

LABELIX

La téléradiologie

Le recours à la téléradiologie se généralise dans nos structures d'imagerie médicale. Certains d'entre nous pensent qu'ils ne sont pas concernés car ils ne recourent pas au service d'une société commerciale de téléradiologie. Il n'en est rien !

Interpréter des examens entre différents sites d'une même structure ou dans le cadre de la permanence des soins (PDS) est bien une activité réalisée en téléradiologie.

Le chapitre 8 du référentiel Labelix s'applique donc à ces cas de figure et vous aidera à vous mettre en conformité.

Vous trouverez dans ce supplément les avis de sociétés d'accompagnement et leur analyse sur la téléradiologie. ■

Dr Jean-Charles LECLERC
Président de la Commission de labellisation

 **FORCOMED**

Classe virtuelle le jeudi 9 décembre 2021 « Responsable et référent Qualité LABELIX ».

LABELIX est le référentiel conçu par les radiologues pour assurer la maîtrise de leur outil de travail et ses enjeux.

- Formation dédiée aux structures en-cours de labellisation ou souhaitant se lancer dans une démarche d'assurance de la Qualité.
- Vous apprenez les fondamentaux pour mettre en œuvre votre démarche Qualité.
- Programme adapté au médecin radiologue ou toute autre personne qui aura pour mission de faire vivre la démarche Qualité.

TARIF : 740 €

670 € (ADHÉRENT FNMR)

FORMATEURS

Dr Jean-Charles LECLERC, médecin radiologue
et président de la commission LABELIX
Marie-Cécile COS, qualitiennne

Renseignements et inscriptions :

Tél. : 01 53 59 34 02 - www.forcomed/contact



Labelix : une méthode sécurisée de déploiement de la téléradiologie

« La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient¹. »

Forte de cette définition réglementaire, la notion de téléradiologie s'articule autour de deux types d'actes :

- **Le télédiagnostic**, qui consiste à prendre en charge les patients pour la réalisation, à distance, d'un examen d'imagerie en cas d'absence de radiologue sur place. À ce titre, le Conseil National Professionnel de Radiologie, dans la **Charte de téléradiologie 2018**, précise que ce télédiagnostic, en l'absence de définition juridique spécifique, peut être assimilé à la téléconsultation au sens de l'article L6316-1 du Code de Santé Publique,
- **La téléexpertise**, qui consiste à demander un second avis à un radiologue spécialiste d'organe, à distance, à la suite d'une première lecture par un radiologue.



Le site d'imagerie médicale qui souhaite développer une activité de téléradiologie reste cependant soumis à des exigences contraignantes. La HAS rappelle, notamment, que « la réalisation des actes d'imagerie [...] doit garantir la protection et la sécurité des données personnelles de santé² ». Plus encore, parce qu'elle est intrinsèquement liée à un ou plusieurs Systèmes Informatiques de Santé, la téléradiologie s'accompagne d'un accroissement significatif des menaces et des risques d'atteintes aux informations conservées sous forme électronique.

L'ASIP Santé³ précise que cet usage « s'accompagne d'une dématérialisation massive des données qui présente des risques

inhérents à tout système d'information [...]. À titre d'exemples :

- Une non disponibilité des données de santé à un moment crucial peut entraîner une imprécision, des retards ou des erreurs dans les diagnostics, et se traduire par une perte de chance pour le patient⁴ [...];
- Un défaut d'intégrité des données de santé, comme l'altération d'un dossier de santé, est susceptible d'entraîner des erreurs médicales, voire un préjudice vital envers le patient⁵ [...]. »

La Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé définit les exigences en matière de sécurité s'appliquant à tout SIS et ses différentes règles fournissent aux centres d'imagerie les grandes orientations en matière d'identification des risques et niveaux de sécurité requis.

Dans ce contexte, le référentiel LABELIX offre la possibilité de mettre en place une méthode sécurisée et rassurante de déploiement de la téléradiologie en commençant par une simple interrogation : le projet de téléradiologie est-il défini en cohérence avec l'analyse de risques du Centre d'Imagerie ?

1. Article L6316-1 du Code de la Santé publique.

2. 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.

3. Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé

4. Rappelons, à ce sujet, que la réalisation d'un acte d'imagerie avec interprétation à distance est un acte synchrone, c'est-à-dire réalisé et interprété en temps réel. Le potentiel effet d'un retard peut être, dès lors, critique pour un patient.

5. ASIP Santé, Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) : Principes fondateurs, juillet 2013 V1.0.

Démarche qualité et téléradiologie

L'interprétation à distance (ou télédiagnostic) au sein même de votre cabinet : comment encadrer cette pratique en termes de démarche qualité et gestion des risques ?

