

CHARTRE DE TELEMEDECINE NUCLEAIRE

Juin 2026

Cette charte s'inscrit 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 (*Article D6124-226 Version en vigueur depuis le 01 juin 2023*) ;
3. De la réglementation en matière des données de santé à caractère personnel et des recommandations de la CNIL.

Cette charte a été basée sur les travaux du G4 afin de coordonner et homogénéiser les recommandations sur la téléimagerie.

1. Acte Médical

L'acte de télé médecine nucléaire est, comme tout acte de télé médecine, un acte médical à part entière au sens défini dans le CSP. Il est pratiqué à distance d'un patient par un médecin nucléaire effecteur de l'acte répondant à un médecin demandeur.

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

L'acte de télé médecine nucléaire comprend 2 pratiques :

- Le télé diagnostic
- La télé expertise (recours à un deuxième avis).

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

Elle doit favoriser les transferts de connaissances et de savoir-faire entre les médecins nucléaires qui l'utilisent (télé expertise et télé formation).

L'interprétation distancielle d'un examen de médecine nucléaire d'un centre de médecine nucléaire par un médecin nucléaire de ce même centre ne rentre pas dans la définition stricte de la télé médecine nucléaire et doit se référer aux recommandations des normes « démarche qualité en imagerie médicale » NFS 99-300.

2. Justification

La télémedecine nucléaire ne doit être réservée qu'à une situation exceptionnelle et temporaire et ne doit en aucune manière être utilisée ou considérée comme une pratique normale ou de routine pour un service de médecine nucléaire ou un établissement de santé détenteur de l'autorisation d'activité de soins.

La télémedecine nucléaire doit être justifiée et s'inscrire dans l'organisation des soins dans l'intérêt du patient. Elle ne doit pas remplacer sans raison valable une prise en charge sur place par un médecin nucléaire local. Elle ne peut pallier des problèmes démographiques territoriaux qui doivent trouver une autre solution. Elle ne doit être utilisée qu'en dernier ressort après que toute solution d'embauche, de remplacement ou de collaboration avec les médecins locaux et régionaux n'ait pu aboutir et en informant les tutelles (CNPMN, ARS, et Conseil de l'ordre).

Elle ne saurait être un palliatif permettant de justifier l'obtention d'une autorisation (ou d'un renouvellement) d'équipements d'imagerie par une ARS sans disposer d'une équipe complète de médecins nucléaires locaux réunis autour d'un projet médical défini (la règle stipulant le ratio : un médecin nucléaire, au moins, par EML doit être respectée).

3. Principes généraux d'organisation

La télémedecine nucléaire est organisée par les médecins nucléaires, en coopération avec les autres professionnels concernés. Tous les intervenants doivent disposer des autorisations d'exercice et des compétences leur permettant d'assurer des télédiagnostics et des téléexpertises en France.

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

Elle doit prendre en compte et distinguer d'une part les relations humaines et organisationnelles entre les patients, les médecins demandeurs, les médecins nucléaires, les télémedecins nucléaires ainsi que les manipulateurs, et d'autre part le choix d'un outil informatique répondant à des impératifs techniques indispensables à la qualité des soins.

Cette organisation doit clairement privilégier les médecins nucléaires de proximité aussi bien en exercice public que libéral, avec un mode de rémunération équitable (voir point 7) afin de soutenir une démographie de proximité au service des patients.

A cette proximité directe, une subsidiarité de proche en proche devrait être anticipée et techniquement prévue dans les limites de la loi et des clauses d'exclusivité (territoire de proximité en première intention, puis territoires limitrophes, puis départements voire région avant d'envisager toute externalisation à une société commerciale à portée nationale).

L'adhésion d'un établissement à une organisation de télémedecine nucléaire doit être validée par les instances locales (CME) en réaffirmant l'adhésion aux bonnes pratiques nationales, notamment en ce qui concerne les indications des examens, l'organisation du circuit des patients et les délais de réalisation, de résultats et d'exploitation de ces résultats. Concernant les structures de soins publiques, un appel d'offre devrait être mis en place pour la sélection de la société de télémedecine nucléaire effectrice.

Les patients doivent être informés et donner leur accord écrit pour la réalisation de leur(s) examen(s) dans le cadre de la télémedecine nucléaire (voir point 4).

Toute plateforme de télémedecine nucléaire, devra pouvoir fournir annuellement, au CNP national, à l'ARS ou toute autorité compétente, le pourcentage d'activité de télémedecine nucléaire réalisé sur un territoire, département ou région.

