de l'environnement<sup>11</sup> (9-11),
  - à la réglementation liée au médicament, notamment au médicament radiopharmaceutique ;
- des règles de déontologie
- des étapes et des exigences de qualité de la prise en charge médicale radiologique ou de médecine nucléaire d'un patient ;
- des standards de pratique clinique (recommandations, etc.).

La téléimagerie s'inscrit :

- dans le parcours de soins du patient coordonné par le médecin traitant<sup>12 13</sup> du patient,
- ou dans le cadre de la prise en charge en urgence, prise en charge qui assure un retour d'information au médecin traitant.

L'objectif est de garantir la continuité des soins et ainsi d'éviter une « fragmentation » de la prise en charge qui pourrait conduire à la réalisation d'actes inutiles et/ou redondants.

### 4.2 Recommandations organisationnelles

#### ► Inscrire la téléimagerie dans le projet médical

- La téléimagerie répond à un besoin de prise en charge des patients identifié au sein d'une structure ou sur un territoire et insuffisamment couvert par l'offre de soins locale.
- L'organisation de la téléimagerie, complémentaire à une organisation d'imagerie médicale sur site se fait prioritairement avec les imageurs locaux en concertation avec les structures et professionnels associés dans le cadre du projet médical (3).
- Un portage fort médical est un facteur clé de succès.<sup>14</sup>

<sup>11</sup> [Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017](#) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (8)

<sup>12</sup> Pour les patients ayant pu désigner un médecin traitant

<sup>13</sup> Pour les personnes détenues, les soins sont organisés par l'administration pénitentiaire et dispensés au sein d'une unité de soins. Le médecin de cette unité joue le rôle dévolu au médecin traitant.

<sup>14</sup> Se référer au rapport de la Haute Autorité de santé (12) qui identifie les 5 facteurs clés de succès du projet de télémédecine: [« Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation » rapport d'évaluation médico-économique. 2013.](#)

- Le développement de la télémédecine pour les examens réalisés avec interprétation à distance fait appel prioritairement à des ressources territoriales et si besoin régionales ; l'activité de téléexpertise fait appel prioritairement à des ressources régionales. (3)
- Les objectifs sont définis. Ils prennent en compte le besoin médical et les ressources.
  - quels actes de télémédecine en imagerie ?
  - pour quelles pathologies ? pour quelles populations de patients ?
  - quels professionnels ? quelles structures impliquées ?
  - quel périmètre géographique ?
  - quels résultats attendus pour les patients et les professionnels ?
- Une analyse des risques liés à l'acte de télémédecine est réalisée lors de la mise en place de l'activité. Les modalités de travail tiennent compte des risques identifiés notamment ceux liés à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication et à la pratique à distance

*Commentaire :*

*L'activité de télémédecine donne l'opportunité de renforcer l'organisation locale des soins ainsi que la communication et la coordination entre les différents professionnels au sein des différentes structures.*

## ► **Organiser l'activité de télémédecine**

### **Identifier les acteurs et décrire les règles de fonctionnement**

- Comme lors de la réalisation d'un examen d'imagerie avec un imageur sur site, l'interprétation à distance des images n'est qu'une étape de l'acte médical.
- Les différentes étapes de la réalisation de l'examen d'imagerie avec interprétation à distance et de la téléexpertise sont décrites et les intervenants nécessaires sont identifiés.

### **Définir les modalités de travail et les ressources**

- Les modalités de travail sont définies, notamment :
  - Liste des professionnels médicaux réalisant les actes de télémédecine, avec leurs coordonnées et leur spécialité ; disponibilité des plannings des professionnels médicaux requis,
  - Description des étapes de prise en charge, des rôles et responsabilités de chacun ;
  - Définition des modalités de collaboration et de communication ;
  - Description du planning des activités et de la disponibilité des acteurs ;
  - Description des locaux, équipements et matériels nécessaires ;
  - Description des actions à mettre en œuvre pour assurer la protection et la sécurité des données personnelles de santé
  - Description des actes pouvant être programmés et ceux relevant de l'urgence ;
  - Description des délais de réponse à une demande ;
  - Description des modalités d'information du patient et de recueil de son consentement
  - Description des procédures à appliquer en cas de refus du patient, d'inéligibilité du patient, de problèmes techniques, ou d'annonce d'un diagnostic avec pronostic péjoratif.

*Commentaire : La formalisation des modalités de travail est particulièrement importante en cas de recours à des prestataires externes : procédures (y compris procédures en mode dégradé), protocoles, modes opératoires, cahier des clauses techniques particulières (CCTP) en cas de sous-traitance, check-list, etc.*

Les documents de travail relatifs à la télémédecine s'intègrent à la documentation déjà existante pour les autres activités médicales et au système de management de la qualité de chaque structure impliquée.

