

الجمهورية الإسلامية الموريتانية
شرف - إخوان - عدل

الوزارة الأولى

تأشيرة: م.ع.ت.ب.ن.ج.ر.

الوزارة العامة للحكومة
Ministère Secrétariat Général au Gouvernement
تأشيرة التشريع
VISA LEGISLATION

118-2023

مرسوم رقم/و.أ. يحدد شروط ممارسة التطبيب عن بعد ومجالات تطبيقه
في موريتانيا

إن الوزير الأول؛

بناء على تقرير مشترك من وزيرة الصحة ووزير المالية ووزير التحول الرقمي والابتكار وعصرنة الإدارة؛
وبعد الاطلاع على؛

- ❖ دستور 02 يوليو 1991 المراجع في السنوات 0222 و 0210 و 0212؛
- ❖ القانون رقم 200-0212 / وأ الصادر بتاريخ 10 يونيو 0212 المتعلق بالمعاملات الإلكترونية؛
- ❖ القانون رقم 202-0212 الصادر بتاريخ 00 يوليو 0212 المتعلق بحماية البيانات ذات الطابع الشخصي؛
- ❖ القانون رقم 200-0212 الصادر بتاريخ 12 فبراير 0212 المعدل، المتعلق بالصيدلة؛
- ❖ القانون رقم 210-0222 الصادر بتاريخ 02 أبريل 0222 المتعلق بمراقبة السوق الشرعية للمخدرات والمؤثرات العقلية والسلائف؛
- ❖ الأمر القانوني رقم 22-141 الصادر بتاريخ 12 أكتوبر 1922 المتعلق بالممارسة الحرة لمهن الأطباء والصيادلة وجراحي الأسنان؛
- ❖ الأمر القانوني رقم 92-29 الصادر بتاريخ أبريل 1992 المتضمن للنظام الأساسي للمؤسسات العمومية والشركات ذات رأس المال العمومي والمنظم لعلاقاتها مع الدولة؛
- ❖ المرسوم رقم 21-229 الصادر بتاريخ 01 أبريل 1921 المتعلق بمدونة الاخلاق الطبية؛
- ❖ المرسوم رقم 92-112 الصادر بتاريخ 19 أغسطس 1992 المعدل، المحدد لتشكيلة وتنظيم وسير عمل الأجهزة المداولة في المؤسسات العمومية؛
- ❖ المرسوم رقم 152-0222 الصادر بتاريخ 2 سبتمبر 0222 المتعلق بمجلس الوزراء وبصلاحيات الوزير الأول والوزراء؛
- ❖ المرسوم رقم 112 - 0201 الصادر بتاريخ 21 يوليو 0201، المتضمن تعيين الوزير الأول؛
- ❖ المرسوم عدد 119 - 0201 الصادر بتاريخ 24 يوليو 0201، المتضمن تعيين أعضاء الحكومة؛
- ❖ المرسوم رقم 159-0201 الصادر بتاريخ 02 أكتوبر 0201، المعدل، المحدد لصلاحيات وزير الصحة ولتنظيم الإدارة المركزية لقطاعه؛
- ❖ المرسوم رقم 149-0219 الصادر بتاريخ 29 سبتمبر 0219 المحدد لصلاحيات وزير المالية وتنظيم الإدارة المركزية لقطاعه؛
- ❖ المرسوم رقم 102-0201 الصادر بتاريخ 02 يوليو 0201 المحدد لصلاحيات وزير التحول الرقمي والابتكار وعصرنة الإدارة ولتنظيم الإدارة المركزية لقطاعه.

وبعد استماع مجلس الوزراء، بتاريخ 12 يوليو 2023

يرسم

الفصل الأول: ترتيبات عامة

المادة الأولى: تحدد ترتيبات هذا المرسوم الشروط العامة لممارسة التطبيب عن بعد ومجالات تطبيقه في موريتانيا.