Tous les medecins demandeurs et medecins nucléaires doivent justifier d'une responsabilité civile professionnelle incluant cette activité spécifique.

Le télémedecin nucléaire doit garder une pratique au contact des patients, la télémedecine nucléaire ne venant que compléter son exercice local habituel. La télémedecine nucléaire ne peut en aucun cas constituer une pratique exclusive du medecin nucléaire, dès lors qu'elle est susceptible de le priver, à terme, d'une partie de ses compétences professionnelles.

Le télémedecin nucléaire doit exercer une activité de médecine nucléaire majoritaire en France et être inscrit à l'Ordre des Medecins. Le seuil d'activité de la télémedecine d'un medecin est limité à 20% de l'ensemble de son activité annuelle par analogie aux dispositions de la convention médicale (Art.87-7 de la nouvelle Convention médicale de 2024).

L'activité de télémedecine nucléaire prise en compte dans ces 20% ne concerne que l'activité de télémedecine nucléaire réalisée en dehors de la structure d'exercice habituel du medecin nucléaire, et concerne donc la télémedecine nucléaire réalisée sur les plateformes de télémedecine nucléaire.

L'interprétation en situation de télémedecine nucléaire doit faire l'objet d'une mention sur le compte rendu de l'examen en précisant expressément le nom du télémedecin nucléaire.

La mise en œuvre de la télémedecine nucléaire doit respecter les recommandations validées par des sociétés savantes

4. Rôle des différents intervenants

4.1. Pour le télédiagnostic

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

- Disposer de tous les éléments nécessaires à la justification de l'examen
- Être en mesure de superviser personnellement, et idéalement en direct, l'intégralité des éléments du protocole d'examen (traceur, activité, champs d'exploration, position du patient, sens d'acquisition, paramètres TEP, paramètres TDM)
- Être en mesure de contacter l'équipe sur place (secrétariat, paramédicaux MER, infirmiers, préparateurs, medecin nucléaire physiquement et légalement présent sur site) idéalement en direct.
- Disposer des mêmes outils d'interprétation (station de traitement et environnement numérique au sens large incluant le RIS et la bureautique) qu'en situation locale.
- Pouvoir proposer si nécessaire avant le départ du patient une acquisition complémentaire pour lever un doute diagnostique (foyer digestif ou urinaire, acquisition complémentaire sur un nodule pulmonaire, temps tardif sur un foyer infectieux ou inflammatoire, nécessité de descendre sous les genoux, reprise du fait de mouvements du patient lors de la première acquisition et d'une mauvaise synchronisation TEP/TDM etc...)

- Être en mesure de s'adapter et répondre aux habitudes du service et du/des médecins correspondants demandeurs (fond et forme des CR, images d'intérêts, planches de sélection, échelles de couleurs etc...)
- Disposer de l'ensemble des éléments nécessaires à une parfaite interprétation de l'examen (dossier médical, précédents examens d'imagerie pertinents, interrogatoire du patient potentiellement orienté par la découverte des images de l'examen à interpréter)
- Être en mesure de contacter le médecin demandeur soit pour recueillir des informations manquantes pour une parfaite interprétation, soit pour l'informer d'un résultat urgent (upstaging méconnu, lésion à risque fracturaire, neurologique ou vital, nécessité d'un examen complémentaire en urgence)
- Prévoir une organisation pour répondre à la demande des patients souhaitant avoir un contact avec un médecin (tel que rédigé explicitement dans le décret de la réforme activité de soins) pour répondre à n'importe quelle question qu'il se poserait et souvent avoir une pré interprétation, un premier avis ou pré annonce du résultat (entretien avec le médecin nucléaire physiquement sur place, télé-consultation) afin que le patient ne se retrouve pas en situation de découvrir seul ses résultats (en récupérant lui-même son dossier physiquement ou via ses codes internet et/ ou son espace santé).

Le patient doit recevoir une information claire et complète notamment en l'informant spécifiquement que l'acte sera réalisé par un télémedecin nucléaire exerçant à distance nommément identifié, et recueillir le consentement éclairé du patient, sauf cas de force majeure qu'il conviendra de préciser lors de la demande d'examen et qui devra être reportée sur le compte rendu final.