### Vérifier le respect des conditions requises pour l'exercice et la couverture par une assurance professionnelle de cette activité

- Les professionnels médicaux doivent être autorisés à pratiquer la radiologie ou la médecine nucléaire en France et être inscrits au tableau de l'Ordre départemental des médecins<sup>15</sup> comme radiologue qualifié ou médecin nucléaire qualifié<sup>16</sup>.
- Les diplômes et qualifications des professionnels sont vérifiés par les structures. (ex. : certificat de formation à la radioprotection, etc.).
- Le recours à des professionnels exerçant une activité mixte (en présentiel et à distance) est privilégié à une activité à distance exclusive.
- Les professionnels de santé et les structures qui participent à une activité de télémédecine sont couverts par une assurance professionnelle incluant cette activité spécifique.

Commentaire :

*L'inscription au Conseil départemental de l'ordre permet, notamment, d'attester de la connaissance de la langue Française. L'activité de télémédecine est complémentaire à celle réalisée en présentiel. Cette dernière permet au professionnel de confronter ses pratiques et d'éviter un isolement, et favorise les échanges professionnels et l'implication de ces derniers dans les démarches d'amélioration continue.*

### Disposer de locaux, équipements, matériels adaptés

- La réalisation de l'acte en télémédecine doit respecter les mêmes standards que la réalisation d'un acte sur site et intégrer toutes les exigences techniques pour garantir la qualité de l'acte (format des images, normes de télétransmission, console de visualisation et d'interprétation adaptée, etc.),
- La structure tient à jour la liste du matériel et des équipements utilisés pour les actes de télémédecine.

### Mettre à disposition la documentation nécessaire

- les notices ou procédures d'utilisation du matériel et des équipements,
- Les procédures de la 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.

### Former les acteurs

- Les professionnels de santé participant aux activités de télémédecine sont formés. Cette formation concerne notamment:
  - les outils de télémédecine,
  - la communication à distance,
  - la gestion des pannes en cas d'incidents techniques sur le réseau et le matériel de télémédecine.
- Une réévaluation des besoins en formation des différents intervenants est réalisée à périodicité régulière.

### Contractualiser l'activité entre les acteurs

<sup>15</sup> Dans le cas d'un exercice temporaire ou occasionnel et, c'est l'article L. 4112-7 qui s'applique.

<sup>16</sup> Les médecins des hôpitaux des armées n'ont pas cette obligation.

- Des documents partagés (convention, contrat, etc.), organisationnels et techniques entre site demandeur et site requis, et avec la structure chargée de la technologie de la télémédecine définissent les engagements des structures et des acteurs, les rôles et responsabilités, et les règles de fonctionnement.
- Les professionnels impliqués dans l'activité de télémédecine s'engagent à suivre les règles d'organisation, procédures et protocoles, et à participer aux formations et démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.

*Commentaire :*

*Il s'agit de rendre contractuelles les modalités de travail définies.*

*Ces documents contractuels sont soumis par les professionnels médicaux à leur ordre*

## **Communiquer**

- Dès la mise en place de l'activité, les professionnels et les usagers sont informés qu'une nouvelle modalité de prise en charge des patients est proposée, répondant au besoin médical préalablement identifié.
- ▶ **Organiser l'évaluation de l'activité et des pratiques.**
  - Evaluer l'activité et l'organisation en place
    - Un suivi d'indicateurs d'activité et un bilan d'activité sont réalisés à périodicité régulière. Ils permettent d'évaluer l'usage de la télémédecine au sein de l'organisation (ex : nombre de réalisation d'un examen d'imagerie à distance, pourcentage de temps en réalisation d'un examen d'imagerie à distance par rapport aux consultations en présentiel, durée d'une réalisation d'un examen d'imagerie à distance)<sup>17</sup>.
  - Evaluer les pratiques professionnelles
    - Les pratiques professionnelles sont évaluées à périodicité régulière avec l'ensemble des professionnels impliqués dans les actes de télémédecine.
    - Les pratiques évaluées peuvent concerner l'organisation de la télémédecine et les pratiques : délais de prise en charge, pertinence de l'acte de réalisation d'un examen d'imagerie à distance ou téléexpertise, 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.
    - Plusieurs méthodes d'EPP/gestion des risques peuvent être utilisées :
      - Audit clinique,
      - Patient-traceur,
      - Suivi d'indicateurs de qualité,
      - Revue de pertinence des soins (notamment analyse de la pertinence de la prise en charge en télémédecine), Staff –EPP,
      - Analyse en équipe des causes des événements indésirables associées aux soins (Revue de morbi-mortalité [RMM], Comité de retour d'expérience [CREX]).

<sup>17</sup> Se référer au rapport de la Haute autorité de santé qui propose une matrice générique d'évaluation des impacts de la télémédecine (12) : « [Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation](#) », rapport d'évaluation médico-économique 2013.