المادة 2: تخضع ممارسة أعمال التطبيب عن بعد، فضلا عن ترتيبات هذا المرسوم، لأحكام مدونات الاخلاق الطبية المعمول بها للمهنيين المعنيين، بما في ذلك القواعد المنصوص عليها في المرسوم رقم 21-229 الصادر بتاريخ 01 أبريل 1921 المتعلق بمدونة الاخلاق الطبية.

المادة 3: يمارس التطبيب عن بعد مهنيون طبيون مرخص لهم في ممارسة مهنتهم بموريتانيا وفقا للتشريع والقوانين الجاري بها العمل. ويشير مصطلح "مهني طبي" حصريًا، بالمعنى المقصود في هذا المرسوم، إلى الأطباء وجراحي الأسنان.

الفصل الثاني: تعريفات

المادة 4: بالمعنى المقصود في هذا المرسوم، يُقصد بالتطبيب عن بعد ممارسة الطب عن طريق تقنيات تفاعلية لتقديم بيانات (لا سيما سمعية وبصرية). ويشمل ذلك توفير الرعاية الطبية والاستشارة والتشخيص والعلاج وكذلك التكوين ونقل البيانات الطبية. ينقسم التطبيب عن بعد إلى خمسة أعمال محددة على النحو التالي:

- الاستشارات الطبية عن بعد: تهدف إلى السماح لمهني طبي بتقديم استشارة عن بعد لمرضى ما. وقد يوجد مهني صحي مع المريض، وإذا لزم الأمر، يساعد الطبيب أثناء الاستشارة عن بعد؛
 - الخبرة الطبية عن بعد: تهدف إلى السماح لمهني طبي بالسعي عن بعد إلى الحصول على رأي واحد أو أكثر من المهنيين الطبيين معتمدا على تكوينهم أو على مؤهلاتهم الخاصة، وذلك على أساس المعلومات الطبية المرتبطة بالتكفل بمرضى؛
 - المراقبة الطبية عن بعد: تهدف إلى تمكين مهني طبي من تأويل البيانات الضرورية للمتابعة الطبية عن بعد لمرضى ما، وعند الاقتضاء، اتخاذ قرارات تخص التكفل به. ويمكن أن يتم تسجيل البيانات ونقلها آليا أو من طرف المريض شخصيا أو عن طريق مهني صحة؛
 - المساعدة الطبية عن بعد: تهدف إلى تمكين مهني طبي من مساعدة مهني صحي آخر، عن بعد، خلال إنجاز عمل طبي؛
 - التنظيم الطبي عن بعد: يهدف إلى السماح بالاستجابة الطبية عن بعد لمرضى ما في إطار فرز طبي يجري على مستوى خدمات المساعدة الطبية الطارئة من أجل تحديد وبدء الاستجابة الأنسب لطبيعة المكالمة. يمكن استكمال هذه القائمة، حسب الضرورة، بمقرر من الوزير المكلف بالصحة بعد استشارة السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.
- أعمال التطبيب عن بعد هي أعمال طبية تتم بواسطة آلية تستخدم تقنيات المعلومات والاتصالات، وعلى وجه الخصوص:
- منصة التطبيب عن بعد عبارة عن بنية تحتية رقمية، تسهل تقديم الخدمات الطبية عن بعد وفقا لقواعد العمران والتوافقية والأمن والأخلاق؛
 - الوصفة الطبية الإلكترونية وهي وثيقة منزوعة الطابع المادي يحررها مهني طبي في إطار ممارسة التطبيب عن بعد، ويتم وضعها على منصة مؤمنة تعبر عن قرار طبي إثر معاينة المريض وتتضمن وصفا للأدوية أو الفحوصات أو العلاج المقدم. ويجب أن تتضمن خاصية هوية المهني الطبي وتوقيعه الإلكتروني وتاريخ الفحص وهوية المريض.

الفصل الثالث: مجالات تطبيق التطبيب عن بعد

المادة 5: تحدد الشروط الخاصة بإجراء أعمال التطبيب عن بعد بالنسبة لكل اختصاص طبي وجراحي بمقتضى مقرر من الوزير المكلف بالصحة بعد استشارة السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.

