



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Sous direction de l'organisation
du système de soins

Personnes chargées du dossier :

Docteur Dominique Martin
conseillère médicale

tel : 01 40 56 70 98

fax : 01 40 56 41 89

mel : dominique.martin@sante.gouv.fr

Roselyne Bôquet

chargée de mission Bureau O4

tel : 01 40 56 45 56

fax : 01 40 56 63 02

mel : roselyne.boquet@sante.gouv.fr

Le ministre de la santé et des solidarités

A

Madame et Messieurs les directeurs des agences
régionales de l'hospitalisation
(pour exécution et diffusion)

Mesdames et Messieurs les préfets de régions
Directions régionales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de départements
Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)

Circulaire DHOS/O/N°

portant sur l'organisation et le bon usage de la téléradiologie

Date d'application : immédiate

NOR :

Grille de classement : Santé publique

Résumé : Le développement de la téléradiologie, partie intégrante de la télémedecine, contribue à la qualité des soins et au maintien d'une offre de soins de premier recours et permet d'optimiser les ressources médicales en radiologie. Pour autant, son utilisation doit reposer sur des règles d'organisation et de bon usage formalisées. L'ARH doit donner un avis d'opportunité sur tout projet de coopération en téléradiologie faisant l'objet d'une convention et évaluer sa conformité aux objectifs du SROS.

Mots clés : imagerie médicale, télémedecine, protocole, téléradiologie, schéma régional d'organisation sanitaire (SROS), permanence des soins, coopération médicale, réseaux d'images, évaluation.

Textes de référence :

Directive Européenne 97/43 Euratom

Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie notamment articles 32, 33, 67

Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 notamment article R. 4351-2

Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003

Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 notamment article R. 1333-29, R.1333-67

Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Arrêté du 12 avril 2005 relatif aux missions d'intérêt général et d'accompagnement de la contractualisation

Circulaire DHOS/SDO/O4/N°2002/250 du 24 avril 2002 relative aux recommandations pour le développement de l'imagerie en coupe par scanner et IRM

Circulaire DHOS/O/2004/101 du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de troisième génération

Lettre DHOS du 8 septembre 2005 : prise en compte de la télémedecine dans le SROS de 3^{ème} génération

Volets du SROS 3 relatifs à l'imagerie médicale, à la télémedecine, aux systèmes d'information

Textes abrogés ou modifiés : NEANT

Annexe 1 - Protocole d'organisation et de bon usage de la téléradiologie

Annexe 2 - Aide à l'élaboration d'un cahier des charges techniques en téléradiologie

Annexe 3 - Modalités de financement de l'interprétation d'images à distance

Annexe 4 - Bibliographie et références juridiques

Annexe 5 - Composition du groupe de travail DHOS/O chargé de l'élaboration du « protocole-cadre »

Introduction

Les réflexions menées par la sous-direction de l'organisation du système de soins de la DHOS, avec l'aide d'un groupe de travail chargé d'élaborer un protocole encadrant l'organisation et le bon usage de la téléradiologie, s'inscrivent dans la continuité des annonces faites dans la circulaire DHOS du 24 avril 2002 relative aux recommandations pour le développement de l'imagerie en coupe par scanner et IRM et dans le rapport d'étape de l'ANAES de juin 2003 sur l'état des lieux de la téléimagerie médicale en France et ses perspectives de développement.

La présente circulaire a pour objet de structurer le développement de la téléradiologie en tenant compte du contexte actuel de ressources médicales en radiologie limitées ou inégalement réparties sur le territoire.

Une pratique raisonnée et maîtrisée de la téléradiologie exige une organisation rigoureuse reposant sur des règles précises et connues de tous dans le respect de la déontologie médicale pour la sécurité, la confidentialité et la qualité des échanges médicaux.

A cet effet, le protocole d'organisation et de bon usage de la téléradiologie, en annexe 1 de la circulaire, présente les principes fondamentaux qui doivent guider la pratique de la téléradiologie. Ce guide de recommandations s'adresse à l'ensemble des médecins et des établissements de santé engagés ou susceptibles de s'engager dans l'utilisation de la téléradiologie.