Vous vous dites peut-être que vous n'êtes pas concerné par la téléradiologie car vous ne travaillez pas directement avec une société externe proposant ce type de prestation. Mais, finalement, qu'est-ce réellement « la téléradiologie » ?

La téléradiologie consiste en *la consultation et l'interprétation d'images radiologiques ou échographiques à distance*. Elle se divise en deux activités :

- La téléexpertise : permet 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 pour la prise en charge d'un patient.
- Le télédiagnostic : le médecin radiologue organise à distance et sous son contrôle la réalisation, par un manipulateur, d'un examen d'imagerie puis l'interprète et rend compte de son résultat, de la façon la plus similaire possible à ce qui aurait été fait en direct au sein du cabinet ou de l'établissement.

Arrêtons-nous sur le télédiagnostic : n'avez-vous jamais interprété des images radiologiques à distance ?

Vous assurez la vacation du scanner et de la radiologie conventionnelle mais sans pouvoir interpréter en direct pour ces deux modalités... ? Ou vous êtes « désigné » sur le planning du jour en « interprétation » ... ? Il s'agit donc d'interprétation à distance et donc bien de télédiagnostic !



Mais quelles sont vos obligations en termes de démarche qualité et de gestion des risques vis-à-vis de cette pratique dans le circuit de prise en charge du patient ?

LA JUSTIFICATION D'ACTE

Tout examen d'imagerie doit bénéficier d'une justification conjointe de l'examen (par le demandeur avec validation de l'indication par le radiologue). Le radiologue pourra ainsi indiquer une substitution vers des techniques alternatives si nécessaire.

Le recueil de l'ensemble des renseignements cliniques et para-cliniques nécessaires à la bonne interprétation des images est obligatoire même en téléradiologie ! Le radiologue doit être informé de tout élément pertinent utile à la bonne prise en charge du patient : antécédents médicaux et chirurgicaux, existence d'examens antérieurs radiologiques ou autres (comptes rendus d'endoscopie, d'anatomopathologie, d'ECG, d'EFR, etc.).

L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS ET LE COMPTE RENDU D'EXAMEN

Le compte rendu d'examen doit répondre aux mêmes obligations qu'une interprétation sur site. N'oubliez donc pas, par exemple, le report de dose s'il n'est pas automatique.

Ces deux points représentent des obligations « pratiques » dans la prise en charge des patients. N'oubliez pas également de formaliser cette organisation, de veiller au respect des règles

de radioprotection, ... et de disposer des moyens techniques nécessaires ! Afin de ne rien oublier dans l'encadrement de cette pratique de téléradiologie, le référentiel Labelix y dédie le chapitre 8. Vous savez désormais que, au-delà de la téléradiologie externalisée, la réalisation d'interprétations à distance au sein de votre structure, par vos radiologues, vous incombe de répondre aux exigences du chapitre 8 du référentiel Labelix ! ■

Virginie MOTTE – CÉOS'Consult

Les bonnes pratiques de téléradiologie

Il n'y a pas de définition officielle de la téléradiologie. Pour rester simple, nous pouvons dire que la téléradiologie est l'application de la télémedecine à l'imagerie médicale. C'est un acte d'imagerie au cours duquel un radiologue, distant du patient, requis par un autre médecin, intervient via des technologies de l'information et de la communication.

De nombreux textes traitant de l'organisation de la téléradiologie, français ou européens, ont été publiés. Un des plus importants est la charte de téléradiologie (version avril 2020) rédigée par le G4 en partenariat avec le Conseil national de l'Ordre des médecins. Mais un seul texte relève de la réglementation. C'est le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine, qui, comme son nom l'indique traite de la télémedecine en général ... et ne dit rien de spécifique sur la téléradiologie.

Ainsi, aujourd'hui en France, l'exercice de la téléradiologie n'est pas réglementé. Il ne repose que sur des recommandations de bonnes pratiques qui ne sont pas opposables. Avec des risques de dérives et d'abus.

Il convient donc de rappeler ces bonnes pratiques. Elles sont décrites dans le chapitre 8 du référentiel Labelix qui est à ce jour le document le plus détaillé et le plus synthétique sur le sujet.

Que ce soit de la téléradiologie interne (entre plusieurs sites d'un même groupe) ou de la téléradiologie externe (entre un centre d'imagerie et un prestataire externe, quelle que soit la nature de ce dernier), le respect de ces bonnes pratiques est fondamental. Nous rappelons les principales dans cet article, sans chercher à être exhaustif. Notre rôle est de militer pour leur respect.