L'information donnée au patient sur l'identité du télémedecin nucléaire assurant l'acte de médecine nucléaire qui est préalable au consentement, devra comporter l'information sur son autorisation d'exercice (inscription à l'Ordre des médecins ou autre forme d'autorisation), ainsi que le caractère éventuellement extraterritorial du médecin assurant l'acte.

Tous les éléments nécessaires à la réalisation de l'acte doivent être joints au fichier d'imagerie télétransmis et être obligatoirement formalisés par écrit et archivés.

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

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

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

Les images réalisées sont adressées au télémedecin nucléaire par le manipulateur responsable de la transmission des images, ou sont directement consultées par le télémedecin

nucléaire sur un serveur ou une plateforme informatique où ces images sont rendues disponibles.

Le télémedecin nucléaire interprète l'examen, en utilisant tous les outils disponibles à sa bonne interprétation. Il doit télétransmettre son compte-rendu écrit dans des délais appropriés à l'état clinique du patient ou par téléphone au médecin demandeur si une urgence le nécessite. Si besoin est, il doit proposer une stratégie complémentaire en l'absence de certitude diagnostique. En cas de diagnostic affecté d'un pronostic péjoratif, une procédure d'annonce au patient doit être prévue avec le médecin demandeur.

Si le télémedecin nucléaire estime ne pas avoir d'informations suffisantes, ou s'il estime que les images sont inappropriées ou de qualité insuffisante, il refusera de donner son avis, en motivant son refus, et devra soit se déplacer pour assurer la prise en charge médicale soit utiliser une procédure prévue dans la convention médicale qui le lie au service demandeur. Le médecin demandeur a la responsabilité de l'utilisation qui sera faite de l'information contenue dans le compte-rendu transmis par le télémedecin nucléaire, et du contrôle de sa bonne intégration dans le dossier médical.

4.2. Pour la télé expertise

Le médecin nucléaire 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 médecin nucléaire télé-expert distant clairement identifié. Il rend accessible au médecin nucléaire télé-expert les images générées par l'examen et les antécédents d'imagerie lorsqu'elles existent, et lui communique tous les éléments pertinents qui lui ont été transmis par le médecin initialement à l'origine de la demande d'examen.

Le médecin nucléaire télé-expert vérifie la qualité des images transmises, et s'assure qu'il dispose de l'intégralité des informations nécessaires à son interprétation. Il doit dire au médecin nucléaire de proximité s'il estime que des données manquent et/ou sont de qualité insuffisante, les raisons qui ne lui permettent pas de réaliser son expertise. Sinon, il réalise/rédige/élabore son compte-rendu qu'il transmet au médecin nucléaire de proximité qui l'intégrera dans le dossier médical, au médecin demandeur de la télé expertise et/ou l'adressera directement au patient avec l'accord du médecin nucléaire de proximité dans le respect des règles déontologiques et en précisant la notion d'interprétation complémentaire par un expert nommément défini.

5. Aspects techniques

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

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

La console de visualisation et d'interprétation du télémedecin nucléaire doit être adaptée avec des écrans diagnostics relevant de la classe II A relative aux dispositifs médicaux (CSP).

L'accès et l'utilisation des installations par les deux parties (demandeurs et télémedecin nucléaire), doivent être sécurisés (authentification forte) afin de permettre le respect du secret professionnel et des règles du stockage-archivage des images et des échanges des informations médicales nécessaires à la réalisation de l'examen. Cet accès peut se faire soit de point à point (le télémedecin nucléaire dispose d'un accès sécurisé au système

informatique RIS-PACS du site demandeur), soit via une plateforme informatique de partage accessible de manière sécurisée à tous les intervenants, avec dans les deux cas traçabilité exhaustive de tous les échanges.

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

Le réseau de télétransmission utilisé doit lui aussi être sécurisé, doté d'un débit suffisant garanti, avec clauses de qualité de service (garanties d'intervention et de rétablissement). Une procédure doit être définie en cas d'urgence afin de permettre de pallier une panne informatique des installations utilisées de part et d'autre ou de télétransmission. Une assistance H24 et 7J/7 doit être mise en place en cas de prise en charge de la permanence des soins.