Ce document unique, à portée nationale, fait la synthèse des éléments d'informations et de méthode à connaître pour organiser et formaliser la mise en œuvre de toute coopération médicale impliquant une transmission d'images radiologiques (radiologie conventionnelle et scanner) en vue d'une interprétation à distance par un radiologue. En complément du protocole, l'annexe 2 donne des indications et des conseils en vue de l'élaboration d'un cahier des charges techniques sur les moyens nécessaires à la télétransmission d'images.

I. Télémédecine et SROS 3

La télémédecine est un outil au service du patient qui a un impact certain sur l'organisation des soins et le maillage territorial de l'offre de soins. Le développement de ce mode de coopération médicale permet l'accès à des soins de premier recours en limitant les déplacements tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

L'article 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie, prévoit que « *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 circulaire du 5 mars 2004 relative à l'élaboration du SROS 3 met l'accent sur une organisation sanitaire permettant le maintien ou le développement d'activités de proximité et sur une organisation graduée des plateaux techniques sur chaque territoire de santé. Les établissements de santé sont appelés à développer des compétences spécifiques et élaborer des complémentarités entre eux avec une augmentation des besoins en terme d'échanges de données médicales qui impliquent des coopérations renforcées.

Dans cette perspective, dans une lettre adressée aux ARH le 8 septembre 2005, la DHOS a demandé que la télémédecine soit prise en compte dans les SROS 3 et que soient définis les axes de développement des applications dans ce domaine en fonction des besoins de la région, en privilégiant la transmission d'images accompagnées de données médicales entre établissements de santé publics et privés ainsi qu'entre la médecine libérale et les établissements de santé.

II. Besoins en téléradiologie

La téléradiologie est tout particulièrement adaptée pour accéder à une offre de soins de premier recours de qualité, améliorer la gestion de la permanence des soins et éviter ainsi toute perte de chance pour les patients.

Dans un contexte de démographie médicale fragile, la priorité est de répondre aux besoins des professionnels et des établissements de santé chargés de l'accueil des urgences et d'activités nécessitant des investigations radiologiques, sur des sites équipés en radiologie conventionnelle et en scanner mais confrontés à une pénurie partielle ou totale de radiologues qui ne permet pas d'assurer l'interprétation permanente des images sur place.

L'objectif de la téléradiologie est de venir en appui des médecins de premier recours en contact direct avec le patient pour l'interprétation des images par des radiologues présents en permanence sur d'autres sites, disposant des moyens techniques appropriés et travaillant en étroite collaboration avec les médecins demandeurs.

Pour les sites demandeurs, la réalisation de l'examen radiologique avec transmission d'images implique de disposer en nombre suffisant de manipulateurs d'électroradiologie médicale intervenant sous la responsabilité du médecin présent en contact direct avec le patient et le cas échéant en liaison téléphonique avec le radiologue durant le déroulement de l'examen.

III. Formalisation par convention de toute coopération utilisant la téléradiologie

La téléradiologie est une coopération médicale à distance qui permet d'optimiser les ressources médicales en radiologie. Pour autant, le recours à ce mode de communication doit s'exercer dans le strict respect des principes déontologiques. Il convient avant tout de s'assurer du bon usage de la téléradiologie, en particulier de sa justification et de sa valeur ajoutée dans le parcours de soins de chaque patient.

Comme indiqué dans le rapport d'étape de l'ANAES de juin 2003, les facteurs clés de succès dans la mise en œuvre, le fonctionnement et la pérennité de ces applications sont d'ordre médical, technique, organisationnel, économique et réglementaire (incluant les aspects déontologique et juridique). Des conventions ou chartes de fonctionnement doivent donc exister entre les partenaires définissant les droits et devoirs de chacun.

Toute coopération médicale utilisant la téléradiologie doit faire l'objet d'une convention liant les partenaires dans laquelle sont décrits les protocoles d'organisation élaborés et validés par les professionnels de santé et institutionnels impliqués confirmant ainsi l'adhésion, la participation et la formation préalable des médecins concernés, représentés à l'hôpital par les responsables de pôles.

Le protocole d'organisation et de bon usage dans l'annexe 1 détaille dans sa troisième partie les différents points à développer dans la convention en lien avec les protocoles décrivant l'organisation des échanges.

