

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur - Fraternité - Justice

PREMIER MINISTRE

Visa : D.G.L.T.E.J.O

الوزارة العامة للحكومة
Ministère Secrétariat Général du Gouvernement

تأشيرة التشريع

VISA LEGISLATION

Décret n°/P.M/ fixant les conditions d'exercice de la
télémédecine et les domaines de son application en Mauritanie

Le Premier Ministre ;

Sur rapport conjoint de la Ministre de la Santé, du Ministre des Finances et du Ministre de la Transformation Numérique, de l'Innovation et de la Modernisation de l'Administration ;

- ❖ Vu la constitution du 20 juillet 1991, révisée en 2006, 2012 et 2017 ;
- ❖ Vu la loi n° 2018- 022 du 12 juin 2018, portant sur les transactions électroniques ;
- ❖ Vu la loi n° 2017-020 du 22 juillet 2017, sur la protection des données à caractère personnel ;
- ❖ Vu la loi n° 2010-022 du 10 février 2010, modifiée, relative à la Pharmacie ;
- ❖ Vu la loi n° 2008-012 du 27 avril 2008, relative au Contrôle du marché Licite de Stupéfiants, Substances Psychotropes et Précurseurs ;
- ❖ Vu l'ordonnance n° 88-143 du 18 octobre 1988, relative à l'exercice, à titre privé, des professions de médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes ;
- ❖ Vu l'ordonnance n° 90-09 du 04 avril 1990, portant statut des établissements publics et des sociétés à capitaux publics et régissant les relations de ces entités avec l'Etat ;
- ❖ Vu le décret n° 81-089 du 23 avril 1981, portant code de déontologie médicale ;
- ❖ Vu le décret n° 90-118 du 19 août 1990, modifié, fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement des organes délibérants des établissements publics ;
- ❖ Vu le décret n° 157-2007 du 06 septembre 2007, relatif au Conseil des Ministres et aux attributions du Premier Ministre et des Ministres ;
- ❖ Vu le décret n° 118 - 2023 du 03 juillet 2023, portant nomination du Premier Ministre ;
- ❖ Vu le décret n° 119 - 2023 du 04 juillet 2023, portant nomination des membres du Gouvernement ;
- ❖ Vu le décret n° 159-2021 du 20 octobre 2021, modifié, fixant les attributions du Ministre de la Santé et l'organisation de l'Administration centrale de son Département ;
- ❖ Vu le décret n° 349-2019 du 09 septembre 2019, fixant les attributions du Ministre des Finances et l'organisation de l'administration centrale de son département ;
- ❖ Vu le décret n° 127 -2021 du 27 juillet 2021, fixant les attributions du Ministre de la Transformation Numérique de l'Innovation et de la Modernisation de l'administration et l'organisation de l'Administration centrale de son Département.

Le Conseil des Ministres entendu, le 12 juillet 2023

DECRETE

Chapitre Premier : Des dispositions générales

Article premier : L'objectif du présent décret est d'établir les conditions générales de pratique de la télémédecine et les domaines dans lesquels elle s'applique en Mauritanie.

Article 2 : En plus des dispositions du présent décret, la pratique de la télémédecine est soumise aux règles de déontologie des professionnels concernés notamment les règles énoncées dans le décret n° 81-089 du 23 avril 1981, portant code de déontologie médicale.

Article 3 : La télémédecine est exercée par des professionnels médicaux autorisés à exercer leur profession en Mauritanie conformément à la législation et la réglementation en vigueur. L'appellation "Professionnel Médical" désigne exclusivement, au sens du présent décret, les médecins et les chirurgiens-dentistes.

Chapitre II : Des définitions

Article 4 : Au sens du présent décret, on entend par télémédecine, la pratique de la médecine au moyen de techniques interactives de communication des données, notamment audiovisuelles. Cela comprend la fourniture de soins médicaux, la consultation, le diagnostic et le traitement, ainsi que la formation et le transfert de données médicales.

La télémédecine est déclinée en cinq actes ainsi définis :

- La téléconsultation : a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ;
- La télé-expertise : a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;
- La télésurveillance médicale : a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce dernier. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;
- La téléassistance médicale : a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- La régulation médicale : a pour objet de permettre une réponse médicale à distance apportée à un patient dans le cadre d'un tri médical pratiqué au niveau des services d'assistance médicale urgente afin de déterminer et d'enclencher la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel.

Cette liste pourrait, si nécessaire, être complétée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur la base d'un avis consultatif du ou des ordre(s) professionnel(s) médical (aux) concerné(s).

