



Organisation de la téléradiologie

Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie

élaboré par le Conseil Professionnel de la Radiologie (G4)

et par le Conseil national de l'Ordre des médecins

Conseil Professionnel de la radiologie française – G4

Collège des enseignants en radiologie de France (CERF)
Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR)
Société française de radiologie (SFR)
Syndicat des radiologues hospitaliers (SRH)
20, avenue Rapp
75007 PARIS

Conseil national de l'Ordre des médecins

180, Boulevard Haussmann
75008 PARIS

Préambule

Ce guide** s'inscrit dans la suite de l'initiative prise fin 2005 par le Ministère de la santé en réunissant un groupe de travail associant la sous-direction de l'organisation du système de soins de la DHOS, le Conseil national de l'Ordre des Médecins, et les représentants des professionnels (G4). Il a fait d'une l'objet d'une dernière présentation pour une étude commune lors d'une dernière réunion de concertation restreinte organisée par le CNOM le 15 novembre 2006 en présence des représentants mandatés de la DHOS et du Conseil Professionnel de la Radiologie (G4)

Il a été rédigé à l'intention de tous les médecins radiologues du secteur public ou libéral qui souhaitent, dans l'intérêt des patients, mettre en œuvre la téléradiologie en collaboration avec leurs confrères et leurs collaborateurs paramédicaux. Il doit servir aussi aux institutionnels impliqués dans l'organisation des soins : Agences régionales de l'hospitalisation, réseaux de soins structurés, établissements de santé public ou privés, cabinets radiologiques libéraux.

Ce document dans sa version actuelle engage le G4 et le CNOM qui l'ont communiqué au ministère (DHOS)

***D'autres protocoles viendront compléter celui-ci pour d'autres usages de la télémédecine en imagerie, qui concernent d'autres spécialités que la radiologie comme par exemple les médecins nucléaires ou les cardiologues.*

1. Introduction

Afin de définir le bon usage de la **téléradiologie**, il convient d'emblée de rappeler la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie et en particulier ses articles 32 et 33 :

Article 32 : « La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation d'actes. »

Article 33 : « Les schémas régionaux d'organisation sanitaire intègrent la télémédecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins. »

La téléradiologie permet ainsi au médecin en contact direct avec le patient (*'praticien de proximité'*) de disposer de l'avis d'un médecin radiologue situé à distance du lieu de réalisation de l'examen radiologique (« *téléradiologue* »). Outre ce bénéfice immédiat pour le patient, la téléradiologie présente l'autre avantage de favoriser les échanges de connaissances et de savoir-faire entre les médecins radiologues qui l'utilisent (« *Téléexpertise* »).

Comme l'ensemble de la télémédecine, la téléradiologie est un *acte médical* strictement encadré par les règles de déontologie. Organisée par les médecins radiologues, la téléradiologie ne se justifie que dans l'intérêt du patient : elle ne doit en aucun cas soustraire le patient à l'examen clinique réalisé par le médecin de proximité et ne doit pas remplacer sans raison valable un examen pris en charge et réalisé sur place par un radiologue local. Son emploi doit être justifié par l'état de santé du patient, la continuité ou la permanence des soins ou plus généralement par des circonstances particulières de temps et de lieu, et ne saurait justifier l'installation ou le renouvellement d'équipements d'imagerie lorsque le site ne dispose pas des radiologues nécessaires pour faire fonctionner ces équipements. Le développement de la téléradiologie s'inscrit ainsi dans l'organisation des soins et dans l'évolution raisonnée des structures de soins pour optimiser la réponse aux besoins de la population.

Le présent guide est destiné à apporter aux médecins radiologues, aux autres professionnels de santé ainsi qu'aux établissements de santé impliqués, les éléments d'information et de méthode pour faciliter l'organisation de l'accès aux soins de proximité en radiologie, grâce à la télétransmission d'images, dans le respect des exigences de la déontologie médicale, de la qualité des soins et de la sécurité des patients, notamment en matière de radioprotection et de confidentialité.

Le recours à la téléradiologie doit s'exercer dans le respect d'un certain nombre de principes pour garantir le bon usage de la téléradiologie, sa valeur ajoutée dans l'accès aux soins et le parcours de soins de chaque patient et assurer la pratique raisonnée et maîtrisée des transmissions d'images médicales. Ces principes font l'objet du présent protocole.

L'utilisation de la téléradiologie requiert une organisation rigoureuse sous la responsabilité des médecins radiologues, reposant sur des règles précises et connues de tous, formalisée par des *protocoles* rédigés par les radiologues qui les mettront en œuvre avec l'aide des autres professionnels de santé et des structures impliquées (établissements de santé publics ou privés, cabinets libéraux).

- Ces protocoles sont mis en œuvre dans le cadre de contrats ou de conventions signés personnellement par les médecins qui s'y engagent et s'il y a lieu les établissements où ils exercent. Les protocoles doivent être communiqués aux ARH concernées par le site demandeur pour avis de leur Comité régional d'imagerie (CRI) et diffusée ensuite à tous les

professionnels concernés. Les contrats ou conventions sont communiqués pour avis au conseil départemental où le médecin signataire est inscrit.

- Les praticiens quel que soit leur mode d'exercice, hospitalier ou libéral, restent libres de signer le contrat ou la convention établi sur la base du contrat type élaboré par le Conseil national de l'Ordre des médecins

Le recours à la téléradiologie doit faire l'objet d'un *financement pérenne* et adéquat concernant l'ensemble de la pratique (coût de la pratique) et du travail médical dans son ensemble (mise en œuvre, interprétation, suivi et évaluation) à chaque fois qu'il est mis en place. Ses modalités doivent être convergentes quelque soit le secteur d'exercice public ou libéral.