IV. Avis d'opportunité de l'ARH et rôle du comité régional d'imagerie dans l'évaluation des coopérations en téléradiologie

Il appartient à l'ARH de donner un avis d'opportunité sur tout projet de coopération en téléradiologie faisant l'objet d'une convention touchant à l'organisation de l'offre de soins régionale. Il est essentiel en effet de vérifier sa conformité avec les objectifs du SROS ainsi que la cohérence et la faisabilité de l'organisation proposée.

Cet avis est important car ce type de coopération a vocation à faire partie des engagements prévus au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens signé entre l'ARH et tout titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-1 (liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation : articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique).

Une évaluation médico-économique de ces coopérations devra être réalisée périodiquement en associant étroitement le comité régional d'imagerie dans le cadre de ses missions telles que définies dans la circulaire imagerie du 24 avril 2002. Un bilan annuel portera notamment sur le nombre d'actes télétransmis, sur les moyens techniques et humains mobilisés et sur l'appréciation de la valeur ajoutée de la téléradiologie dans la prise en charge des patients.

A l'appui des résultats de ce bilan, l'ARH décidera s'il convient de pérenniser ou non telle ou telle coopération utilisant la téléradiologie ou d'inciter certains changements en fonction de l'évolution des besoins de la population et des ressources médicales de la région.

L'ARH s'attachera à accompagner les nécessaires adaptations et mises à niveau des systèmes d'information pour consolider ou déployer les applications de télétransmission d'images entre les structures de soins concernées.

L'identification et le suivi de l'ensemble des coopérations utilisant la téléradiologie sont utiles pour apprécier le niveau de réalisation des objectifs du SROS 3 et anticiper les actions à poursuivre dans ce domaine.

Je vous remercie de me tenir informé des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre des dispositions de la présente circulaire.

Le ministre de la santé et des solidarités

PROTOCOLE D'ORGANISATION ET DE BON USAGE DE LA TELERADIOLOGIE

I. Définition et justification de la téléradiologie

Pour définir le bon usage de la téléradiologie, il convient en introduction 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 télé médecine 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 télé médecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de santé publique et de l'accès aux soins. »

La télé radiologie 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 (radiologie conventionnelle numérisée et/ou scanner). Outre ce bénéfice immédiat pour le patient, la télé radiologie présente l'autre avantage de favoriser les échanges de connaissances et de savoir-faire entre les médecins.

Comme l'ensemble de la télé médecine, la télé radiologie est un acte médical qui doit être encadré par les règles de déontologie.

La télé radiologie 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 en contact direct avec celui-ci et ne doit pas remplacer sans raison valable un examen qui doit être pris en charge et réalisé par un radiologue local.

Son emploi doit être justifié par l'état de santé du patient, la continuité et la permanence des soins ou plus généralement par des circonstances particulières de temps et de lieu. Il ne saurait justifier l'installation ou le renouvellement d'équipements d'imagerie lorsque le site ne dispose pas de radiologues nécessaires pour faire fonctionner ces équipements.

Deux modes d'échanges médicaux sont principalement visés en télé radiologie :

- le télé diagnostic qui permet à un praticien de proximité non radiologue de télé transmettre de images à un radiologue en vue d'une interprétation des images à visée diagnostique ou thérapeutique ; le radiologue pouvant intervenir le cas échéant au cours de l'examen pour guider le manipulateur d'électroradiologie dans la réalisation de l'examen et le recueil d'images ;
- la télé expertise qui constitue un échange d'avis entre radiologues en demandant à un radiologue expert à distance d'affiner et/ou confirmer un diagnostic et déterminer une orientation thérapeutique ou encore de guider un examen à distance.

Certaines modalités d'application propres à la télé expertise ne sont pas développées dans ce protocole, en effet la télé expertise touche l'ensemble des disciplines et de façon transversale le champ de la formation. La stratégie de développement de son utilisation appelle une réflexion plus globale au niveau du ministère débouchant sur un protocole spécifique.

II. Conditions de la pratique de la télé radiologie : description des échanges médicaux

La télé radiologie ne se conçoit qu'avec des exigences de qualité globale, médicale et technique et d'efficacité permettant de mesurer le rapport coût/avantage des soins en terme d'accessibilité de l'offre sur un territoire donné.