L'organisation de la téléradiologie doit être formalisée dans le projet médical d'organisation de l'imagerie du site demandeur, en intégrant la dimension technique, la dimension organisationnelle et la dimension médicale.

Les droits du patient doivent être respectés.

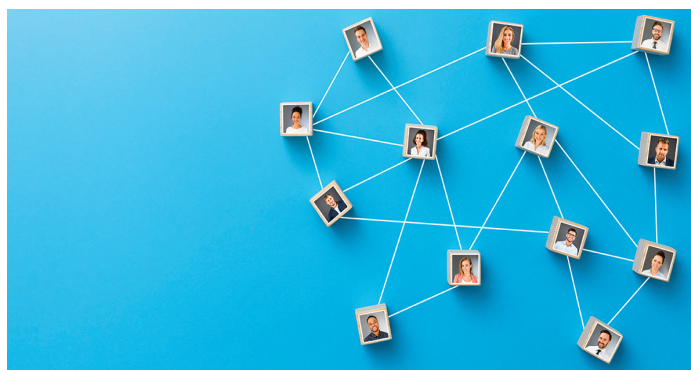
Le champ d'application du projet de téléradiologie doit être précisé : permanence des soins et/ou activité réglée et/ou demande de seconds avis, ...

En cas d'activité de téléradiologie externe, un contrat doit être signé par les parties intéressées. Il doit être communiqué au Conseil de l'Ordre des Médecins.

L'activité de téléradiologie doit respecter les règles de sécurité informatique et de cybersécurité (RGPD, échanges médicaux maîtrisés et sécurisés, réseau informatique sécurisé et dédié, confidentialité des échanges assurée, identification sûre des acteurs, droits d'accès de chaque utilisateur prédéfinis par écrit et gérés, gestion des identifiants procédurée).

Comme en radiologie présente, le principe de justification des actes doit être respecté. Si nécessaire, un dialogue entre le téléradiologue et le patient et/ou le médecin demandeur de proximité doit être possible.

Une demande d'examen détaillée, rédigée par le médecin demandeur de proximité, doit être rédigée et adressée au téléradiologue qui validera l'indication avant la réalisation de l'acte.



La sécurité du patient pendant (et si nécessaire après) la réalisation de l'acte d'imagerie doit être assurée.

En cas d'injection de produit de contraste (dont l'indication dépend du téléradiologue), le médecin de proximité assure la surveillance du patient et gère les éventuels effets indésirables.

Les règles de radioprotection du patient et les recommandations de bonnes pratiques de magnétoprotection du patient doivent être respectées.

La qualité technique de l'acte d'imagerie réalisé par le manipulateur doit être maîtrisée.

Les protocoles d'acquisition doivent être prédéfinis et respectés. Si nécessaire, le téléradiologue doit pouvoir guider la réalisation de l'acte. Il s'assurera que la qualité de l'examen est suffisante pour une interprétation adéquate.

La transmission des images et des données médicales doit être maîtrisée.

Comme en présentiel, un dossier patient unique sera constitué et les règles d'identitovigilance seront respectées.

Les protocoles de transmission et de communication seront préétablis par écrit et les échanges seront sécurisés et tracés.

L'intégrité des données sera vérifiée à la fin du transfert, avec reprise partielle des données en cas d'échec de transmission.

Le téléradiologue interprètera l'examen en pouvant accéder rapidement aux examens antérieurs, si nécessaire.

Un compte rendu sera systématiquement rédigé, validé et signé électroniquement par le téléradiologue puis transmis de manière sécurisée via le système d'information. Le compte rendu devra être transmis au médecin de proximité dans des délais compatibles avec la bonne prise en charge du patient, au besoin immédiatement en cas d'urgence vitale ou fonctionnelle. Les moyens techniques d'échanges des données doivent être maîtrisés.

Si un opérateur indépendant est sollicité pour la conservation des données d'imagerie, il doit être agréé hébergeur des données de santé.

Pour assurer une bonne interprétation des images, les outils de lecture et de traitement des images doivent être adaptés à la nature des examens.

Des solutions de secours et de contournement doivent être prévues, en cas de panne de la chaîne de transmission.

Les données échangées seront sauvegardées conformément à la réglementation en vigueur.

Les compétences des téléradiologues et des autres acteurs concernés doivent être maîtrisées et actualisées. Ils doivent en particulier avoir reçu des formations spécifiques à ce mode d'exercice.