Les points suivants sont développés dans ce document :

- la définition et la justification de la téléradiologie ;
- la description des échanges médicaux par téléradiologie ;
- le contenu de la convention de coopération ;
- les modalités immédiates transitoires, et à moyen terme, pérennes du financement de la téléradiologie ;

Annexes :

- Cahier des charges techniques (SFR approuvé par le Conseil professionnel de la radiologie) ;
- Recommandations sur la télémédecine du CNOM
- Recommandations Propositions pour le financement de la téléradiologie élaborées par le Conseil professionnel de la Radiologie (G4)
- Européennes UEMS/ESR (*Teleradiology publication ; White paper-teleradiology in European Union*)
 - http://www.ear-online.org/files/contentmanagement/EAR_brochure_01_web.pdf
 - http://www.ear-online.org/files/contentmanagement/EAR_brochure_07_web.pdf

2. Définitions de la téléradiologie

La téléradiologie est un acte médical qui recouvre deux types de situations très différentes :

- le **télédiagnostic** qui permet à un praticien de proximité non radiologue d'obtenir un examen d'imagerie d'un téléradiologue ;
- un *échange d'avis* entre radiologues constitue la **téléexpertise** : un radiologue de proximité, au contact du patient, souhaite obtenir l'avis d'un téléradiologue 'expert' distant pour :
 - guider la conduite de l'examen le plus adapté à la situation clinique ;
 - effectuer une seconde lecture des images, et affiner et/ou confirmer son diagnostic et le cas échéant, guider la conduite à tenir pour le patient. La téléexpertise peut se faire en direct ou en différé.

3. Conditions de la pratique de la téléradiologie

La téléradiologie ne peut se concevoir qu'avec des exigences de qualité globale, technique et médicale, sans méconnaître non plus la nécessité d'optimiser le rapport coût / efficacité des soins ainsi que l'offre et l'accessibilité sanitaires sur le tout le territoire pour les patients.

La téléradiologie qui vise à apporter au patient la valeur ajoutée du téléradiologue, ne saurait en aucun cas justifier l'omission ou la dégradation qualitative d'une des étapes de la prise en charge radiologique d'un patient :

- Un examen clinique préalable, effectué par le praticien de proximité, examen qui peut au besoin être complété à la demande du téléradiologue distant si des données cliniques complémentaires sont nécessaires pour justifier l'examen, guider sa réalisation ou orienter son interprétation ;
- La *justification* (au sens de la Directive Euratom 97/43) et la *validation* de l'examen, deuxième étape formelle indispensable qui reste sous le contrôle du radiologue de proximité ou distant, conformément aux articles R 1333-56, -57, -61 et 66 du CSP. Cette justification doit aussi prendre en compte, en fonction des hypothèses diagnostiques, la possibilité de prise en charge thérapeutique sur place car certaines situations cliniques nécessitent d'emblée le transfert du patient pour une prise en charge globale incluant la réalisation de l'examen d'imagerie.
- Le suivi de la réalisation technique de l'examen par un technicien manipulateur travaillant sous le contrôle et la responsabilité du médecin radiologue responsable de l'examen (art. R 1333-67 CSP) ;
- Le médecin de proximité assure en revanche la sécurité du patient en cours d'examen, son information et le recueil de son consentement éclairé ;
- L'analyse et l'interprétation des images, formalisée par la fourniture d'un compte-rendu d'imagerie par le téléradiologue (cas du télédiagnostic) ou d'un compte-rendu de relecture et de consultation sur la prise en charge ultérieure du patient (cas de la téléexpertise) (art. R 4127-60 CSP).

- Un dialogue avec le patient et /ou avec son médecin demandeur de l'examen doit pouvoir avoir lieu à chaque fois que nécessaire.

La qualité du service rendu par la téléradiologie repose aussi sur les conditions techniques de mise en œuvre de ces échanges électroniques selon le cahier de charges produit par le Société Française de radiologie et le Conseil Professionnel de la Radiologie (en annexe)

Elle nécessite aussi des rencontres régulières et suffisantes entre l'ensemble des professionnels concernés avec les équipes qui les pratiquent, pour s'assurer du respect, sur chaque site, des critères de qualité exigés pour l'usage de la téléradiologie, valider et mettre à niveau les procédures, actualiser leurs connaissances, évaluer et réajuster si besoin leurs modalités de coopération en vue d'optimiser la prise en charge du patient.

4. Description des échanges médicaux par téléradiologie

A Dans le cas d'un télédiagnostic

Le médecin de proximité, demandeur de l'examen, sollicite le téléradiologue soit en urgence soit en rendez-vous programmé.

° L'indication peut être validée de deux façons :

- soit par référence à des protocoles préétablis, écrits et actés entre l'équipe des médecins radiologues responsables in situ et leurs confrères de proximité concernés et l'équipe des téléradiologues sollicités.
- Soit par un échange préalable d'informations entre le médecin de proximité assurant la sécurité du patient et le téléradiologue assurant la qualité de l'examen, dans le cadre des mêmes procédures et protocoles écrits et préétablis pour le recours à la téléradiologie sous la responsabilité du téléradiologue.
- L'examen est ensuite effectué¹ par le technicien manipulateur, selon des procédures pré établies et sur les instructions du téléradiologue avec lequel il doit être relié par téléphone ou par visioconférence.

° La préparation du patient, son information et le recueil de son consentement pour l'examen pratiqué en téléradiologie, sa surveillance médicale durant l'examen, ainsi que la prise en charge de toute complication intercurrente restent de la responsabilité du médecin de proximité lequel peut également, avec l'accord du téléradiologue, pratiquer ou faire pratiquer par le manipulateur, les injections de produits requis pour l'examen.

° L'interprétation de l'examen est réalisée par le téléradiologue, éventuellement en concertation avec le praticien de proximité, et formalisée par la rédaction et la signature électronique d'un compte-rendu définitif et écrit qui est transmis au praticien de proximité dans les délais appropriés à l'état de santé du patient. Les deux praticiens peuvent, par téléphone ou par visioconférence, échanger leurs avis sur l'interprétation des images médicales et le cas échéant sur la prise en charge diagnostique ultérieure du patient.,

1 Très exceptionnellement, dans les situations où le nombre d'examens radiologiques simples à réaliser ne justifie pas économiquement la présence à temps plein ou à temps partiel d'un technicien manipulateur, le médecin sur place peut être amené à réaliser cet examen s'il a satisfait aux obligations réglementaires de connaissances en matière de radioprotection (avis DGSNR)

Chacun des deux praticiens reste responsable des actes dont il a la responsabilité (art. R 4127-64 CSP) lors d'un télédiagnostic radiologique et doit respecter le protocole de téléradiologie préétabli et annexé au contrat et /ou à la convention, ainsi que les règles déontologiques élaborées pour la télémédecine par l'Ordre des médecins (annexe).