La pratique de la télé radiologie intègre toutes les étapes de la prise en charge radiologique du patient : justification et réalisation de l'examen radiologique, télé transmission des images, interprétation en direct ou en différé avec transmission du compte-rendu, échanges entre les praticiens en présence ou non du patient selon les cas.

La valeur ajoutée de la téléradiologie ne doit en aucun cas justifier l'omission ou la dégradation qualitative d'une des étapes de la prise en charge radiologique du patient :

- un examen clinique préalable, effectué par le praticien de proximité, examen qui peut être réalisé en liaison avec le radiologue sollicité à distance si des données cliniques complémentaires sont nécessaires pour justifier l'examen, guider sa réalisation ou orienter son interprétation ;
- La justification des expositions aux rayonnements ionisants du fait de la prescription d'un examen radiologique au sens de l'article R. 1333-56 du code de la santé publique et la validation de l'examen, est une deuxième étape formelle indispensable qui nécessite une communication préalable entre le médecin prescripteur et le radiologue sollicité à distance. 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 radiologique ;
- Le suivi et la réalisation technique de l'examen radiologique par un manipulateur d'électroradiologie médicale travaillant sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, en l'occurrence le médecin de proximité en contact direct avec le patient, le cas échéant en télécommunication avec le radiologue qui peut le guider pendant la réalisation de l'examen ;
- Le médecin de premier recours assure par ailleurs la sécurité du patient en cours d'examen, son information et le recueil de son consentement éclairé s'agissant des modalités de prise en charge et de télétransmission des images en vue d'une interprétation à distance par un radiologue ;
- L'analyse et l'interprétation des images, formalisée pour le télédiagnostic par la fourniture d'un compte-rendu d'imagerie par le radiologue sollicité à distance et pour la téléexpertise par un compte-rendu de relecture par le radiologue « expert » sollicité à distance ;
- Un dialogue avec le patient et/ou le médecin de proximité prescripteur 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 (cf annexe 2 sur l'aide à l'élaboration du cahier des charges techniques).

Elle nécessite aussi des rencontres régulières sur le lieu de réalisation des examens radiologiques, pour actualiser les connaissances, évaluer et réajuster si besoin les modalités de fonctionnement en vue d'améliorer la prise en charge du patient.

Le médecin demandeur non radiologue en contact direct avec le patient doit respecter un certain nombre d'obligations et d'engagements qui devront être décrits dans le protocole de téléradiologie :

- s'être engagé à faire usage de la téléradiologie dans sa pratique professionnelle et à utiliser exclusivement les protocoles prévus dans la convention de coopération qui lie les partenaires ;
- être formé à la radioprotection conformément à la réglementation en vigueur ;
- participer aux formations et rencontres périodiques avec les radiologues signataires de la convention ;
- justifier que les informations cliniques en sa possession nécessitent de faire appel à un radiologue sur un autre site pour l'interprétation des images radiologiques ;
- informer le patient (ou son représentant) du recours à la téléradiologie en précisant, à l'appui d'un document, les modalités de fonctionnement notamment en terme de confidentialité des données échangées ;
- 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 ;
- superviser la réalisation par les manipulateurs d'électroradiologie du recueil des images conformément aux règles de radioprotection et de la télétransmission des images ;
- 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'authentification du radiologue avant de débiter tout échange par télétransmission ;
- joindre à la transmission d'images les données cliniques du dossier patient ;
- 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 de l'interprétation des images par le radiologue, ainsi que du diagnostic et du traitement qu'il délivre. Il conserve le compte-rendu du radiologue dans le dossier médical du patient.

Le radiologue sollicité à distance est responsable de l'interprétation et des conseils délivrés au médecin demandeur. Chaque demande d'interprétation d'images doit faire l'objet d'un compte rendu écrit en langue française et signé, transmis immédiatement ou dans les plus courts délais au médecin « demandeur ».

Au même titre que le médecin demandeur, le radiologue « interpréteur à distance » s'est personnellement engagé par signature de la convention à faire usage de la téléradiologie dans sa pratique professionnelle et à utiliser exclusivement les protocoles de téléradiologie inclus dans la convention de coopération, à participer aux formations et aux rencontres périodiques sur le lieu de réalisation des examens radiologiques avec les praticiens demandeurs et les autres professionnels impliqués, en particulier les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Le radiologue doit refuser d'interpréter des images lorsqu'il n'a pas la compétence et/ou les informations utiles sur le patient. Il lui appartient de juger s'il est en possession d'images suffisantes et appropriées avant de se prononcer (qualité et choix des images transmises).