- Évaluer la satisfaction et l'expérience du patient et des professionnels y compris des médecins demandeurs (questionnaire de satisfaction, méthode du patient-traceur).
- Mise en place d'actions d'amélioration mise en œuvre des actions de formation identifiées, (formation à la communication à distance avec un patient, formation des professionnels sur la connaissance des protocoles, etc.)
- Mesurer l'impact.

L'impact peut être mesuré à différents niveaux :

- Sur les pratiques avec mise en place de nouvelles organisations, renforcement de la coopération et de la coordination des soins,
- En termes d'accessibilité aux soins pour les patients
- En termes de compétences des professionnels
- Sur la satisfaction des professionnels et des patients (Gain de temps « professionnel médical », qualité de vie et état de santé).

Il importe de s'assurer de temps de présence sur site des imageurs (formation des plus jeunes, vérification de la connaissance des protocoles par le personnel, participation aux staffs et aux réunions de concertation pluridisciplinaires, etc.)

*Commentaire :*

*Différentes méthodes sont utilisables pour évaluer les pratiques professionnelles. L'orientation n° 35 du DPC (13) concerne la « Maîtrise de la qualité et de la sécurité des actes de télé médecine »*

*Pour toute question relative au dispositif DPC : [www.agencedpc.fr](http://www.agencedpc.fr)*

## 4.3 Recommandations techniques

### ► Assurer la protection et la sécurité des données personnelles de santé

#### Assurer la conformité aux dispositions du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi informatique et libertés<sup>18</sup>

- Le règlement général sur la protection des données (RGPD) définit les données personnelles comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ».
- Les dispositions du RGPD s'appliquent à tous les traitements<sup>19</sup> de données personnelles utilisés dans l'exercice médical, que ces traitements soient sous une forme informatique ou papier.
- Les traitements de données à caractère personnel utilisés pour la mise en œuvre des actes de télé médecine suivent la même réglementation que pour les actes de médecine en présentiel (ex : responsable de traitement<sup>20</sup>, tenue du registre des activités de traitement, respect des droits du patient d'accès, de rectification et d'opposition à leurs données)

<sup>18</sup> La HAS renvoie au document suivant : « [CNOM et CNIL : Guide pratique sur la protection des données personnelles ; juin 2018](#) » (14) et aux informations disponibles sur le site de la CNIL « [Télé médecine : comment protéger les données du patient ?](#) » (15).

<sup>19</sup> Ex. : collecte, enregistrement, conservation, adaptation ou la modification, extraction, consultation, utilisation, communication effacement ou destruction.

<sup>20</sup> [D'après la CNIL](#) : « Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal. ». Le professionnel de santé qui possède des dossiers « patients » sous format papier ou format informatique est considéré comme « responsable de traitement » et doit assurer la conformité des dossiers avec le RGPD

- Les mesures de sécurité sont mises en place, notamment :
  - authentification forte des professionnels de santé,
  - identification<sup>21</sup> du patient,
  - gestion des habilitations,
  - traçabilité des accès,
  - gestion des incidents.

*Commentaire :*

*Il existe différents dispositifs possibles d'authentification (mot de passe, carte à puce, etc.). Le dispositif d'authentification est qualifié de fort s'il combine au moins deux dispositifs d'authentification.*

*L'identification du patient permet de s'assurer que l'identité du patient est la bonne (identitovigilance) et que les données de santé sont référencées dans le bon dossier patient (recours à un identifiant unique)*

*Il convient de limiter les accès aux seules données qui sont strictement nécessaires aux utilisateurs. Des niveaux d'habilitation différenciés doivent être créés en fonction des besoins des utilisateurs.*

*Il faut pouvoir identifier un accès frauduleux ou une utilisation abusive des données personnelles et déterminer l'origine d'un accident, afin de réagir face à une violation des données.*

*Les patients doivent pouvoir exercer de manière effective leurs droits, notamment d'accès, de rectification et d'opposition à leurs données.*

### **Respecter les référentiels d'interopérabilité et de sécurité :**

- Le Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) fixe les règles d'une informatique de santé communicante<sup>22</sup>. Les systèmes d'information dans les domaines sanitaire et médico-social doivent être communicants pour favoriser la coopération des professionnels dans le cadre des parcours de santé centrés sur le patient (l'utilisateur), et pour aider la décision médicale.
- Les technologies supportant les usages de réalisation d'un examen d'imagerie avec interprétation à distance et de téléexpertise doivent permettre le versement des comptes rendus des actes dans le DMP, s'il existe, dans les mêmes conditions que les autres documents médicaux.
- Les professionnels de santé et les structures qui participent à une activité de télémédecine mettent en place des mesures d'identification et authentification dans le respect de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)<sup>23</sup>.

### **Disposer d'un accès sécurisé au RIS-PACS du site demandeur ou d'une plateforme informatique de partage (3). Recourir exclusivement aux messageries électroniques sécurisées.**

- Le recours à un accès sécurisé au RIS-PACS de l'établissement demandeur ou à une plateforme informatique de partage est requis. L'ensemble des échanges sont tracés. Le recours aux messageries sécurisées est requis, le recours aux messageries électroniques personnelles est à exclure.