المادة 6: تجرى أعمال التطبيب عن بعد في القطاعين العمومي والخاص في إطار منصة أو مشروع تعاون طبي بين:

1. وحدة أو وحدات صحية عمومية ووحدة أو وحدات صحية عمومية أخرى؛
2. وحدة أو وحدات صحية عمومية ومؤسسة أو مؤسسات صحية خاصة؛

3. مؤسسة أو مؤسسات صحية خاصة ومؤسسة أو مؤسسات صحية خاصة.

تحدد طرق التعاون الطبي بين الوحدات والمؤسسات المشار إليها بالفقرة الأولى من هذه المادة لإجراء أعمال التطبيب عن بعد في إطار اتفاقية تبرم لهذا الغرض بين الأطراف المعنية.

الفصل الرابع: شروط ممارسة التطبيب عن بعد

القسم الأول: إجراءات منح الترخيص

المادة 7: تخضع إجراءات أعمال التطبيب عن بعد، إضافة إلى ترخيص سلطة حماية البيانات ذات الطابع الشخصي، إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصحة ويمنح وفقا للإجراءات المحددة بهذا المرسوم بعد أخذ رأي السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين ولجنة للتطبيق عن بعد للتقييم. يحدد مقرر مشترك من الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالرقمنة صلاحيات هذه اللجنة وتشكيلتها وطرق سير عملها.

المادة 8: يتعين على كل شخص يرغب في إعداد منصة للتطبيق عن بعد أو لإجراء أعمال تطبيعية عن بعد في إطار مشروع تعاون طبي، إيداع طلب لدى الوزارة المكلفة بالصحة مقابل تسلم وصل يتضمن تاريخ إيداع الطلب وقائمة بالوثائق المدلى بها.

يتعين على اللجنة المشار إليها في المادة 7 من هذا المرسوم، التثبت، حال توصلها بمطلب الحصول على الترخيص، من تضمنه لجميع الوثائق المحددة بمقرر من الوزير المكلف بالصحة.

وإذا كان الطلب غير مكتمل يتعين على اللجنة، في أجل أقصاه عشرون (20) يوم عمل اعتبارا من تاريخ إيداع الطلب، دعوة طالب الترخيص بكل وسيلة تترك أثرا مكتوبا لاستكمال ملفه.

المادة 9: يجب على الوزارة المكلفة بالصحة الإجابة على طلبات الترخيص بإعداد منصة للتطبيق عن بعد أو ممارسة التطبيب عن بعد في إطار مشروع تعاون طبي في أجل أقصاه تسعون (92) يوما اعتبارا من تاريخ إيداع ملف كامل. وإذا كانت الإجابة بالرفض يجب أن يكون قرار الرفض مكتوبا ومعللا.

المادة 10: يجب إخطار الوزير المكلف بالصحة بأي تعديل لأحد العناصر المؤسسة لمنح الترخيص بممارسة أعمال التطبيب عن بعد قبل تنفيذه، والذي يمكنه الاعتراض عليه في 22 يوما التالية لتاريخ الإخطار عندما يكون التعديل من التشكيك في الدوافع التي جعلت من الممكن إصدار الإذن المذكور، وذلك بعد استشارة لجنة التطبيق عن بعد للتقييم والسلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.

المادة 11: يتم استعمال منصة التطبيب عن بعد بمقتضى اتفاقية، تحدد شروط ممارسة النشاط المذكور، تبرم لهذا الغرض بين مالك المنصة ومهنيي الطب المعنيين.

بالنسبة لمهنيي الطب الذين يمارسون في القطاع الخاص يجب أن تكون الاتفاقية مصادقا عليها من قبل السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين والذين يتأكدون من مدى مطابقة بنودها للقوانين والنظم التي تحكم ممارسة الطب، ويتولون مسؤولية إعلام الوزير المكلف بالصحة بذلك في أجل لا يتجاوز ثلاثي (33) يوما اعتبارا من تاريخ إبرام الاتفاقية.

بالنسبة لمهنيي الطب الذين يمارسون في القطاع العمومي يجب أن تكون الاتفاقية مؤشرا عليها من قبل السلطة الصحية القطاعية المعنية ومن قبل السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.