Le radiologue s'engage en terme de disponibilité et de délai de réponse tels que décrits dans la convention signée entre les établissements et/ou professionnels concernés.

En terme de responsabilité, la collaboration des praticiens dans le cadre de la pratique de la téléradiologie correspond à un partage des responsabilités qui n'exonèrent aucune responsabilité individuelle.

Le manipulateur d'électroradiologie médicale réalise les examens de radiologie dans le respect du décret d'actes professionnels applicable. La responsabilité médicale est assurée par le médecin demandeur présent sur le site et susceptible d'intervenir à tout moment au cours de la prise en charge radiologique du patient. Le manipulateur d'électroradiologie médicale télétransmet les images selon le protocole établi avec le radiologue et sous le contrôle du médecin demandeur, le cas échéant en liaison directe avec le radiologue à distance pour guider la réalisation de l'examen radiologique.

III. Le contenu de la convention 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.

Les professionnels médicaux impliqués dans l'utilisation de la téléradiologie doivent être associés à la rédaction de ce document contractuel.

Les points suivants doivent être développés dans la convention et peuvent faire l'objet de protocoles spécifiques :

A. Aspects organisationnels : « charte de qualité »

✓ *Identification des besoins*

- populations et spécialités concernées
- engagement sur les indications : application des recommandations du « guide de bon usage des examens d'imagerie » rédigé par la SFR et la SFBMN en concertation avec l'ANAES et la DGSNR dans le cadre de la transposition de la directive européenne 97/43 Euratom
- respect des règles de radioprotection, de la qualité du matériel d'imagerie
- liaison avec les protocoles existants sur la réalisation d'un acte de radiologie et sur les process de prise en charge (ex : filières de soins, pour les urgences : prise en charge pré-hospitalière, interhospitalière)

✓ *Description du process des échanges médicaux assortis d'images médicales*

- contenu et modalités des échanges d'informations médicales nécessaires à la bonne interprétation des images, données associées (informations cliniques nécessaires à l'interprétation : minimum requis) ;
- traçabilité des échanges, ex : fiche « suiveuse » / résumé patient remplie d'une part à l'émission par le médecin « demandeur », et d'autre part à la réception par le radiologue ;
- engagement du niveau d'expertise ou de compétence des radiologues : niveau adapté aux situations ;
- engagement des radiologues en terme de disponibilité, de délai d'interprétation ;
- identification et qualification des intervenants :

- connaissance appropriée de la langue française et se signaler à l'Ordre des médecins départemental dont dépend le site de réalisation de l'examen ainsi que le site d'interprétation des images. Chaque conseil départemental des différents intervenants sera dépositaire des contrats d'exercice ;
 - 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 médico-économique de l'utilisation de la téléradiologie*
- indicateurs d'évaluation avec analyse des paramètres critiques tels que l'indication médicale des actes, les contacts et visites régulières entre praticiens demandeurs et radiologues, 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.

B. Aspects techniques (cf. annexe 2 sur l'aide à l'élaboration d'un cahier des charges techniques)_

- ✓ *Fonctionnement et maintenance des équipements de recueil et de transfert d'images*
- caractéristiques techniques des équipements radiologiques utilisés (radiologie conventionnelle, scanner)
 - 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
 - archivage

C. Aspects juridiques « responsabilité et obligations à l'égard du patient »

- ✓ *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

D. Aspects financiers (cf. annexe 3 sur les modalités de financement de l'interprétation à distance)

- ✓ *Moyens techniques :*
- investissements et maintenance des équipements et moyens de communication nécessaires à la télétransmission d'images
- ✓ *Moyens humains :*
- temps médical et paramédical, ressources humaines associées, compétences et spécialités requises
- ✓ *Temps de formation :*
- formation initiale
 - formation continue, périodicité
- ✓ *Valorisation de la prestation à distance d'interprétation d'images, en vue de la prise en charge par le site «médecin demandeur» au site sollicité «radiologue» :*
- pour le site «médecin demandeur» : nombre prévisionnelle d'interventions et temps moyen par intervention, caractéristiques et fréquence des besoins :

- pour le site prestataire « radiologue » : estimation des dépenses engagées pour répondre à cette demande : temps médical, moyens de communication, contraintes de permanence et de disponibilité des radiologues.