*Commentaire :*

<sup>21</sup> Site internet de l'ASIP santé (16) : [Identifiant national de santé \(INS\)](#)

<sup>22</sup> La HAS renvoie aux informations publiées par l'ASIP santé (17) concernant le [Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé \(CI-SIS\)](#)

<sup>23</sup> La HAS renvoie aux informations publiées par l'ASIP santé (18) concernant la [politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé \(PGSSI-S\)](#)



*Les messageries sécurisées ne sont pas destinées à réaliser l'hébergement des données de santé ; il convient donc de ne pas conserver les messages sur le long terme.*

### Choisir un hébergeur certifié ou agréé

Si le dispositif de télémedecine implique une externalisation des données, l'hébergement des données de santé doit être réalisé par un hébergeur agréé ou certifié pour l'hébergement, le stockage, la conservation de données de santé<sup>2425</sup>.

A la demande du ministère chargé de la Santé, l'ASIP Santé mène une étude nationale visant à accompagner le déploiement de la télémedecine. Cette étude couvre plusieurs chantiers dont :

1. un état des lieux des plateformes régionales de télémedecine,
2. la formalisation d'un référentiel fonctionnel socle d'un système de télémedecine et
3. une réflexion sur les questions de sécurité relatives à la vidéo transmission dans le cadre des téléconsultations.

La HAS recommande de se reporter aux documents élaborés par l'ASIP Santé sur la télémedecine et qui seront publiés en 2019.

## 4.4 Recommandations de mise en œuvre de l'acte de téléimagerie avec interprétation à distance

### ► Informer le patient

- L'information porte sur :
  - l'intérêt de la réalisation de l'examen à distance dans le parcours du patient, la présentation des bénéfices/risques de l'examen, les alternatives possibles dont la possibilité de refuser la réalisation d'un examen d'imagerie à distance
  - les modalités pratiques de réalisation de la réalisation d'un examen d'imagerie à distance, l'intégration de l'acte au parcours de soins du patient
  - les mesures pour assurer la confidentialité et sécurité des données de santé, le traitement des données à caractère personnel.
  - le coût et le reste à charge ;
  - la possibilité de donner son avis après la réalisation de l'acte (questionnaire de satisfaction, déclaration de dysfonctionnement éventuel).
- L'information à donner au patient peut être complétée selon le contexte.

*Commentaire :*

*L'information du patient peut être réalisée à différentes étapes de sa prise en charge par tous les professionnels de santé dans le cadre de leurs compétences et dans le respect des règles professionnelles qui leur sont applicables. Elle peut comprendre une information écrite (livret d'accueil de l'établissement, charte du patient hospitalisé, notice d'information délivrée au patient, information sur écran en salle d'attente, autre communication grand public) et/ou une information orale, préalable au recueil du consentement.*

### ► Recueillir le consentement du patient

- Le recueil du consentement libre et éclairé du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est réalisé, et tracé dans le dossier du patient.

<sup>24</sup> [Article L1111-8 du CSP](#)

<sup>25</sup> La HAS renvoie aux informations publiées par l'ASIP santé concernant l'[hébergement des données de santé \(HDS\)](#)



- Le patient doit donner son consentement pour :
  - l'acte médical,
  - l'acte à distance,
- Le recueil du consentement est réalisé et tracé.
- En cas d'impossibilité d'informer le patient et de recueillir son consentement en amont de l'acte, l'information doit être réalisée a posteriori.
- Le patient peut refuser la prise en charge en réalisation d'un examen d'imagerie à distance

Commentaire :

*Le recueil du consentement écrit n'est pas obligatoire. En l'absence de consentement écrit, le recueil de la recherche du consentement doit être tracé dans le dossier du patient.*

► **S'assurer de la pertinence de l'acte**

- La réalisation de l'acte d'imagerie ne se justifie que dans l'intérêt du patient, en cas d'impossibilité de prise en charge par un professionnel médical sur place (3).
- Elle prend en compte en fonction des hypothèses diagnostiques, la possibilité de prise en charge thérapeutique sur place.
- Les données médicales du patient, nécessaires à la réalisation de l'acte, sont disponibles<sup>26</sup>, parmi lesquelles figure la demande d'examen d'imagerie médicale (19)<sup>27,28</sup>
- La demande d'examen d'imagerie est complétée aussi précisément que possible.

Elle répond aux questions administratives (données permettant l'identification du patient, du demandeur et de la structure, date/heure, coordonnées du patient ou de son représentant : adresse, téléphone, etc.).

Elle précise :

- L'histoire/contexte clinique, les antécédents médico-chirurgicaux,
- L'objectif /la finalité de l'examen (examen à visée diagnostique ou dans le cadre d'un suivi),
- La région anatomique,
- Le terrain à risque et les contre-indications éventuelles (allergie, insuffisance rénale, pacemaker etc.),
- Les résultats d'examens de biologie, et les examens d'imagerie antérieurement pratiqués,
- Le type/technique d'examen souhaité,
- Le délai souhaité de réalisation de l'acte,
- La réalisation de l'information du patient et le recueil de son consentement libre et éclairé.