L'archivage des images examinées en téléradiologie doit être assuré de façon obligatoire, selon des modalités définies lors de la réalisation de la convention/contrat de partenariat entre le service demandeur et le service récepteur

Le médecin demandeur doit respecter les obligations et engagements précisés dans les protocoles annexés à la convention de téléradiologie au contrat individuel d'exercice de téléradiologie évoqués plus haut. Il doit notamment :

- participer aux formations et rencontres périodiques avec les radiologues signataires de la convention ;
- informer le patient (ou son représentant) du recours à la téléradiologie en précisant, éventuellement avec l'appui d'un document préétabli, les raisons de l'emploi de cette solution technique et ses modalités de fonctionnement notamment en terme de confidentialité des données échangées ; il doit recueillir le consentement du patient chaque fois que les conditions et l'état de celui-ci le permettent. Dans tous les cas, le médecin est tenu de délivrer une information a posteriori, si le consentement n'a pu être recueilli préalablement ;
- veiller à la qualité, la sécurité et la confidentialité des informations recueillies avant leur télétransmission (matériels opérationnels et sécurisés, contrôle de la sécurité et de la protection des informations médicales) ;
- vérifier l'identité du radiologue avant de débiter tout échange par télétransmission ;
- joindre à la transmission d'images les données cliniques nécessaires ;
- s'assurer de la sauvegarde et de l'archivage des données échangées par téléradiologie.

Le médecin « demandeur » est responsable de la pertinence des données recueillies auprès du patient et télétransmises, de l'utilisation qu'il fait du compte-rendu et des conseils de prise en charge formulés par le téléradiologue, ainsi que du diagnostic qu'il délivre.

Il conserve le compte-rendu du radiologue dans le dossier médical du patient.

Enfin, dans le cadre de l'évaluation des pratiques et de la démarche qualité, le médecin demandeur de proximité doit à son confrère un retour d'information sur l'évolution du patient, en particulier lorsqu'elle contredit le diagnostic ou le pronostic du téléradiologue.

Le téléradiologue doit être régulièrement autorisé à pratiquer la radiologie en France et notamment être inscrit au tableau de l'ordre des médecins comme radiologue qualifié (exception faite des médecins des hôpitaux des Armées qui ne sont pas statutairement astreints à cette formalité). Sa connaissance de la langue française écrite et parlée a été attestée par le conseil départemental de l'Ordre concerné à l'occasion de son inscription au tableau (article L.4112-2 du CSP)

Le téléradiologue est responsable du bien-fondé de l'indication, de la qualité technique de l'examen pratiqué sous son contrôle et qu'il accepte d'interpréter à distance, de la qualité de son interprétation ainsi que des conseils délivrés au médecin « demandeur ».

Chaque demande d'interprétation d'images doit faire l'objet d'un compte-rendu écrit en langue française, signé et transmis immédiatement ou dans les plus courts délais au médecin de proximité, afin que celui-ci l'intègre au dossier de santé du patient (en cas d'hospitalisation) ou le remette au patient (si ce dernier est ambulatoire).

Au même titre que le médecin de proximité demandeur, le téléradiologue s'est personnellement engagé par signature de la convention et du contrat d'exercice de la téléradiologie à faire bon usage de la téléradiologie dans sa pratique professionnelle et à respecter les protocoles de téléradiologie de la convention de coopération entre les partenaires, à participer aux formations et aux rencontres périodiques avec les praticiens demandeurs et les autres professionnels impliqués, en particulier les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Le téléradiologue doit refuser d'interpréter des images lorsqu'il n'a pas la compétence et/ou les informations utiles sur le patient, ou lorsque leur qualité ou leur nombre ne lui permet pas une interprétation valable. Il s'engage à respecter les conditions de disponibilité et de délai de réponse prévus par la convention signée entre les partenaires de la téléradiologie.

Le manipulateur d'électroradiologie médicale réalise les examens de radiologie conformément aux règles qui régissent sa pratique professionnelle et dans le cadre des protocoles écrits qui ont été établis pour l'usage de la téléradiologie, et s'engage à rendre compte immédiatement au téléradiologue de toute difficulté technique imprévue.

B Dans le cas d'une téléexpertise ou d'une demande formalisée de second avis d'un radiologue à un autre

Les recommandations du protocole cadre pour l'usage de la téléradiologie restent les mêmes et respectent des procédures écrites contractuelles.

La responsabilité de l'indication, de la réalisation de l'examen restent dévolues au radiologue de proximité, qui décide, avec l'accord du patient, de recueillir l'avis d'un confrère radiologue qualifié, et régulièrement autorisé à exercer la médecine en France.

Pour obtenir cet avis, il lui communique les renseignements cliniques nécessaires, accompagnée de la question posée et du résultat de l'examen d'imagerie faisant l'objet de la demande de conseil.

Le téléradiologue contrôle la qualité des renseignements et des images transmis et doit, s'ils sont insuffisants, le signaler à son confrère, en expliquant pourquoi il ne peut donner suite à la demande d'avis ou de réinterprétation de l'examen.

Au terme de cet échange, le téléradiologue établit un compte-rendu dans lequel il indique le résultat de la demande d'avis, compte-rendu qui sera conservé dans le dossier du patient, s'il est hospitalisé, et communiqué au patient s'il a passé son examen en ambulatoire.

L'ensemble de la procédure de demande d'avis à distance respecte les dispositions du Code de déontologie relative à la consultation d'un médecin par son confrère (art. R 4127 58 à -64) Elle ouvre droit à une rémunération spécifique supplémentaire pour le téléradiologue expert.

Note : Ce qui précède, relatif à la téléexpertise et à la demande formalisée d'un second avis n'interdit pas une simple demande d'avis informel, exploitant les outils de télé-médecine d'un praticien à un autre, sur un examen rendu anonyme. Cette demande d'avis informel ne peut alors être rémunérée. Elle ne modifie pas les devoirs et responsabilités du radiologue de proximité, demandeur d'avis, envers son patient ; toutefois, le radiologue distant doit respecter

les règles déontologiques d'une demande formalisée, afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient.

5. Contenu des contrats et conventions de coopération

La téléradiologie ne peut s'exercer en dehors d'un cadre formalisé et signé par les partenaires concernés (convention ou contrat selon leur statut juridique) dans lequel doivent être précisées les modalités d'organisation, les conditions techniques, financières et juridiques de ces échanges médicaux par télétransmission d'images radiologiques. Le recours à l'usage de la téléradiologie doit être accepté par les professionnels impliqués quelque soit leur statut libéral ou public.

L'ensemble des procédures écrites pour l'usage de la téléradiologie sont établies par les médecins radiologues du site et/ou des téléradiologues, ou sous leur responsabilité, comme pour tous les autres actes de leurs spécialités. Les autres professionnels médicaux impliqués dans l'utilisation de la téléradiologie doivent être associés à la rédaction de ce document contractuel.