Les actes de télémédecine sont des actes médicaux réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication, notamment :

Les actes de télémédecine sont des actes médicaux réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication, notamment :

- Une plateforme de télémédecine, s'agissant d'une infrastructure numérique, qui facilite la fourniture des services médicaux à distance, dans le respect des règles d'urbanisation, d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique;
- Une prescription médicale électronique, qui consiste en un document dématérialisé rédigé par un professionnel médical dans le cadre de l'exercice de la télémédecine, déposé sur une plateforme sécurisée exprimant une décision médicale suite à l'examen du malade et qui comporte une prescription de médicaments, d'examens ou de soins. Elle doit comporter notamment l'identité du professionnel médical, sa signature électronique, la date de l'examen et l'identité du patient.

Chapitre III : Des domaines d'application de la télémédecine

Article 5 : Les conditions spécifiques de réalisation des actes de télémédecine pour chaque spécialité médicale et chirurgicale sont établies par arrêté du ministre chargé de la santé, après consultation du ou des ordre(s) professionnel (s) médical (aux) concerné(s).

Article 6 : Les actes de télémédecine sont réalisés dans les secteurs public et privé au sein d'une plateforme ou d'un projet de coopération médicale entre :

1. Une (des) structure(s) sanitaire(s) publique(s) et une autre(s) structure(s) sanitaire(s) publique(s) ;
2. Une (des) structure(s) sanitaire(s) publique(s) et un (des) établissements sanitaires privés ;
3. Un (des) établissement(s) sanitaire(s) privé(s) et un (d') autre(s) établissement(s) sanitaire(s) privé(s).

Les modalités de coopération médicale pour la réalisation des actes de télémédecine entre les structures et établissements mentionnés dans l'alinéa premier du présent article sont établies à travers une convention spécifique entre les parties concernées.

Chapitre IV : Des conditions d'exercice de la télémédecine

Section I : Des procédures d'octroi d'autorisation

Article 7: En plus de l'autorisation de l'Autorité de Protection des Données à caractère personnel, la réalisation des actes de télémédecine nécessite une autorisation préalable du ministre chargé de la santé, conformément aux procédures établies par le présent décret. Cette autorisation est accordée après consultation du ou des ordre(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s) et d'un comité de télémédecine d'évaluation dont les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé du Numérique.

Article 8: Toute personne souhaitant établir une plateforme de télémédecine ou réaliser des actes de télémédecine dans le cadre d'un projet de coopération médicale doit soumettre une demande au ministre chargé de la santé. Cette demande doit être accompagnée d'une liste des documents déposés, et une décharge sera remise pour attester de la réception de la demande et de sa date de dépôt.

Dès réception du dossier de demande d'autorisation, le comité mentionné à l'article 7 du présent décret doit vérifier que tous les documents requis par arrêté du ministre chargé de la santé sont inclus dans le dossier.

Dans le cas où la demande est incomplète, le comité est tenu de convoquer le demandeur de l'autorisation, par tout moyen laissant une trace écrite, dans un délai maximum de vingt (20) jours ouvrables à partir de la date de dépôt de la demande, afin de lui permettre de compléter son dossier.

Article 9: Le Ministère chargé de la Santé est tenu de répondre aux demandes d'autorisation pour la mise en place d'une plateforme de télémédecine ou l'exercice des actes de télémédecine dans le cadre d'un projet de coopération médicale, dans un délai maximal de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de dépôt d'un dossier complet. En cas de refus, la décision de refus doit être formulée par écrit et être dûment motivée.

Article 10 : Toute modification envisagée dans l'un des éléments sur lesquels repose l'autorisation de pratiquer des actes de télémédecine doit être, préalablement à sa réalisation, notifiée au ministre chargé de la santé. Celui-ci dispose d'un délai de 60 jours à compter de la date de notification pour s'y opposer, après consultation de la commission de la télémédecine et le ou les ordre(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s), si ladite modification est de nature à mettre en cause les motifs qui ont permis sa délivrance.

Article 11 : L'utilisation de la plateforme de télémédecine se fait par une convention conclue entre le propriétaire de la plateforme et le(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s). Cette convention spécifie les conditions d'exercice de l'activité en question.

Pour les professionnels médicaux exerçant dans le secteur privé, la convention doit être approuvée par le ou les ordre(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s). Le ou les ordres vérifient la conformité des clauses de la convention avec les lois et règlements régissant l'exercice de la médecine, et informe le ministre chargé de la santé dans un délai de trente (30) jours suivant l'établissement de ladite convention.