Ces données peuvent être complétées d'autres données utiles qui sont également formalisées par écrit, jointe et qui seront archivées.

Commentaire :

*L'utilisation du volet de synthèse médicale est recommandée à défaut un document équivalent Le volet de synthèse médicale se présente sous la forme d'une fiche de synthèse informatisée<sup>29</sup>, conforme aux standards techniques et aux référentiels médicaux.*

<sup>26</sup> [Article R. 6316-3 du CSP](#)

<sup>27</sup> Art. R. 1333-53

<sup>28</sup> Travaux du groupe de travail de l'ASIP « Dématérialisation et suivi des demandes d'examen et de leurs résultats en imagerie non interventionnelle. » (À paraître).

► **Valider la demande d'examen et planifier**

- Le professionnel médical requis valide la demande d'examen après analyse de sa pertinence (type d'examen, mode de réalisation en télémédecine), et échange avec le médecin demandeur le cas échéant. La justification est réalisée conjointement<sup>30 31</sup> par le demandeur (demande d'examen d'imagerie) puis par l'imageur (validation de l'indication). (3)
- L'examen est planifié dans un délai adapté à la situation clinique du patient.
- Si l'imageur estime ne pas avoir d'informations suffisantes, il peut refuser d'interpréter l'acte. La motivation du refus est tracée. (3)
- Dans tous les cas où la réalisation d'un examen d'imagerie avec interprétation à distance n'est pas réalisable, le professionnel médical propose au patient une prise en charge adaptée (l'imageur se déplace sur site ou suit les procédures dégradées prévues dans le contrat/convention). Il informe également le médecin traitant, le cas échéant. (3)
- 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 par l'imageur en cas d'utilisation de techniques exposant aux radiations ionisantes, avec substitution si nécessaire vers des techniques alternatives. (3)

► **Réaliser l'examen**

- L'environnement physique du professionnel et du patient permet de réaliser les échanges dans de bonnes conditions (lieu calme, son et image de bonne qualité, luminosité adaptée, distance à la caméra adaptée).
- **Un échange entre le radiologue et le patient** peut être réalisé par vidéo-transmission ou à défaut tout autre technique de communication directe (téléphone, chat etc.).
- La réalisation d'un examen d'imagerie avec interprétation à distance **en médecine nucléaire**<sup>32</sup> nécessite de pouvoir échanger avec le patient en vidéo-transmission.
- L'échange avec le manipulateur d'électroradiologie médicale et le médecin demandeur doit également être rendu possible.

*Commentaire :*

*La vidéo-transmission permet aux interlocuteurs à la fois de s'identifier et de communiquer plus aisément, contrairement à un appel téléphonique. Le professionnel médical à distance peut ainsi interroger le patient avec les professionnels soignants à ses côtés. La SFMN souhaite que la vidéo-transmission soit systématiquement réalisée.*

- **L'identification du patient** est requise<sup>33</sup>.

Les données<sup>34</sup> permettant d'identifier le patient sont notamment : identifiant, nom de naissance, prénoms, sexe, date de naissance, lieu de naissance.

*Commentaire :*

*Il convient de se reporter à la charte d'identitovigilance, quand elle existe.*

- **Une authentification forte de l'imageur** est requise<sup>35</sup>.

---

<sup>29</sup> La HAS renvoie au document suivant (20) « [HAS et ASIP : Volet de synthèse médicale \(VSM\) élaboré à partir du modèle métier de synthèse médicale. Octobre 2013](#) »

<sup>30</sup> [Art R.1333-53 du CSP](#)

<sup>31</sup> [Art R.1333-52 du CSP](#)

<sup>32</sup> La consultation des parties prenantes (Société française de médecine nucléaire) a mis en exergue la nécessité d'avoir accès à la vidéo-transmission lors d'un examen diagnostique de médecine nucléaire.

<sup>33</sup> [Article R. 6316-3 du CSP](#)

<sup>34</sup> A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020, les données patients seront enrichies de l'identifiant national de santé (INS) et des traits qualifiés dans le respect du référentiel cité à l'article R.1111-8-7