Tous les médecins radiologues et s'il y a lieu les autres professionnels concernés doivent bénéficier d'un contrat d'exercice de la téléradiologie adressé aux conseils départementaux de l'ordre du lieu d'exercice et du lieu d'inscription de ces médecins, établi selon le contrat type établi par le Conseil National de l'Ordre.

Les points suivants doivent être notamment développés dans le contrat et/ou convention et faire l'objet de protocoles spécifiques :

- **Aspects organisationnels et médicaux :**

Identification des besoins

- ✓ populations et spécialités concernées ;
- ✓ engagement sur les indications et justification sur la base du « *Guide du bon usage des examens d'imagerie* » ;
- ✓ respect des règles de radioprotection ;
- ✓ qualité du matériel d'imagerie ;
- ✓ liaison avec les protocoles existants sur la réalisation d'un acte de radiologie.

Description du processus des échanges médicaux assortis d'images médicales :

- ✓ contenu et modalités des échanges d'informations médicales nécessaires à la bonne interprétation des images ;
- ✓ traçabilité des échanges ;
- ✓ engagement des radiologues en termes de disponibilité, de délai d'interprétation ;
- ✓ identification et qualification des intervenants :
 - connaissance appropriée de la langue française attestée par l'inscription au tableau de l'ordre.
 - Qualification en radiodiagnostic inscrite au tableau de l'Ordre National ;
 - identité et qualification des autres professionnels de santé intervenant pour la réalisation des actes radiologiques, en particulier des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Suivi d'activité et évaluation médicale

- ✓ indicateurs d'évaluation avec analyse des paramètres critiques tels que l'indication médicale des actes, les contacts et réunions régulières entre praticiens demandeurs et téléradiologues, la qualité des images, le délai de transmission des images, le délai d'interprétation, le temps passé pour chaque acte avec télétransmission d'images, le respect des protocoles et des conventions de coopération.

- **Aspects techniques : « cahier des charges techniques » (cf. annexe 2)**

Le cahier des charges techniques pour l'usage de la téléradiologie de la Société Française de Radiologie et du Conseil Professionnel de la Radiologie (en annexe) est opposable.

Fonctionnement et maintenance des équipements de recueil et de transfert d'images

- ✓ caractéristiques techniques des équipements radiologiques utilisés ;
- ✓ caractéristiques des moyens de numérisation et de communication des images (réseau d'images) ;

Protection des données échangées

- ✓ cryptage des données échangées et stockées (confidentialité) ;
- ✓ sécurisation des canaux de transmission ;
- ✓ accès réservé aux seuls personnels autorisés par authentification ;
- ✓ formation technique appropriée et continue des personnels ;
- ✓ journaux d'évènements, bases de données, sauvegarde journalière ;
- ✓ modalités d'archivage, pour le site demandeur et pour le site de téléradiologie.

Aspects juridiques

Responsabilité des praticiens demandeurs et radiologues

- ✓ Joindre les contrats d'exercice de la télémédecine comportant le visa des conseils départementaux concernés de l'ordre des médecins.

Responsabilité des structures partenaires

- ✓ Fonctionnement de l'unité de radiologie (localisation, équipements utilisés et ressources humaines) ;
- ✓ Mise à disposition des moyens de communication permettant la télétransmission d'images ;
- ✓ Obligation de fonctionnement des équipements et moyens de communication (maintenance) ;
- ✓ Organisation de la continuité des soins.

Droits des patients

- ✓ Modalités d'information et de recueil du consentement et des devoirs du patient (lettre-type) ;
- ✓ Confidentialité des échanges médicaux.

Aspects financiers (annexe 1) :

- Ces aspects financiers doivent prendre en compte les deux volets indissociables que sont
 - 1. le coût de la pratique**
 - 2. et celui du travail médical**
- Dans tous les cas, les modalités de rémunération doivent être compatibles avec les règles du code de déontologie médicale. La téléradiologie et la téléexpertise, définies dans ce texte, sont des actes médicaux autonomes, dont la rémunération est conforme aux règles de la déontologie médicale.
- Dans la période transitoire immédiate et en fonction des besoins prioritaires au sens du SROS, identifiés localement dans l'intérêt des patients après avis des CRI au sein des ARH et des Conseils départementaux de l'Ordre concernés, un financement pérenne doit accompagner tout recours à la téléradiologie, englobant l'investissement initial, les coûts de fonctionnement entraînés par cette pratique et la rémunération du temps médical nécessaire.
- L'ensemble des parties s'accorde pour considérer que la mise en œuvre de toute activité de téléradiologie doit au préalable être obligatoirement complètement financée.

ANNEXE 1 : proposition du conseil professionnel de la radiologie pour le financement de la téléradiologie

Ils comportent deux volets indissociables : le coût de la pratique et celui du travail médical

- **Coûts de la pratique** : frais d'investissement et frais de fonctionnement et de maintenance :
 - Équipements d'imagerie nécessaire pour l'optimisation des données initiales, devant être télétransmises, frais résultant de l'archivage ;
 - Maintenance et remise à niveau (Upgrade)
 - Moyens humains paramédicaux ;
 - Moyens de communication nécessaires à la télétransmission d'images et des comptes rendus ;
 - Moyens de communication entre le demandeur et le téléradiologue.

Un supplément par acte de téléradiologie doit être envisagé sur le modèle et la base du supplément pour numérisation.

- **Coût du travail médical** : il comprend deux parties :

1. **Le temps médical** consacré à la mise en place et au suivi des protocoles, aux réunions régulières, ainsi qu'aux formations initiale et continue des utilisateurs du site demandeur. Il peut faire l'objet d'une rémunération directe ou d'une allocation forfaitaire de ressources sur la base d'un service médical mensuel entre le site demandeur et le médecin téléradiologue
2. **le compte rendu à distance** :
 - **Télédiagnostic** : il est équivalent à la tarification habituelle selon l'acte (CCAM) et varie en fonction des modificateurs habituels de la CCAM, dont l'urgence et l'astreinte.
 - **Échange d'avis et Téléexpertise**
 - lorsque l'acte est interprété en direct, sans caractère d'urgence, la tarification est un C2 (consultation entre deux médecins, l'un l'ayant adressé à l'autre pour avis).
 - Lorsque l'acte est interprété avec délai, la tarification doit être C3 (avis d'un consultant différé pour expertise).
 - Il s'y adjoint un supplément pour acte de téléradiologie fondé sur le coût de la pratique (cf. ci dessus).