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

Si le télémedecin nucléaire réalisant les actes de télémedecine nucléaire a une obligation de gestion de toutes les procédures médicales, il doit (lui-même ou via les responsables de la société de télémedecine nucléaire) aussi valider au préalable les spécifications techniques du système de communication et d'information ainsi que les appareils d'imagerie utilisés. Il doit périodiquement (au minimum 1 fois par semestre) se rendre dans la structure demandeuse afin de vérifier la qualité des installations. Il doit également contrôler lors de cette visite la connaissance des protocoles d'examen par le personnel chargé de les exécuter, les améliorer et éventuellement les modifier en accord avec les autres médecins nucléaires du service. Ces interventions et contrôles par le télémedecin nucléaire ou des responsables médicaux de la société de télémedecine nucléaire réalisant les actes de télémedecine nucléaire doivent être nominatives, écrites, colligées, conservées et sont opposables.

6. Contractualisation

La mise en œuvre d'un projet territorial de télémedecine nucléaire dépend d'une validation par le(s) télémedecin(s) nucléaire(s) et médecins du site demandeur, impliqués dans le projet et le Conseil départemental de l'Ordre des médecins sous couvert d'un document écrit sous forme d'une convention ou d'un contrat médical.

La mise en œuvre d'un projet territorial de télémedecine nucléaire dépend de l'information par le(s) télémedecin(s) nucléaire (s) et médecins du site demandeur, le(s) télémedecin(s) nucléaire(s) impliqués dans le projet, l'avis déontologique du Conseil départemental de l'Ordre des médecins, quant au respect de la charte, sous couvert d'un document écrit sous forme d'une convention ou d'un contrat médical.

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

La documentation contractuelle doit donc comprendre :

- Un ensemble de documents (contrats ou conventions) d'ordre médico-organisationnel signés entre le(s) site(s) demandeur(s) et ses médecins d'une part et le télémedecin nucléaire d'autre part : chaque médecin nucléaire, ou société d'exercice (SEL/SCP) de médecins nucléaires et télémedecins nucléaires ou société de télémedecine nucléaire signe individuellement

directement ou indirectement ce contrat/convention avec le site local et son Conseil départemental de l'Ordre des médecins. Si une société de télémedecine nucléaire tierce contractualise pour son compte avec un site demandeur en mettant à disposition un réseau de médecins nucléaires, elle doit contracter à la fois avec le site demandeur et les médecins nucléaires.

Cet ensemble de documents décrit avec précision notamment comment le patient est pris en charge par télémedecine nucléaire (y compris en urgence) depuis l'amont (validation de la demande) à l'aval (parcours de soins), les rôles et responsabilités respectives des médecins demandeurs, des manipulateurs, du télémedecin nucléaire et du médecin nucléaire.

Ils doivent désigner un responsable de l'organisation médicale dans chaque site demandeur. Ils précisent les obligations du télémedecin nucléaire en termes d'urgence et de nécessité éventuelle d'un déplacement sur place.

Un ensemble de documents (contrat ou convention) d'ordre technique signés entre le(s) site(s) demandeur(s), le(s) médecin(s) nucléaire(s) et la structure assurant la logistique technologique de la télémedecine nucléaire. Ces documents précisent notamment les conditions matérielles de la fourniture des équipements et des réseaux, du transfert des données et de leur stockage-archivage, en accord avec les diverses réglementations en vigueur. Ils indiquent les éventuels industriels ou institutionnels concernés, ainsi que les engagements relatifs à la maintenance et au dépannage de ces équipements.

Un document concernant l'évaluation du dispositif, en distinguant les indicateurs médicaux et organisationnels de qualité d'une part, et les indicateurs techniques et de télétransmission d'autre part (suivi et mesures correctives). Des audits périodiques colligés et documentés doivent être définis (avec au minimum 1 par trimestre d'utilisation de la télémedecine nucléaire).

Un document qui précise les modalités de rémunération. En l'occurrence, celles concernant les actes médicaux proprement dits d'une part, et celles concernant les prestations technologiques et logistiques d'autre part. Au cas où le médecin nucléaire fait appel à une prestation technique d'une société de télémedecine nucléaire tierce, le document doit clairement indiquer le montant des redevances auxquelles les médecins nucléaires sont soumis et l'utilisation qui en est faite.

Les flux financiers doivent être clairement identifiés entre le(s) site(s) demandeur(s), le médecin nucléaire, et une éventuelle société tierce prestataire de télémedecine nucléaire. Il ne doit pas comporter de clause de rendement ou d'exclusivité. Les modalités de rémunération doivent impérativement figurer dans le contrat initial du télémedecin nucléaire.

7. Rémunération et frais de fonctionnement.

La valorisation de l'acte médical de télémedecine nucléaire doit reposer exclusivement sur la CCAM, toute forfaitisation étant proscrite tant vis-à-vis de la structure demandeuse que du médecin nucléaire.