*Commentaire*

*Authentification forte conforme à la PGSSI-S.*

- Le fonctionnement du matériel de transmission est testé en amont.
- La confidentialité des données médicales échangées au sein de l'équipe des soins est assurée<sup>36</sup>.
- L'acte se déroule selon les responsabilités de chacun des acteurs :
  - L'imageur doit :
    - doit échanger avec le médecin demandeur de l'examen si besoin (informations cliniques complémentaires, examen clinique complémentaire), et si besoin avec le patient,
    - superviser la réalisation de l'examen, réalisé par le manipulateur d'électroradiologie médicale.
  - Le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) (23):
    - suit le protocole de prise en charge médicale qui précise le rôle du manipulateur
    - lors de la réalisation de l'examen, utilise les protocoles de réalisation d'examens préétablis ou demandés par l'imageur à partir des recommandations de bonnes pratiques,
    - échange si besoin avec le médecin demandeur de l'examen (informations cliniques complémentaires, examen clinique complémentaire),
    - transmet les images aux imageurs,
    - rend compte de toute difficulté technique rencontrée et de tout effet indésirable au médecin de proximité et à l'imageur
  - Le médecin de proximité
    - est responsable de la prise en charge des effets indésirables éventuels secondaires à l'utilisation des produits de contraste dont l'indication relève du radiologue, la responsabilité de la recherche de contre-indications à ces produits étant partagée par le médecin demandeur et le radiologue.
- « La prise en charge des effets indésirables éventuels à l'administration de produit de contraste, est du ressort de l'équipe requérante au contact du patient » (3). Tout au long de la réalisation d'un examen d'imagerie à distance, les professionnels de l'équipe requérante s'assurent de la compréhension du patient et, le cas échéant, des personnes l'accompagnant.
- L'imageur vérifie la qualité technique des images.
- ▶ **Réaliser l'interprétation, transmettre le compte-rendu, organiser la prise en charge ultérieure**
- L'imageur interprète l'examen. Il fait part au patient de ses conclusions.
- La procédure d'annonce d'un diagnostic dont le pronostic est péjoratif est mise en œuvre en lien avec le médecin demandeur.

---

<sup>35</sup> [Article R. 6316-3 du CSP](#)

<sup>36</sup> La HAS renvoie notamment aux documents suivants : « [Fiche pratique du CNOM : Échange et partage d'informations](#) » (21) et « [Recommandations du CNOM : Échanges et partage d'informations au sein de l'équipe de soins prenant en charge une personne](#) » (22)

*Commentaire :*

*L'annonce d'une mauvaise nouvelle (24) se fait selon une procédure convenue entre l'imageur et le médecin demandeur qui doit notamment permettre d'anticiper les difficultés liées à cette annonce.*

- L'imageur réalise le compte-rendu écrit et en langue française dans des délais prévus et adaptés, et communique les résultats de manière synchrone en cas d'urgence,
- Les informations suivantes sont inscrites dans le dossier du patient : le compte-rendu de réalisation de l'acte qui intègre la dose reçue (25) 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 techniques survenus au cours de l'acte,
- Les professionnels du service d'imagerie exécutant s'assurent de la sauvegarde et de l'archivage des données d'imagerie et enregistrent le compte rendu et les incidents éventuels.
- Si les images ne répondent pas aux critères de qualité ou sont inappropriées, le radiologue/médecin nucléaire refuse de donner son avis, refus justifié dans le dossier du patient mais organise la suite de la prise en charge en lien avec l'équipe requérante et selon la procédure prévue (3)
- Le compte-rendu est transmis de manière sécurisée ou mis à disposition sur une plateforme d'échange dans un délai défini et adapté à l'état de santé du patient pour le médecin traitant et les autres professionnels de santé désignés par le patient et impliqués dans sa prise en charge,
- L'imageur doit se rendre disponible pour le clinicien demandeur de l'examen afin de partager l'analyse des résultats. Le professionnel ayant réalisé l'acte oriente le cas échéant, en lien avec le médecin demandeur, la suite de la prise en charge (traitement, consultation auprès d'un médecin spécialiste, réalisation d'examens complémentaires, etc.).
- Le médecin de proximité prend en compte immédiatement les résultats urgents, est responsable de l'utilisation du compte-rendu, de la prise en compte des conseils formulées par le professionnel médical requis,
- Le compte-rendu est accessible ou transmis de manière sécurisée au patient qui a été préalablement informé de son contenu.
- Le médecin demandeur a la responsabilité de l'utilisation qui sera faite de l'information contenue dans le compte-rendu transmis par l'imageur, et du contrôle de sa bonne intégration dans le dossier médical (3). Ces données sont également inscrites dans le dossier médical partagé (DMP) du patient lorsqu'il existe.

## **4.5 Recommandations de mise en œuvre de la téléexpertise**

L'acte médical comprend les étapes suivantes :

- Réception de la demande de téléexpertise, réalisée soit par l'imageur de proximité qui a réalisé l'examen, soit par un médecin demandeur "tiers". La réglementation prévoit au préalable l'information du patient et la recherche de son consentement.
- Vérification de l'éligibilité pour la téléexpertise (qualité des images transmises, antériorité des images, informations administratives nécessaires pour l'identification du patient et informations médicales complètes, nécessaires pour l'interprétation)

- Si la téléexpertise n'est pas réalisable, l'imageur explique les raisons au professionnel médical demandeur les raisons pour lesquelles il ne peut réaliser l'expertise.
  