ANNEXE 2 : Aide à l'élaboration d'un cahier des charges pour les aspects techniques de la téléradiologie. Ce cahier sera réactualisé en fonction des recommandations de la Société Française de Radiologie

PRE-REQUIS

La mise en place d'un réseau de téléradiologie ne peut se faire sans les pré-requis suivants :

- un numéro d'identifiant patient unique commun aux différentes parties ou à défaut l'assurance de la compatibilité des systèmes d'information dans l'attribution et la gestion d'identifiants ;
- la prise en compte dès l'origine de l'intégration du dossier image dans le dossier patient dont le site d'hébergement est à définir ;
- la conformité au format DICOM de l'ensemble des modalités sources d'images (Classe « *work-list* »)
- un état des lieux de l'activité et de l'environnement informatique :

Volumétrie et type d'images par site (en tant qu'émetteur et récepteur) ;

Politique de stockage / archivage des images et des comptes rendus associés ;

Réseau informatique interne pour chaque site et mode de communication des informations entre les sites (images statiques, dynamiques, temps de réponse...) ;

Organisations spécifiques de chaque émetteur et de chaque récepteur.

PARTIE 1 – DESCRIPTION DES MOYENS TECHNIQUES

L'outil de téléradiologie de base est constitué pour la téléexpertise ou les demandes de 2^e avis, d'une unité informatique indépendante, dévolue à cet usage, comprenant un micro-ordinateur adapté au maniement d'images radiologiques, relié à un réseau de communication pour réaliser les télétransmissions. La fonction de téléradiologie pourra également à l'avenir être intégrée dans les consoles d'acquisition et de traitement des images et associée à une fonction de visioconférence et/ou des capacités de télépilotage de l'appareil d'imagerie. L'acquisition numérique des images peut se faire de différentes façons : numérisation directe ou recueil de données existant déjà sous forme numérique par l'intermédiaire d'un réseau. Pour le télédiagnostic, la transmission des images natives telles qu'elles ont été acquises est obligatoire. Pour constituer les dossiers patients, il convient de disposer d'un logiciel spécifique permettant notamment l'intégration des données cliniques indispensables à l'acceptation de la demande d'examen et à son interprétation éclairée.

La cohérence avec les normes d'échanges des données médicales doit tenir compte de la norme DICOM, mais également du formatage en accord avec la démarche IHE ; la compatibilité avec les outils du Dossier Médical Personnel est implicite (norme XDS et XDS-i pour l'imagerie).

Établir la liste des modalités à connecter au réseau de téléradiologie en précisant pour chacune d'elle :

- ✓ Site et service d'installation
- ✓ Désignation et type de modalité (console, modalité imagerie, serveur)
- ✓ Conformité à DICOM 3.0 (préciser les classes implémentées)
- ✓ Conformité à la démarche IHE (*integrating healthcare enterprise*)
- ✓ Versions matérielles et logicielles disponibles
- ✓ Protocoles de communication disponibles
- ✓ Mise en œuvre des connexions (câblage SIR / PACS / internet)
- ✓ Définition du mode de transfert (manuel ou automatique) des images sur le réseau et en archivage.

PARTIE 2 – INTERPRÉTATION ET TRAITEMENT DES IMAGES

La pratique de la téléradiologie implique des règles de fonctionnement. L'application de ces règles impose de constituer de véritables dossiers patients (nom, âge, date de réalisation des examens, etc...) dans le respect de la confidentialité médicale. De même, l'identification des médecins correspondants doit être sans ambiguïté. La demande d'avis et la réponse fournie doivent être traçables. L'utilisation du logiciel spécifique mentionné dans la partie 1 rassemble toutes ces fonctions afin de structurer les échanges en incluant une partie du dossier médical du patient. En l'absence de normalisation précise, plusieurs sociétés ont développé des outils dédiés avec un formatage particulier des données. De nouveau, la compatibilité avec DICOM, IHE et les standards du DMP est essentielle. Le formatage des messages doit être indépendant de la source qui les produit, pour permettre une interopérabilité.

Le logiciel utilisé pour l'affichage des images doit comporter des fonctions minimales d'annotation, orientation anatomique, conservation des fenêtrages recommandés par le radiologue et le cas échéant affichage permettant le rétrocontrôle par le médecin demandeur d'avis du type, du degré et du résultat visuel de la compression de données utilisée pour leur transfert et archivage. Des fonctions élémentaires de traitement d'image (mesure, fenêtrage, zoom...) doivent être disponibles pour analyser les images transmises. Cette fonctionnalité doit être incluse progressivement dans l'offre PACS disponible sur le marché, en liaison étroite avec le système d'information radiologique (SIR).

- ✓ Prévoir des stations diagnostiques haute définition et/ou des stations de post-traitement destinées aux radiologues en émission et en réception,
- ✓ Le cas échéant, en fonction du mode de sauvegarde, prévoir des équipements pour l'impression des images (reprographe film, imprimante laser papier, graveur CD,...),
- ✓ Création d'un dossier patient image référent,
- ✓ Validation du compte-rendu (au mieux saisi dans le SIR) par le radiologue avant rattachement au dossier image.

PARTIE 3 – DISTRIBUTION ET CONSULTATION DES IMAGES EN RESEAU

Choix du format des images

Le « poids informatique » des images radiologiques est important, il influe sur les capacités de stockage d'une part, sur les délais, contraintes et coût de télétransmission d'autre part.

Les paramètres qui rentrent directement en jeu dans la taille du fichier correspondant à une image sont :