L'autorité sanitaire sectorielle concernée et le ou les ordre(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s) doivent viser la convention pour les professionnels médicaux travaillant dans le secteur public.

Dans le cadre d'un projet de coopération médicale, la pratique de la télémédecine est réalisée soit en utilisant les moyens de l'établissement lui-même, soit par le biais d'un contrat conclu entre le représentant légal de l'établissement et le propriétaire de la plateforme dédiée.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé définit le modèle de la convention et du contrat mentionnés aux alinéas 1 et 2 du présent article.

Article 12 : La demande d'autorisation pour la mise en place de la plateforme de télémédecine doit inclure une description détaillée des frais d'utilisation prévus pour chaque catégorie d'utilisateurs.

Les frais associés à l'utilisation de la plateforme de télémédecine sont établis de manière à assurer un accès équitable aux services de télémédecine pour les professionnels médicaux, indépendamment du nombre d'actes effectués.

Aucun frais n'est exigé pour l'utilisation de la plateforme de télémédecine par les pharmaciens lors de la délivrance de médicaments sur ordonnance électronique.

Article 13 : L'exercice de la Télémédecine, au bénéfice des patients résidant à l'étranger par des professionnels médicaux du secteur public ou privé mauritaniens ou au bénéfice des patients résidant en Mauritanie par des professionnels médicaux exerçant à l'étranger, doit être déclarée préalablement aux services compétents du ministère chargé de la santé et de ou des ordre(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s).

Section II : Des conditions techniques

Article 14 : La plateforme de télémédecine et le projet de coopération médicale, doivent répondre aux exigences techniques de qualité et de sécurité requises.

La plateforme de télémédecine ne doit en aucun cas servir de support publicitaire pour des produits de santé, à l'exception de ceux autorisés conformément aux articles 52 et suivants de la loi n° 2010 - 022 du 10 février 2010, relative à la Pharmacie. De plus, elle ne peut être utilisée comme moyen d'orientation des patients vers des prestataires de services de santé.

Article 15 : Un arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé et du Numérique établit les exigences techniques pour les plateformes de télémédecine ainsi que les exigences de sécurité pour les moyens utilisés lors des actes de télémédecine et la conservation des données collectées.

L'importation des outils individuels d'enregistrement et de transmission des données, utilisés par les patients est soumise à une autorisation de mise à la consommation conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Article 16 : Conformément à la législation et à la réglementation en vigueur concernant la sécurité informatique et la protection des données à caractère personnel, les données utilisées dans le cadre des actes de télémédecine doivent être hébergées et stockées en Mauritanie. Cela peut se faire soit auprès des entités spécialisées dans les services d'hébergement sur le Cloud, soit dans des environnements physiques d'hébergement nationaux.

L'accès aux données mentionnées dans l'alinéa premier du présent article se fait conformément à la législation en vigueur.

Les données liées aux actes de télémédecine doivent être instantanément transférées et conservées dans le dossier médical électronique du patient, stocké au niveau d'une base de données centrale. Les spécifications techniques du dossier médical électronique sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du numérique.

Article 17 : Conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, les versions numériques des comptes-rendus et des prescriptions médicales résultant d'un acte de télémédecine doivent être renforcées par une signature électronique.

Article 18 : Dans le cadre des actes de télémédecine, les pharmaciens titulaires d'officine sont autorisés à délivrer des médicaments au public, à l'exception des médicaments soumis au contrôle international. La liste de ces médicaments est annexée à la Loi n°2008-012 du 27 avril 2008, relative au Contrôle du marché Licite de Stupéfiants, Substances Psychotropes et Précurseurs.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé définit les conditions et les modalités selon lesquelles la prescription médicale électronique est dispensée.

Section III : Des garanties de l'exercice de la télémédecine

Article 19 : Les actes de télémédecine doivent être réalisés dans un cadre qui garantit les éléments suivants :

- L'identification sécurisée du patient à l'aide d'un système d'information fiable et sécurisé;
- L'authentification des professionnels médicaux participants à l'acte de télémédecine;
- L'information du patient sur l'identité des professionnels médicaux impliqués dans l'acte de télémédecine;
- La qualité des soins et des actes médicaux fournis;
- L'accès nécessaire du professionnel médical aux données médicales du patient, selon la nature de son intervention, pour la réalisation de l'acte de télémédecine;
- La préservation du secret médical en lien avec l'acte de télémédecine;
- La possibilité pour le patient de choisir de ne pas poursuivre le traitement à distance et d'opter pour un autre mode de soins;
- La conformité de la plateforme et des outils informatiques utilisés avec la législation en vigueur en matière de sécurité informatique et de protection des données à caractère personnel;
- La traçabilité de toutes les informations relatives à l'acte de télémédecine et la conservation des données à caractère personnel pendant au moins dix (10) ans. Ces données doivent être accessibles, avec le consentement du patient ou de son tuteur légal, si le patient consulte un autre médecin pour un acte de télémédecine ultérieur;
- L'interopérabilité, le transfert, l'échange et la réversibilité des données collectées conformément à des normes permettant leur exploitation par d'autres structures professionnelles responsables et/ou d'autres plateformes dûment autorisées;
- L'accès aux informations relatives à l'acte de télémédecine par les organismes de contrôle et d'inspection dûment qualifiés.