- Réalisation de l'acte par l'imageur requis, dans un délai fixé avec le médecin 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 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.
  
- Inscription dans le dossier du patient<sup>37</sup> des informations nécessaires dont le compte-rendu, et dans le DMP, lorsqu'il existe.
  
- Organisation de la prise en charge ultérieure, le cas échéant en lien avec le médecin demandeur.

<sup>37</sup> [Article R. 6316-4 du CSP](#)

## Annexe 1.

Réglementation relative à l'activité d'imagerie médicale (liste non exhaustive)	
Radioprotection des personnes	<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 portant diverses dispositions en matière nucléaire</a></p> <p><a href="#">Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants</a></p> <p><a href="#">Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs</a></p>
Médicament radiopharmaceutique	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)
Demande d'examen d'imagerie	<p><a href="#">Art. 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="#">Art. 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> <p>1° Le motif</p> <p>2° La finalité</p> <p>3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse</p> <p>4° Les examens ou actes antérieurement réalisés</p> <p>5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2</p>
Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale Actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.	<p><a href="#">Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016</a> relatifs aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale</p> <p>Article R. 4351-1 du CSP et <a href="#">Article R. 4351-2-2 du CSP</a></p>
Compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants	<a href="#">Arrêté du 22 septembre 2006</a> relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## Annexe 2. Tableau 1. Principales conditions s'appliquant aux actes de télémédecine

Condition	Texte de loi	« Extrait du texte »
<b>Règles propres à l'activité de télémédecine</b>		
Définition des actes de télémédecine	<a href="#">Article R. 6316-1 du CSP</a>	<p>Relèvent de la télémédecine définie à <a href="#">l'article 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> <p>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 <a href="#">l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985</a> portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à <a href="#">l'article L. 6311-2</a> et au troisième alinéa de <a href="#">l'article L. 6314-1</a></p>
Consentement libre et éclairé de la personne	<a href="#">Article R. 6316-2 du CSP</a>	<p>Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des <a href="#">articles 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>



Condition	Texte de loi	« Extrait du texte »
Conditions de réalisation des actes	<a href="#">Article R. 6316-3 du CSP</a>	<p>Chaque acte de télémedecine est réalisé dans des conditions garantissant :</p> <p>1° a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte</p> <p>b) L'identification du patient</p> <p>c) L'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte</p> <p>2° Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémedecine</p>
Tenue du dossier patient (compte-rendu, actes, prescriptions, identité, date et heure, incidents techniques)	<a href="#">Article R. 6316-4 du CSP</a>	<p>Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémedecine et dans la fiche d'observation mentionnée à <a href="#">l'article R. 4127-45</a> :</p> <p>1° Le compte rendu de la réalisation de l'acte</p> <p>2° Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémedecine</p> <p>3° L'identité des professionnels de santé participant à l'acte</p> <p>4° La date et l'heure de l'acte</p> <p>5° Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte</p>
Formation et compétences des professionnels	<a href="#">Article R. 6316-9 du CSP</a>	<p>Les organismes et les professionnels libéraux de santé qui organisent une activité de télémedecine s'assurent que les professionnels de santé et les psychologues participant aux activités de télémedecine ont la formation et les compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants</p>
Conformité aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel	<a href="#">Article R. 6316-10 du CSP</a>	<p>Les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémedecine 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>