- la taille de la matrice de l'image, soit la matrice originale s'il s'agit d'une image d'emblée numérique, soit la matrice définitive après numérisation dans le cas d'une acquisition secondaire. Dans cette seconde éventualité, la taille de cette matrice dépend de la résolution appliquée au système de numérisation. Il est habituel de donner comme paramètres soit le nombre total de points de la matrice (au maximum 4000 x 5000 pour un film 36 x 43 cm), soit la finesse de résolution exprimée en points par pouce (dpi). En pratique, la qualité de numérisation secondaire utilisée varie de 75 à 300 dpi pour les films radiologiques.
- la profondeur de l'échantillonnage : il est possible de coder l'information sur 8 ou 12 bits, voire plus, ce qui correspond au nombre de niveaux de gris de l'image (256 à 4096). Cette profondeur peut être réduite secondairement, soit de façon définitive, soit uniquement pour l'affichage si les capacités de la carte graphique sont inférieures. Ces deux paramètres doivent être complétés par la densité optique maximale du dispositif de numérisation qui a un impact fort sur la capacité d'analyse des nuances présentes dans les zones sombres des images à numériser, et que la lecture conventionnelle explore souvent à l'aide d'une lumière forte (« spot », « phare »...).
- le choix d'appliquer un algorithme de compression d'images pour diminuer la taille finale du fichier. Il existe plusieurs types d'algorithmes, destructeurs ou non, c'est-à-dire éliminant ou non des informations considérées comme non utiles. Le plus répandu est le procédé JPEG, qui est modulable et qui permet une réduction d'un facteur variant de 2 à 50, sans ou avec perte d'information. Lorsque le taux de compression est élevé, la perte de l'information est importante et parfois gênante, ce qui doit être connu et maîtrisé. Une nouvelle version de ce type de compression, normalisée sous le nom de JPEG 2000, fait appel à un traitement mathématique par ondelettes. Ceci constitue une nouvelle norme, reconnue par le comité DICOM. Ce format permet un taux de compression progressif, avec possibilité de remonter si nécessaire jusqu'au format natif. Il s'agit également toutefois d'une méthode destructrice pour les taux de compression élevée et dont la dégradation des images est plus ou moins acceptable selon les techniques d'imagerie et la nature des images sémiologiques recherchées.
- À l'inverse, le choix de conserver le format natif DICOM produit par les modalités numériques reste judicieux lorsqu'un post-traitement d'images est nécessaire : neurochirurgie, radiothérapie, expertise et comparaison d'examens en cancérologie... Il est également fortement recommandé pour le télédiagnostic primaire. Ceci impose de disposer de liaisons haut débit spécialisées et de capacités d'archivage en rapport.

Il est essentiel de garder à l'esprit que le but principal du radiologue est de produire et de transmettre une information pertinente pour fonder, illustrer son diagnostic : le maniement de ces différents paramètres doit être maîtrisé pour ne pas dégrader l'image et permettre une analyse fiable sur la console de réception.

Le choix d'appliquer une compression d'image doit également tenir compte de cette obligation. Le collège des radiologues américains a établi des standards en termes de matériel, qualité d'affichage, choix des paramètres de numérisation, utilisation d'une compression d'image. La résolution préconisée, pour les images de type TDM, IRM, échographie, fluorographie numérique, médecine nucléaire correspond à une matrice de 512 x 512 sur 8 bits, alors que

pour les clichés simples la résolution minimale doit être de 150 points par pouce (ppp ou dpi, ce qui équivaut à une résolution de 2,5 paires de ligne/mm) sur 10 bits.

La conservation des données obtenues lors de l'acquisition des images est recommandée. Le médecin demandeur, comme son téléexpert amené à ce prononcer sur des images transmises doivent être également conscients de la dégradation des images résultant de toute la chaîne utilisée pour la télétransmission. Certains systèmes expérimentaux affichent ainsi pour le médecin demandeur une vue comparative de l'image initiale et du résultat de l'image transmise afin de lui permettre de s'assurer qu'il transmet bien une image analysable. Dans tous les cas, si le téléexpert juge la qualité du document insuffisante pour fonder son diagnostic, il doit refuser d'interpréter l'examen et le justifier, de même s'il estime qu'il n'a pas les données cliniques nécessaires. Ces considérations s'appliquent également au cas où une sélection d'images serait pratiquée pour limiter le volume des données à transmettre, et dont un choix non pertinent pourrait être préjudiciable au diagnostic.

Capacités de transfert

Les transferts d'images ne peuvent se concevoir sans l'installation, la mise à disposition et l'utilisation des canaux de transfert à haut débit. Sur le plan technique, de multiples solutions sont offertes (types de câblage, protocoles de communication : ISDN, ATM, ADSL, TCP/IP...). Néanmoins, ces canaux de transfert à haut débit ne sont pas encore déployés sur la totalité du territoire national ce qui peut limiter les projets de développement de la téléradiologie.

Outils complémentaires

Au minimum, la transmission vocale (par exemple téléphonique), au mieux la visioconférence, permettent à chacun des 2 correspondants d'échanger leurs opinions avec les mêmes images devant les yeux, ajoutant ainsi de la valeur à l'acte de télé-expertise. La mise en place de cet outil est aisée, compte-tenu des capacités techniques actuelles des micro-ordinateurs employés pour la téléradiologie et de la très large disponibilité des webcams et des logiciels ad hoc. La qualité des échanges, dépendant en particulier du débit autorisé par le protocole de communication, devient acceptable avec la généralisation des réseaux à haut débit. La vision directe du correspondant ajoute au degré de confiance, et peut permettre en temps réel la communication de données complémentaires, voire d'images dynamiques comme une échographie ou un examen clinique ou encore un entretien direct du télé-expert radiologue avec le patient. Les règles de confidentialité dans ce domaine doivent être drastiques, et le patient parfaitement informé et consentant pour l'utilisation de cet outil. L'adjonction d'un outil interactif (télécurseur piloté à distance, chacun pouvant suivre sur son moniteur le curseur manipulé à distance par l'autre interlocuteur) voire d'une visioconférence, pourrait constituer un apport intéressant pour un second avis.

Ces fonctionnalités complémentaires impliquent toutefois que les deux médecins correspondants soient disponibles simultanément, ce qui, en pratique, constitue un facteur limitant. L'envoi d'une courte séquence vidéo, lue secondairement n'est cependant pas totalement impossible ni inutile lorsque l'instantanéité n'est pas réalisable.

- ✓ Rédiger et valider sur le plan technique les procédures permettant les échanges ;
- ✓ Définir les sites émetteurs et/ou récepteurs, le réseau et la technologie souhaités ;
- ✓ Définir des droits et les modes d'accès aux images et aux comptes-rendus ;
- ✓ Recenser le nombre de postes nécessaires en fonction des organisations définies par site ;
- ✓ Prévoir selon les spécialités les équipements pour la mise à disposition des images aux membres du réseau ;
- ✓ Déterminer l'antériorité des examens consultables en accès rapide et en totalité (durée en nombre de jours) ;

- ✓ Demander lors de la distribution des images la conservation obligatoire du fenêtrage défini par le radiologue ;
- ✓ Définir, éventuellement, en fonction des spécialités les fonctionnalités DICOM attendues (mesures de distances, d'angles, annotation, zoom, contraste, luminosité, ...) et la configuration du matériel de consultation des services (qualité écran, nombre d'écrans), comparaison avec examens antérieurs, performances, ...
- ✓ Choix collégial de la qualité d'image minimale à transmettre.