8. Traitement des données/Cybersécurité/Mode dégradé

8.1 Traitement des données

La sécurisation de l'identification du patient et de tous les intervenants de la télémedecine nucléaire, de la confidentialité et de l'intégrité des échanges d'informations doit satisfaire au

code de déontologie médicale, aux lois françaises et réglementations du périmètre santé, et être en conformité avec la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) et les référentiels sur l'identification électronique. Le respect des règles en matière de transmission, de stockage, d'hébergement des données de santé, y compris les demandes d'examens, comptes rendus, images, doit être effectif au regard du RGPD9, des recommandations de la CNIL y compris au cas où des travaux de recherche scientifique seraient engagés à partir de données collectées à l'occasion d'actes de télémedecine nucléaire.

8.2 Cybersécurité

Les solutions de cybersécurité et de protections mises en œuvre par les sociétés commerciales de télémedecine nucléaire pour se prémunir d'une cyberattaque devront être indiquées dans l'offre en précisant la reconnaissance de ces solutions par l'ANSSI10 ou tout autre organisme agréé. Les conditions de reprise d'activité adossées à des solutions de sauvegarde hors ligne et de restauration permettant d'assurer une indisponibilité la plus courte possible (RTO) et avec la plus faible perte de données (RPO) devront être décrites. La solution de redémarrage et son positionnement par rapport aux structures de production devront être précisés. La société de télémedecine nucléaire devra préciser dans son offre l'urbanisation de son système d'information (SI), son architecture et les flux des données générés par sa solution.

L'analyse de cette urbanisation et des flux doit permettre d'identifier les différents niveaux de ses infrastructures pouvant faire l'objet d'une cyberattaque. Le chiffrement et le caractère unitaire (source-destination/ initiateur-cible) des flux seront établis. Les conséquences des choix techniques et d'urbanisation sur le risque de propagation au système d'information de la structure demandeuse et les moyens de stopper ce risque de propagation comme le blocage de flux/VPN, devront être décrits. Les procédures de protection de la propagation d'une cyberattaque seront décrites. Les incidences de l'installation d'un éventuel dispositif informatique de type box au sein de la structure demandeuse de télémedecine nucléaire sur l'exposition au risque d'une cyberattaque, son extension et sa latéralisation, devront être clairement identifiés. Les flux de maintenance, les bastions d'accès et la traçabilité des accès devront être décrits.

La procédure de « gestion de crise » en cas de cyberattaque, devra être décrite et des tests seront prévus ou a minima organisable à la demande de la structure demandeuse. Les conditions d'accès des utilisateurs (authentification forte), comme des médecins nucléaires interprétant les examens, ainsi que le stockage des données y afférent, seront décrites. La conception de la solution informatique devra intégrer le chiffrement des flux, la segmentation des architectures et la possibilité de filtrer les flux utiles afin de limiter les risques et impacts.

L'utilisation dans le flux de travail (workflow) de requête/récupération (query/retrieve Q/R) devra être signalée vu son risque d'exposition à une fuite de données patients. Dans le cadre d'un établissement de santé demandeur, l'offre devra faire l'objet d'une validation par le responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI) et une homologation RGS11 sera requise si son cadre d'application est identifié.

8.3. Mode dégradé

Toute structure demandeuse et la société avec laquelle elle a contractualisé une offre de télémedecine nucléaire, doivent impérativement mettre en place des solutions de secours en cas de dysfonctionnement technique, notamment en matière de réseau informatique, y compris en cas de cyberattaque. Ils doivent mettre en œuvre une politique de rétablissement du système dans des délais compatibles avec la continuité et la permanence des soins, quitte

à revenir le temps nécessaire à une médecine nucléaire présenteielle. Ils doivent mettre en place un système qualité du réseau qui en teste régulièrement les performances.

En l'absence de reprise de l'activité de télémedecine nucléaire, une organisation associant l'établissement et la société de télémedecine nucléaire doit être décrite permettant de mobiliser des médecins nucléaires physiquement sur l'établissement pour assurer la permanence des soins. Cette organisation doit être impérativement adressée à l'ARS et au CDOM comme tout contrat de télémedecine nucléaire souscrit.

9. Evolution de la charte

Cette charte est amenée à être mise à jour et complétée en fonction de l'évolution de la réglementation et des pratiques médicales.