## Références bibliographiques

1. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine. Journal Officiel 2010;0245(21 octobre).
2. Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens Journal Officiel 2018;96(25 avril).
3. Conseil professionnel de la radiologie française. Charte de téléradiologie. Paris: CPRF; 2018.  
[https://www.fnmr.org/uploads/documents/1546523410\\_2018%20Charte-teleradio-VF-Diffusion-Adherents-G4\\_2018-12-28.pdf](https://www.fnmr.org/uploads/documents/1546523410_2018%20Charte-teleradio-VF-Diffusion-Adherents-G4_2018-12-28.pdf)
4. Groupe hospitalier de territoire. Référentiel pour l'organisation des activités de télémedecine en imagerie au sein des GHT. Paris: GHT; 2018.  
[http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ght\\_-\\_referentiel\\_telemedecine\\_en\\_imagerie.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ght_-_referentiel_telemedecine_en_imagerie.pdf)
5. Parker JA, Christian P, Jadvar H, Sattler B, Wallis JW. *The SNMMI and EANM practice guideline for tele-nuclear medicine 2.0*. J Nucl Med Technol 2014;42(1):15-9.  
[Lien DOI article](#)
6. Cour des comptes. L'imagerie médicale. Communication à la commission des affaires sociales du Sénat. Paris: Cour des comptes; 2016.  
<https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20160511-imagerie-medicale.pdf>
7. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. La télémedecine en action : permanence de soins en imagerie médicale. Éléments de constats et d'analyse. Paris: ANAP; 2015.  
<http://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/la-telemedecine-en-action-permanence-de-soins-en-imagerie-medicale-elements-de-constats-et-danalyse/>
8. Autorité de sûreté nucléaire. Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. 2017.
9. Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire. Journal Officiel 2018;127(5 juin).
10. Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants Journal Officiel 2018;127(5 juin).
11. Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs. Journal Officiel 2018;127(5 juin).
12. Haute Autorité de santé. Efficience de la télémedecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience\\_tlm\\_vf\\_2013-07-18\\_14-48-38\\_743.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf)
13. Arrêté du 20 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018 Journal Officiel 2018;298(26 décembre).
14. Conseil national de l'Ordre des médecins, Commission nationale informatique et libertés. Guide pratique sur la protection des données personnelles. Paris: CNIL; 2018.  
<https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf>
15. Commission nationale informatique et libertés. Télémedecine comment protéger les données du patient [En ligne] 2018.  
<https://www.cnil.fr/en/node/24033>
16. Agence française de la santé numérique. Identifiant national de santé. Paris: ASIP Santé; 2019.  
<https://esante.gouv.fr/securite/identifiant-national-de-sante>
17. Agence française de la santé numérique. Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé Paris: ASIP Santé; 2019.  
<https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis>
18. Agence française de la santé numérique. Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé. Paris: ASIP Santé; 2019.  
<https://esante.gouv.fr/securite/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante>
19. Haute Autorité de Santé. IPAQSS 2016 - MCO : outils nécessaires au recueil de l'indicateur « Conformité des demandes d'exams d'imagerie » (CDEI) [En ligne] 2016.  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_821863/fr/ipaqss-2016-mco-outils-necessaires-au-recueil-de-l-indicateur-conformite-des-demandes-d-exams-d-imagerie-cdei](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821863/fr/ipaqss-2016-mco-outils-necessaires-au-recueil-de-l-indicateur-conformite-des-demandes-d-exams-d-imagerie-cdei)
20. Haute Autorité de santé, Agence des systèmes d'information partagés de santé. Synthèse médicale. Volet de Synthèse Médicale (VSM) élaboré à partir du modèle métier de synthèse médicale. Paris: HAS; 2013.  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/asip\\_sante\\_has\\_synthese\\_medicale.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/asip_sante_has_synthese_medicale.pdf)

21. Conseil national de l'Ordre des médecins. Echanges et partage d'informations. Fiche pratique. Paris: CNOM; 2016.

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnomechangepartageinfos\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnomechangepartageinfos_0.pdf)

22. Conseil national de l'Ordre des Médecins. Echanges et partage d'informations au sein de l'équipe de soins prenant en charge une personne Recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins. Paris: CNOM; 2017.

[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnom\\_echanges\\_et\\_partage\\_informations.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cnom_echanges_et_partage_informations.pdf)

23. Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs

d'électroradiologie médicale. Journal Officiel 2016;283(6 décembre).

24. Haute Autorité de Santé. Annoncer une mauvaise nouvelle. Ce texte a pour objectif d'aider les professionnels à améliorer leurs pratiques pour mieux répondre aux attentes des patients. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/mauvaisenouvelle\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/mauvaisenouvelle_vf.pdf)

25. Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Journal Officiel 2006;226(29 septembre).

## Abréviations et acronymes

<b>ALD</b>	Affection de longue durée
<b>ANAP</b>	Agence nationale d'appui à la performance des établissements sanitaires et médico-sociaux
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>ASIP santé</b>	Agence française de la santé numérique
<b>AVC</b>	Accident vasculaire cérébral
<b>CI-SIS</b>	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'Information de santé
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CNOM</b>	Conseil national de l'ordre des médecins
<b>CPOM</b>	Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens
<b>CNP</b>	Conseil national professionnel
<b>CREX</b>	Comité de retour d'expérience
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DMP</b>	Dossier médical partagé
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>DPI</b>	Dossier patient informatisé
<b>EHPAD</b>	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>EPP</b>	Evaluation des pratiques professionnelles
<b>GCS</b>	Groupement de coopération sanitaire
<b>GHT</b>	Groupement hospitalier de Territoire
<b>G4</b>	Conseil National Professionnel de Radiologie
<b>HAD</b>	Hospitalisation à domicile
<b>HAS</b>	Haute Autorité de santé
<b>MERM</b>	Manipulateur d'électroradiologie médicale
<b>PACS</b>	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
<b>PCR</b>	Personne compétente en radioprotection.
<b>PGSSI-S</b>	Politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé
<b>PRS</b>	Programme régional de santé
<b>PRT</b>	Programme régional de télémédecine
<b>RGPD</b>	Règlement général de la protection des données
<b>RIS</b>	<i>Radiology Information System</i>
<b>RMM</b>	Revue de mortalité et de morbidité
<b>TLC.</b>	Réalisation d'un examen d'imagerie à distance
<b>TLE</b>	Téléexpertise
<b>TLM</b>	Télémédecine
<b>TIC</b>	Technologies de l'information et de la communication

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)