Article 20 : Les conditions et les modalités d'échange électronique des données entre les propriétaires de la plateforme de télémédecine et les entités nationales d'assurance maladie sont déterminées par le biais de conventions conclues entre les parties concernées. Ces conventions entrent en vigueur une fois qu'elles ont été approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé, suite à l'avis de ou des ordre(s) professionnel(s) médical (aux) concerné(s).

Article 21 : Avant d'effectuer un acte de télémédecine, il se doit de recueillir le consentement libre et éclairé du patient, ou de son tuteur légal le cas échéant. Cela doit être fait après avoir informé le patient de la nécessité, des avantages, des conséquences et de l'ampleur de l'acte de télémédecine, ainsi que des méthodes utilisées pour sa réalisation.

L'information et le consentement libre et éclairé du patient ou de son tuteur légal doivent être matérialisés par tout moyen laissant une trace sur un support électronique et, au besoin, papier.

Article 22 : Les données à caractère personnel relatives à la santé du patient, collectées lors de la réalisation d'un acte de télémédecine, doivent être consignées dans un rapport détaillé comprenant, entre autres, les informations suivantes :

- Les données médicales du patient, y compris les actes médicaux effectués et les prescriptions médicales établies à cette fin ;

- L'identification des professionnels médicaux impliqués dans la réalisation de l'acte de télémedecine ;
- La date et l'heure de l'acte de télémedecine ;
- Les éventuels incidents techniques survenus.

L'accès aux données mentionnées ci-dessus par d'autres professionnels médicaux est soumis à une autorisation explicite du patient.

Sous réserve de la législation en vigueur, il est interdit au propriétaire de la plateforme de télémedecine, d'utiliser ou de gérer des données personnelles des malades relatives à la santé, recueillies lors de la réalisation des actes de télémedecine.

Article 23 : Les professionnels médicaux impliqués dans la télémedecine doivent obtenir le consentement éclairé de la personne concernée pour partager les informations la concernant, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles. Cela inclut l'utilisation des technologies de l'information et de la communication.

Section IV : Du paiement et de la rémunération des actes de télémedecine

Article 24 : Un arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé et des Finances détermine la tarification et les conditions de paiement des actes de télémedecine couverts par les dispositions du présent décret.

La rémunération des actes de télémedecine réalisés dans le secteur public se fait conformément aux dispositions réglementaires.

Article 25 : Les professionnels médicaux du secteur public qui réalisent des actes de télémedecine pour des patients résidant à l'étranger appliquent des tarifs définis par le biais de conventions établies entre les structures et les établissements sanitaires concernés.

Les tarifs des actes de télémedecine effectués par des professionnels médicaux du secteur privé mauritanien à destination de patients résidant à l'étranger, ainsi que les actes effectués par des professionnels médicaux étrangers à destination de patients résidant en Mauritanie, sont déterminés dans le cadre de conventions spécifiques qui doivent être approuvées par le ou les ordre(s) professionnel(s) médical(aux) concerné(s).

Chapitre V : Dispositions transitoires et finales

Article 26 : En cas de non-respect avéré des exigences établies par les services compétents du ministère chargé de la santé ou d'autres ministères sectoriels concernés, l'autorisation d'utiliser la plateforme de télémedecine ou de mettre en œuvre le projet de coopération médicale peut être révoquée par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Cette révocation peut être temporaire ou définitive.

Les motifs, la durée, la procédure et les conséquences d'une révocation temporaire ou définitive seront régis par un arrêté du ministre chargé de la santé, établissant les modalités pratiques de mise en œuvre de ladite révocation.

Article 27 : Les propriétaires des plateformes de télémedecine et les responsables des projets de coopération médicale en activité à la date de parution du présent décret, sont tenus de se conformer à ses dispositions dans un délai ne dépassant pas un an à compter de la date de son entrée en vigueur.

Article 28 : Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent décret.