Le montant de la prestation peut s'envisager sous différentes formes : forfait par intervention ; forfait modulable en fonction de la nature et du volume de l'activité, des circonstances (indications, durée par prestation, en urgence ou en programmé) ; vacations médicales, ...

Dans tous les cas, les modalités de rémunération doivent être compatibles avec les règles du code de déontologie médicale. Ainsi, le partage d'honoraires entre médecins est interdit (cf. article R.4127-22 « tout partage d'honoraires entre médecins est interdit sous quelque forme que ce soit, hormis le cas prévu à l'article R.4127-94... » . L'article R.4127-94 prévoit que « dans les associations de médecins et les cabinets de groupe, tout reversement, acceptation ou partage de sommes d'argent entre praticiens est interdit, sauf si les médecins associés pratiquent tous la médecine générale, ou s'ils sont tous spécialistes de la même discipline, et sous réserve des dispositions particulières relatives aux sociétés civiles professionnelles ou aux sociétés d'exercice libéral. »

AIDE A L'ELABORATION D'UN CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES DE LA TELERADIOLOGIE

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 « worklist »)
- 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 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. L'acquisition 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 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.

A l'avenir, le développement des réseaux d'images internes (PACS) et des consoles d'interprétation devrait permettre d'intégrer la fonction « téléradiologie » dans les stations de diagnostic voire les consoles de traitement avancé. 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).

Etablir 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
- ✓ Organiser la mise en œuvre des connexions (câblage SIR / PACS / internet)
- ✓ Définir le mode de transfert (manuel ou automatique) des images sur le réseau et en archivage

PARTIE 2 – INTERPRETATION 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

1.1. 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 recherchée.
- 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'exams en cancérologie... 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 le radiologue amené à se 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 radiologue 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.

1.2. 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.

1.3. Outils complémentaires

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, constitue un apport intéressant pour un second avis. 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 téléradiologie. 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 » 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.

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 à transmettre

PARTIE 4 – ARCHIVAGE DES DOSSIERS (IMAGES – COMPTES RENDUS ASSOCIES)

La traçabilité des échanges implique de pouvoir archiver les documents transmis. De façon à éviter tout litige, il est recommandé que le centre émetteur et le centre récepteur conservent chacun une trace des échanges réalisés, aussi bien sur les images que sur les éléments annexes transmis (renseignements concernant le patient, avis donnés).

La durée d'archivage conditionne les capacités à prévoir pour permettre cet archivage. La mise en place d'un serveur centralisé assurant les fonctions d'archivage constitue une solution alternative. Le format des images doit être en accord avec les recommandations concernant leur interprétation radiologique. Le format natif DICOM est incontournable en premier lieu et une compression secondaire en accord avec les règles de l'art est ensuite envisageable.

- ✓ 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, attention à la 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.

- ✓ 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, 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*
 - Evolutions 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 3

MODALITES DE FINANCEMENT DE L'INTERPRETATION D'IMAGES A DISTANCE

Différents cas de figure selon la nature juridique des parties concernées (site demandeur - site sollicité)