PARTIE 4 – ARCHIVAGE DES DOSSIERS (IMAGES – COMPTES-RENDUS ASSOCIÉS)

La traçabilité des échanges implique de pouvoir archiver les documents transmis.

L'archivage des images examinées en téléradiologie doit être assuré de façon obligatoire, selon des modalités définies lors de la réalisation de la convention de partenariat entre le service demandeur et le service récepteur. De façon à éviter tout litige, il est recommandé que le centre émetteur et le centre récepteur conservent chacun au moins une trace horodatée des échanges réalisés, le centre émetteur ayant la charge de conserver les images et les éléments annexes transmis (renseignements concernant le patient, avis donnés). La mise en place d'un serveur centralisé assurant les fonctions d'archivage constitue une solution alternative.

La durée d'archivage conditionne les capacités à prévoir pour permettre cet archivage. Le format des images doit être en accord avec les recommandations concernant leur interprétation radiologique. Le format natif DICOM est incontournable en premier lieu (archivage à court terme) et une compression secondaire en accord avec les règles de l'art est ensuite envisageable (archivage à long terme). Le coût de l'archivage est à prendre en considération pour la définition du long ou court terme.

- ✓ Possibilité de consulter le dossier image selon des critères individuels et croisés (identifiant patient, nom patient, nom médecin, numéro de dossier, modalités, date d'examen, ...) si serveur centralisé.
- ✓ Envoyer des images natives en mode manuel ou automatique à partir des modalités émettrices.
- ✓ Définir la durée de stockage à accès rapide (quelques secondes) (étude de volumétrie à réaliser propre à chaque site ou global si serveur centralisé).
- ✓ Définir l'archivage en ligne en fonction de la durée souhaitée (volumétrie à réaliser, pérennité du support).
- ✓ Définir l'archivage off line en fonction du support souhaité (pérennité, coût, ...).
- ✓ Prévoir la possibilité de sécurisation des données de stockage et d'archivage par une sauvegarde périodique des données (support à définir).
- ✓ Prévoir un accès sécurisé à la base de données par habilitation des utilisateurs si serveur centralisé ou propre à chaque partenaire.
- ✓ Prévoir des fonctions d'administration du système : réconciliation des dossiers patients, suppression du dossier patient et images associées, avec traçabilité des opérations.
- ✓ Intégrité des examens archivés (aucune modification possible des images, des informations d'identification des patients et de datation).
- ✓ Prévoir la traçabilité des opérations effectuées sur le serveur.

PARTIE 5 – FORMATION

La formation aux outils de la téléradiologie contribue fortement à la réussite du projet : elle peut tout à fait en tant que besoin régulier s'intégrer dans le cadre de la garantie et du contrat de maintenance mais représente un coût à prendre en compte

- ✓ Prévoir la formation continue des différents intervenants, qu'ils soient cliniciens, administrateurs, ou assurant le support technique du système :
 - à la mise en service,
 - lors de la mise en place de versions nouvelles,
 - lors de nouveaux arrivants.

PARTIE 6 – SOLUTIONS DE SECOURS

Les solutions de contournement en cas de panne sur un des éléments de la chaîne de transmission doivent être envisagées et également formalisées.

Chaque organisation étant spécifique, les partenaires doivent définir pour chaque fonctionnalité du système le niveau de secours souhaité en fonction de sa condition d'émetteur ou de récepteur.

Toutes les solutions de secours ont un coût élevé, les choix à réaliser doivent être conditionnés par la connaissance de l'organisation générale, la définition de priorité, le niveau de sécurisation acceptable au regard du risque, la simplicité des solutions.

- ✓ Organiser les solutions de secours par contournement du problème ou par doublement des circuits.

PARTIE 7 – MAINTENANCE ET EVOLUTIONS

Les évolutions sont de deux types, matériels et informatiques. Nécessaires et inévitables, elles doivent dès l'origine faire partie du cahier des charges. Pendant la durée du marché et/ou l'exploitation du système, les utilisateurs feront évoluer la configuration d'origine du réseau. Pour assurer l'homogénéité entre les partenaires du réseau, ces évolutions matérielles et/ou logicielles peuvent être prises en charge dans le cadre du contrat de maintenance dans des conditions financières acceptables et en rapport aux conditions initiales.

La politique de maintenance à appliquer au réseau et la répartition des charges entre les différents partenaires devra être formalisée dès le stade de la convention constitutive du réseau.

- ✓ Dispositions de base du contrat de maintenance :
 - Accès à la « hot line ».
 - Définition du nombre de visites préventives par site.
 - Nombre de visites correctives illimitées par site.
 - Frais de déplacement, main d'œuvre et pièces détachées.
 - Évolutions logicielles et matérielles prévues.
 - Contrôle qualité si nécessaire par site.
 - Compte-rendu d'intervention.
 - Formation des utilisateurs.
 - Formation après évolution importante.
- ✓ A préciser :
 - Garantie du taux de disponibilité du système.
 - Garantie du temps de réponse :

Temps de réponse télémaintenance (par exemple 30 min)
Délai d'intervention technicien (par exemple : 4 h maximum)

Horaires d'intervention :

Centre d'appel 24 h / 24 et 7 J / 7

Horaires d'intervention (à définir).

✓ Pénalités :

Pour arrêt général et panne sur les installations principales (par exemple 2% du forfait HT de la redevance annuelle par tranche d'une heure de retard sur les délais d'intervention).

Pour arrêt général et panne sur les installations secondaires (par exemple 0,5% du forfait HT de la redevance annuelle par tranche de 24 heures de retard sur les délais d'intervention).

GLOSSAIRE

XDS et XDSi : services de partage de documents médicaux (écrits et images) sous forme de serveur d'index de documents stockés au sein de plusieurs « dépôts » de données sans action sur le contenu des documents consultables. Ce serveur est basé sur des protocoles standards tels que HL7 et DICOM.

IHE : Le principe d'IHE est de réunir utilisateurs et industriels dans un genre de forum pour identifier et résoudre les problèmes de connectivité des matériels et systèmes d'information au stade du développement en s'appuyant sur des standards internationaux reconnus (DICOM et HL7 en particulier) et de telle manière que l'interconnexion des différents matériels et logiciels soit rendue plus aisée. Cette démarche se traduit par des séances de tests de connectivité et par des démonstrations publiques à l'occasion de congrès.

DICOM : DICOM est la norme internationale pour l'imagerie médicale dans son ensemble (radiologie, endoscopie, microscopie...). La norme décrit ce qui est nécessaire pour gérer et communiquer des images dans le cadre d'une gestion d'un dossier médical.