يمارس التطبيب عن بعد في إطار مشروع تعاون طبي إما باستعمال الوسائل الذاتية للمؤسسة أو بمقتضى عقد يبرم لهذا الغرض بين الممثل القانوني للمؤسسة ومالك المنصة.

يحدد مقرر من الوزير المكلف بالصحة نموذج الاتفاقية والعقد المشار إليهما في الفقرتين الأولى والثانية من هذه المادة.

المادة 12: يجب أن يحتوي طلب الترخيص لإعداد منصة للتطبيق عن بعد على عرض تفصيلي لرسوم الاستخدام المبرمجة لكل واحدة من فئات المستخدمين.

تحدد التكاليف الناتجة عن استعمال منصة التطبيب عن بعد بطريقة تضمن الوصول العادل لخدمات التطبيب عن بعد من قبل مهنيي الطب وذلك دون اعتبار لعدد الأعمال المنجزة.

لا تفرض أي رسوم عند استخدام الصيدالة لمنصة التطبيب عن بعد، لتأمين تسليم الأدوية بناء على وصفة طبية إلكترونية.

المادة 13: يجب التصريح بصفة مسبقة بممارسات التطبيب عن بعد من قبل المهنيين الطبيين المنتسبين للقطاع العمومي أو القطاع الخاص الموجه للمرضى المقيمين في الخارج أو للمرضى المقيمين في موريتانيا من قبل مهنيين طبيين يعملون في الخارج للمصالح المختصة بالوزارة المكلفة بالصحة والسلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.

القسم الثاني: الشروط الفنية

المادة 14: يجب أن تستجيب منصة التطبيب عن بعد ومشروع التعاون الطبي للمتطلبات الفنية الضرورية من حيث الجودة والسلامة.

ويجب أن لا تمثل منصة التطبيب عن بعد، بأي حال من الأحوال، دعامة إخبارية لمواد الصحة (باستثناء تلك المنصوص عليها في المواد 50 وما يليها من القانون رقم 200-0212 الصادر بتاريخ 12 فبراير 2012 المعدل المتعلق بالصيدلة) أو وسيلة لتوجيه المرضى إلى أي مقدم خدمات صحية.

المادة 15: يحدد مقرر مشترك من الوزيرين المكلفين بالصحة والرقمنة المتطلبات الفنية لمنصات التطبيب عن بعد والمتطلبات المتعلقة بسلامة الوسائل المستعملة لإجراء أعمال التطبيب عن بعد وب حفظ البيانات المجمعة.

يخضع استيراد أدوات تسجيل ونقل البيانات الفردية التي يستخدمها المرضى لترخيص الاستهلاك وفقاً للتشريعات والنظم المعمول بها.

المادة 16: يتم إيواء وتخزين البيانات التي تتم معالجتها في إطار أعمال التطبيب عن بعد في موريتانيا لدى الهيئات المكلفة بخدمات الإيواء على أكلاود أو في بيئات مادية للإيواء الوطني، وفقاً للتشريعات والنظم الجاري بها العمل في مجال أمن المعلوماتية وحماية البيانات ذات الطابع الشخصي.

يتم النفاذ إلى البيانات المشار إليها في الفقرة الأولى من هذه المادة وفقاً للتشريع الجاري به العمل.

يجب نقل البيانات المتعلقة بإجراءات التطبيب عن بعد وتخزينها على الفور في السجل الطبي الإلكتروني للمريض المخزن في قاعدة بيانات مركزية. تحدد الخصائص الفنية للسجل الطبي الإلكتروني بمقرر مشترك من الوزيرين المكلفين بالصحة والرقمنة.

ويتم نقل البيانات المتعلقة بأعمال التطبيب عن بعد على الفور وحفظها بالملف الطبي الإلكتروني للمريض المخزن على مستوى قاعدة بيانات مركزية. وتضبط الخصائص الفنية للملف الطبي الإلكتروني بمقرر مشترك من الوزيرين المكلفين بالصحة والرقمنة.