Enfin, les professionnels concernés doivent avoir une assurance en responsabilité civile professionnelle couvrant l'activité de téléradiologie. ■

Dr Hervé LECLET – Martine MADOUX – Société Santopta

ORGANISATION ET EXERCICE DE LA TÉLÉRADIOLOGIE : PRINCIPAUX TEXTES

Textes réglementaires

- Décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

JORF du 16 mai 2007

- Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. JORF du 21 octobre 2010

G4

- Charte de téléradiologie (version avril 2020). En partenariat avec le Conseil national de l'Ordre des médecins
- Cahier des charges de la convention médicale de télé-radiologie (2011)
- 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 (2011)
- Fonctions du manipulateur dans le cadre de la télé-radiologie (septembre 2012)
- Cahier des charges de la convention médicale de télé-radiologie (février 2014)

Groupe SFR – Téléradiologie

- Télé-expertise radiologique (document non daté)

HAS

- Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine (juin 2013)
- Efficience de la télémédecine : État des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation (juillet 2013)
- Qualité et sécurité des actes de télémédecine. Guide de bonnes pratiques (mai 2019)

DGOS

- Télémédecine et responsabilités juridiques engagées (mai 2012)
- Recommandation pour la mise en œuvre de projet de télémédecine. Déploiement technique : urbanisation et infrastructure (mars 2012)
- Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine (mars 2012)

ANAP

- La télémédecine en action. Tomes 1 & 2 (2012)
- L'archivage du dossier patient. Enjeux et principes de mise en œuvre (septembre 2013)

SNITEM

- Télémédecine – Télé-radiologie : Recommandations du SNITEM et du Conseil professionnel de la radiologie (juin 2011)
- Télémédecine 2020 : Modèles économiques pour le télé-suivi des maladies chroniques. Livre Blanc (avril 2013)

European Society of Radiology

- Teleradiology in the European Union (2006)



Conseil National Professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)

associe toutes les composantes de la radiologie française



CHARTRE DE TÉLÉRADIOLOGIE

Février 2020

Préambule

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

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

Cette charte s'inscrit en particulier dans le cadre :

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

Cette charte est déclinée en 9 points

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

EXTRAITS DES 9 POINTS DE LA CHARTE DE TÉLÉRADIOLOGIE

• 1. ACTE MÉDICAL

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

• 2. JUSTIFICATION

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

• 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX D'ORGANISATION

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

• 4. RÔLE DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS

• 4.1. POUR LE TÉLÉDIAGNOSTIC

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

• 4.2. POUR LA TÉLÉ EXPERTISE

Le radiologue de proximité qui a validé et réalisé l'examen ou un médecin demandeur de télé expertise doit informer le patient et recueillir son consentement pour l'avis d'un radiologue télé-expert distant clairement identifié...

• 5. ASPECTS TECHNIQUES

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

• 6. CONTRACTUALISATION

La mise en œuvre d'un projet territorial de téléradiologie dépend de l'information ...

• 7. RÉMUNÉRATION ET FRAIS DE FONCTIONNEMENT.

7.1. Rémunération du radiologue en télé diagnostic

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

• 8. SÉCURITÉ DES DONNÉES

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

• 9. ÉVOLUTION DE LA CHARTE

La Société Française de Radiologie s'engage à faire évoluer ses recommandations nationales

Article 3 :

... La téléradiologie ne peut en aucun cas constituer une pratique exclusive de la radiologie ...

Téléradiologie : réglementation en 2021



FORMATEUR :

Dr Jean-Christophe Delasalle,
médecin radiologue

ENSEIGNEMENT À SUIVRE EN LIGNE

1. Définitions et Glossaire ;
2. Historique ;
3. Textes : fondateurs, Loi HPST, G4-CNOM ;
4. Aspects Techniques ;
5. État des Lieux.

Tarif : 119 €

Renseignements et INSCRIPTIONS
Tél : 01 53 59 34 02 - www.forcomed.fr/contact

forcomed.fr | [f](#) | [t](#) | [in](#)

FORCOMED

LA RÉFÉRENCE DES FORMATIONS
EN RADIOLOGIE

**Quel que soit votre mode d'exercice, engagez-vous dans la démarche qualité Labelix,
pour vos patients, vos équipes, vos structures.**

Si vous n'êtes pas encore labellisés, demandez la documentation pour entrer dans la démarche à : info@labelix.org

LABELIX
RÉFÉRENTIEL QUALITÉ EN IMAGERIE MÉDICALE

CONTACTEZ-NOUS

LABELIX • 168 A, rue de Grenelle - 75007 Paris

Tél. 01 82 83 10 21 • Fax : 01 45 51 83 15 • info@labelix.org