HL7 : HL7 est une norme de message entre systèmes d'information de santé. Initialement américaine, cette norme s'internationalise et tend à devenir la norme internationale pour ces messages. Une collaboration existe entre DICOM (Imagerie), le CEN/TC 251 (Normes européennes), l'ISO/TC 215 (Normes internationales) et HL7. L'AFNOR (Normes Française) vient de mettre en place un groupe de suivi HL7, cette norme commençant à être utilisée en France.

ANNEXE 2 : Bibliographie et références juridiques

- État des lieux de la télémédecine médicale en France et perspectives de développement – rapport d'étape – *Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées / ANAES - juin 2003*
- Télémédecine - Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins – *Docteur Xavier DEAU – 1^{er} juillet 2005 (Annexe 4)*
- Prise en compte de la télémédecine dans les SROS de 3^{ème} génération - Note de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins à l'attention des directeurs des Agences Régionales d'Hospitalisation - 9 septembre 2005
- Recommandations SROS 3 annexe plateaux techniques-Imagerie
- Circulaire équipements lourds Avril 2002
- Directive européenne 97/43 Euratom / Transposition Ordonnance 2001-270 du 28 mars 2001
- Article R. 1333-67 du code de la santé publique (Décret n°2003-270 du 24 mars 2003)

«L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-29. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'art. L.4351-1.»

- Article R1333-29 du code de la santé publique (Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004)

« la personne physique en charge d'une activité nucléaire autorisée ... ainsi que la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, doivent présenter les qualifications requises prévues à l'article R. 1333-44. »

Les modalités de qualifications et de niveaux de formation requis pour les personnes mentionnées à l'article R.1333-29 sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail. (cf. arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants).

- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie

Article 32 : *« La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation d'actes. »*

Article 33 : *« Les schémas régionaux d'organisation sanitaire intègrent la télémédecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins. »*

Article 67 (article L162-47 du code de la sécurité sociale) : *« La MRS détermine...notamment le programme annuel des actions dont elle assure la conduite et le suivi destinées à améliorer la coordination des différentes composantes régionales du système de soins pour la délivrance des soins à visée préventive, diagnostique ou curatives pris en charge par l'assurance maladie,*

notamment en matière de développement des réseaux, y compris des réseaux de télémédecine. »

- Article R. 4351-2 du code de la santé publique (*Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997*)

S'agissant des actes professionnels du manipulateur d'électroradiologie médicale, précise qu'il est habilité à accomplir les actes, définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1, « *sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. »*

- Arrêté du 12 avril 2005 relatif aux Missions d'intérêt général et d'accompagnement de la contractualisation (MIGAC) vise la participation des établissements de santé à des réseaux de télésanté dont de télémédecine.

Annexe 3 : TÉLÉMÉDECINE, Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de juillet 2005 Dr Xavier DEAU

La télémédecine est un moyen particulièrement utile d'optimiser la qualité des soins par une rapidité collégiale des échanges médicaux au profit de patients dont l'état de santé nécessite une réponse adaptée, rapide, quelle que soit leur situation géographique.

L'article 32 de la loi sur l'Assurance Maladie définit les conditions d'exercice de la télémédecine dans le **strict respect du Code de Déontologie** :

« La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical. »

L'article 32 tend à définir la télémédecine comme permettant d'effectuer des actes médicaux à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical.

Qu'entend-on par « en contact avec le patient » ? Est-ce une relation clinique et physique entre le médecin et le patient ou une relation virtuelle sans examen clinique ?

Afin de garantir les conditions dans lesquelles la télémédecine peut se développer nous nous devons de définir les « règles déontologiques » auxquelles la loi fait référence. Différents articles du code de déontologie contribuent à la définition de l'exercice de la télémédecine (articles 32, 33, 60, 35, 36, 42, 71, 72, 73, 64, 69 et 53). Pas moins de douze articles !

L'application de ces douze articles à la télémédecine a conduit le CNOM à définir six critères indispensables à son exercice.

1. Nécessité de la télémédecine dictée par l'état de santé du patient.

Il n'est pas question de faire de la télémédecine pour faire de la télémédecine. Seul l'état de santé du patient doit justifier le recours à la télémédecine dans des circonstances particulières de temps (urgence...) ou de lieu (pénurie médicale...).

2. Impératifs de qualité :

- a. Qualité des moyens techniques,
- b. Qualité des communications,
- c. Compétence et qualification des télé-experts sans se départager de la problématique évidente du rapport coût / efficacité dicté par nos problèmes d'économie de santé.

3. Consentement éclairé du patient :

Le patient doit pouvoir choisir librement d'avoir recours à la télémédecine. De même, le médecin ne peut se voir imposer des techniques de télémédecine inappropriées à son exercice habituel.

L'information du patient doit être simple, concise et réelle et son consentement doit être colligé dans une lettre d'information signée.

L'urgence de l'état de santé du patient prévaut à toutes ces considérations.

4. Secret professionnel :

Le secret professionnel doit être un souci permanent des techniques de télémédecine : Secret d'identité du patient, dossier médical anonymisé, secret professionnel du personnel effecteur de télémédecine, traçabilité, archivage et stockage des échanges et des informations. Les moyens mis en œuvre pour respecter le secret professionnel doivent être clairement décrits dans les contrats de télémédecine.

5. Responsabilité :

Le téléconsulté est responsable des informations qu'il donne. Le médecin effecteur au contact du patient est responsable de l'utilisation qu'il fait de cette information. Rappelons qu'en médecine, il n'y a pas d'obligation de résultat.

Le contrat de télémédecine doit identifier clairement l'identité du ou des téléconsulté(s) ou télé-expert(s) et l'identité du médecin effecteur au contact du patient.

6. Valorisation des actes de télémédecine :

La valorisation des actes de télémédecine peut se concevoir sans doute selon une nomenclature, mais celle-ci reste à définir. Ceci n'est pas un problème strictement ordinal.

Ainsi, tout médecin effectuant régulièrement de la télémédecine doit avoir un **contrat d'exercice** respectant ces items. Ce contrat devra être soumis pour avis au Conseil Départemental.

Dans ce contrat, le mode de fonctionnement habituel de la télémédecine, le matériel employé, les lieux d'exercice, les modalités de l'information du patient, l'identité du médecin téléconsulté et médecin effecteur et les moyens mis en œuvre au respect du secret professionnel devront être définis avec précision, ainsi que les circonstances particulières qui le justifient.