المادة 17: يجب أن تكون النسخ الرقمية للتقارير والوصفات الطبية الناتجة عن عمل التطبيب عن بعد مدعومة بإمضاء إلكتروني وفقاً للتشريع والنظم الجاري بها العمل.

المادة 18: يمكن للصيدلة أصحاب صيدليات البيع بالتفصيل، في إطار أعمال التطبيب عن بعد، تسليم الأدوية للعموم باستثناء تلك الخاضعة للرقابة الدولية والتي تم إلحاق لانتحتها بالقانون رقم 210-0222 الصادر بتاريخ 02 أبريل 2022 المتعلق بمراقبة السوق الشرعية للمخدرات والمؤثرات العقلية والسلاتف.

يحدد مقرر من الوزير المكلف بالصحة شروط وأساليب تسليم الوصفة الطبية الإلكترونية.

القسم الثالث: ضمانات ممارسة التطبيب عن بعد

المادة 19: يجب أن يتم إنجاز أعمال التطبيب عن بعد في إطار يضمن:

- تحديد هوية المريض باستخدام منظومة معلوماتية موثوقة ومؤمنة؛
- التعرف على مهني الطب المشاركين في العمل الطبي عن بعد؛
- إعلام المريض بهوية مهني الطب المشاركين في العمل الطبي عن بعد؛
- جودة العلاجات والأعمال الطبية المقدمة؛
- النفاذ الضروري لمهني الطب حسب طبيعة تدخله، إلى البيانات الطبية للمريض الضرورية لإنجاز العمل الطبي عن بعد؛
- المحافظة على السر الطبي المتعلق بإنجاز عمل التطبيب عن بعد؛
- إمكانية عدول المريض عن مواصلة العلاج عن بعد واختيار طريقة أخرى للعلاج؛
- مطابقة المنصة وكافة الأدوات المعلوماتية المستخدمة للتشريع الجاري به العمل والمتعلق، خاصة، بالسلامة المعلوماتية وحماية البيانات ذات الطابع الشخصي؛

- إمكانية تتبع كل المعلومات المتعلقة بعمل التطبيب عن بعد وحفظ البيانات الشخصية لمدة عشر (12) سنوات على الأقل. ويجب أن تكون هذه البيانات قابلة للنفاذ إليها، بعد موافقة المريض أو وليه الشرعي، في حال لجوء المريض إلى طبيب آخر لإجراء عمل طبي عن بعد؛
- الترابط البيني وإحالة وتبادل واسترجاع البيانات المجمعة وذلك في إطار قاعدة تمكّن من استغلالها من قبل وحدات مهنية أخرى مسؤولة و/ أو منصات أخرى مؤهلة على النحو المطلوب؛
- النفاذ إلى المعلومات المتعلقة بعمل التطبيب عن بعد من قبل أجهزة المراقبة والتفقد المؤهلة على النحو المطلوب.

المادة 20: تحدد في إطار الاتفاقيات المبرمة لهذا الغرض بين الأطراف شروط وإجراءات التبادل الإلكتروني للبيانات بين أصحاب منصات التطبيب عن بعد والهيئات الوطنية للتأمين الصحي في إطار اتفاقيات تم إبرامها بين الأطراف. وتدخل الاتفاقيات المذكورة حيز النفاذ بعد المصادقة عليها بمقرر من الوزير المكلف بالصحة بعد أخذ رأي السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.

المادة 21: يجب، قبل إجراء أي عمل تطبيب عن بعد، الحصول على الموافقة الحرة والمستنيرة للمريض أو لوليّه الشرعي، وذلك بعد إعلامه بضرورة ذلك العمل وأهميته ونتائجه ونطاقه، إضافة إلى الوسائل المخصصة لإجرائه.

ويتجسّد الإعلام والموافقة الحرة والمستنيرة للمريض أو لوليّه الشرعي بأي وسيلة تترك أثراً على وثيقة إلكترونية، وإذا لزم الأمر، على الورق.