Site demandeur (A)		Site sollicité (B)	
<ul style="list-style-type: none"> - lieu de réalisation de l'examen radiologique - télétransmission d'images vers B effectuée par le personnel paramédical compétent sous la responsabilité du praticien prescripteur en contact avec le patient et sollicitant l'avis du radiologue présent sur le site B 		<ul style="list-style-type: none"> - site « de référence » disposant des ressources médicales spécialisées en radiologie et des moyens techniques permettant une interprétation à distance des images télétransmises par A 	
établissement public	<p>Si le patient est hospitalisé, l'examen est financé par le tarif du GHS.</p> <p>Si le patient est ambulancier (acte externe ou accueil aux urgences), l'examen est financé en acte externe CCAM.</p> <p>Dans les deux cas, l'établissement dispose de la ressource pour rembourser l'acte intellectuel d'interprétation.</p>	établissement public ou privé ou cabinet de ville	Facturation sur une base contractuelle d'une prestation de service au site demandeur dans le respect de la réglementation des marchés publics
établissement privé	L'établissement inscrit un acte de radiologie dans la partie « honoraire » du bordereau de facturation au nom du médecin radiologue référent	établissement privé ou cabinet de ville	Le médecin radiologue référent perçoit les honoraires correspondants à l'acte CCAM et paie une redevance à l'établissement demandeur pour la réalisation de l'examen radiologique selon des modalités définies par voie contractuelle.
établissement privé	Pas de financement possible à l'activité : l'établissement demandeur ne peut facturer l'acte à l'Assurance maladie car le médecin radiologue référent n'est pas un praticien libéral	établissement public	<p>Pas de financement possible à l'activité : l'établissement ne peut facturer d'acte pour un patient pris en charge par un autre établissement.</p> <p>La prestation de téléradiologie peut être réalisée dans le cadre d'une convention clinique-hôpital avec facturation d'une prestation de service à l'établissement demandeur. L'acte reste à la charge de l'établissement demandeur. Néanmoins, l'ARH peut attribuer au site demandeur ou au site sollicité une allocation compensatoire sur la dotation MIGAC lorsque cette prestation est nécessaire pour assurer l'accès aux soins de la population.</p>

BIBLIOGRAPHIE ET REFERENCES JURIDIQUES

- « Etat des lieux de la télémagerie médicale en France et perspectives de développement – rapport d'étape » – *Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées / ANAES - juin 2003*
- « Guide du bon usage des examens d'imagerie » - *rédigé par la SFR et la SFBMN avec le soutien de l'ex-ANAES et la DGSNR dans le cadre de la transposition de la directive européenne 97/43 Euratom – janvier 2005*
- « Télémédecine - Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins » *Docteur Xavier DEAU – 1^{er} juillet 2005*
- « 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*
- 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 R. 1333-29 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 L. 162-47 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 5

ELABORATION D'UN « PROTOCOLE –CADRE » DE LA TELERADIOLOGIE

GROUPE DE TRAVAIL DHOS - Sous-direction Organisation du système de soins

décembre 2005 – septembre 2006

Docteur Daniel BERSANI, chef du service d'imagerie, Centre hospitalier de Pau (G4*)
Roselyne BÔQUET, DHOS/O, chargée de mission Bureau O4
Docteur Philippe CART, chef du service d'imagerie, Centre hospitalier de Charleville-Mézières (G4*)
Professeur Jean-François CHATEIL, chef du service d'imagerie, Hôpital Pellegrin CHU Bordeaux (G4*)
Docteur Xavier DEAU, médecin généraliste Epinal, Conseil National de l'Ordre des Médecins
Rolande DESGRIS, DHOS, sous-direction P, Bureau P2
Hélène FAURE, DHOS/O, conseillère technique auprès de la sous-direction O (jusqu'en mars 2006)
Roger HUSSON, manipulateur d'électroradiologie cadre de santé au CHU de Reims, président de l'AFPPE
Docteur Thierry KIFFEL, Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection
Sandie LIEVIN, ingénieur bio-médical, chargée de mission ARH PACA
Docteur Agnès LORDIER-BRAULT, DHOS, conseillère médicale auprès de la sous-direction M
Docteur Pierre MARDEGAN, chef du service des urgences, Centre hospitalier de Montauban
Docteur Jean- Philippe MASSON, radiologue, Clinique Montréal à Carcassonne (G4*)
Professeur Guy NICOLAS, DHOS, conseiller médical auprès du directeur
Professeur Alain RAHMOUNI, chef du service d'imagerie, Hôpital Henri Mondor Créteil AP-HP (G4*)
Professeur Alexandre REMOND, président de la CME du CHU d'Amiens
Myriam REVEL, DHOS, sous-directrice de l'Organisation du système de soins
Docteur Véronique SABLONNIERE, DHOS, conseillère médicale auprès de la sous-direction O
Docteur Bruno SILBERMAN, radiologue, Cabinet de radiologie à Paris (G4*)
Docteur Pierre SIMON, président de la CME du CH de St Briec
Professeur Pierre-Jean VALETTE, Chef du service d'imagerie, Hôpital Edouard-Herriot HCL Lyon (G4*)

**G4 : représentants du Conseil professionnel de la radiologie française (SFR, CERF, SRH, FNMR)*