المادة 22: يجب أن تدون البيانات الشخصية للمريض المتعلقة بالصحة التي تم جمعها أثناء أداء عمل التطبيب عن بعد في شكل تقرير مفصل يتضمن، من بين أمور أخرى، المعلومات التالية:

- البيانات الطبية المتعلقة بالمريض والأعمال الطبية التي تم إنجازها والوصفات الطبية التي تمتحريها لهذا الغرض؛
- تحديد هوية مهنيي الطب المتدخلين في إجراء عمل التطبيب عن بعد؛
- تاريخ وساعة إجراء عمل التطبيب عن بعد؛
- الأحداث الفنية الطارئة.

لا تكون البيانات المذكورة متاحة لمهنيين طبيين آخرين إلا بعد ترخيص صريح من المريض. مع مراعاة التشريعات الجاري بها العمل، يُحظر على مالك منصة التطبيب عن بعد استخدام أو تسير البيانات الشخصية للمرضى المتعلقة بالصحة، والتي يتم جمعها أثناء أداء أعمال التطبيب عن بعد.

المادة 23: مع مراعاة التشريع والقوانين الجاري بها العمل المتعلقة بحماية البيانات الشخصية، يجب على مهنيي الطب المشاركين في إجراء عمل تطبيب عن بعد الحصول على موافقة الشخص المعني بذلك العمل بعد إعلامه على النحو المطلوب، من أجل تبادل المعلومات المتعلقة به، خاصة بواسطة تكنولوجيا المعلومات والاتصال.

القسم الرابع: إجراءات الدفع والتعويض عن أعمال التطبيب عن بعد

المادة 24: تحدد أسعار وشروط الدفع لأعمال التطبيب عن بعد المعنية بترتيبات هذا المرسوم بمقرر مشترك من الوزيرين المكلفين بالصحة وبالمالية.

تدفع أجور أعمال التطبيب عن بعد التي تنجز في القطاع العام وفقاً للأحكام التنظيمية المعمول بها.

المادة 25: تحدد أسعار خدمات التطبيب عن بعد المخصصة للمرضى المقيمين بالخارج، والتي يقوم بها المهنيون الطبيون في القطاع العام، في إطار الاتفاقيات التي يتم إعدادها لهذا الغرض من قبل الوحدات والمؤسسات الصحية المعنية.

تحدد أسعار أعمال التطبيب عن بعد للمرضى المقيمين بالخارج، والتي يقوم بها المهنيون الطبيون العاملون في القطاع الخاص أو المخصصة للمرضى المقيمين في موريتانيا، حيث يقوم بها مهنيون طبيون عاملون في الخارج، في إطار اتفاقيات تبرم لهذا الغرض والتي يجب أن يصادق عليها السلك أو الأسلاك المهنيين الطبيين المعنيين.

الفصل الخامس: ترقيات انتقالية ونهائية

المادة 26: يسحب الترخيص في استعمال منصة التطبيب عن بعد أو تنفيذ مشروع التعاون الطبي بمقرر من الوزير المكلف بالصحة، في حالة معاينة عدم الامتثال للشروط المستوجبة لذلك قانونا من قبل المصالح المختصة بوزارة الصحة أو بغيرها من وزارات الوصاية القطاعية. يسحب الترخيص بصفة مؤقتة أو نهائية.

سيتم بمقرر من الوزير المكلف بالصحة، تحديد الأسباب والمدة والإجراء والنتائج المتعلقة بسحب مؤقت أو نهائي، حيث يحدد الطرق العملية لتنفيذ ذلك السحب.

المادة 27: على أصحاب منصات التطبيب عن بعد والمسؤولين عن مشاريع التعاون الطبي العاملة عند تاريخ نشر هذا المرسوم الامتثال لترتيباته خلال مدة لا تتجاوز سنة واحدة اعتبارا من تاريخ دخوله حيز التنفيذ.

المادة 28: تلغى كافة الترتيبات السابقة المخالفة لهذا المرسوم.

المادة 29: يكلف وزير الصحة ووزير المالية ووزير التحول الرقمي والابتكار وعصرنة الإدارة، كل في ما يعنيه، بتنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر في الجريدة الرسمية للجمهورية الإسلامية الموريتانية.

حرر بنواكشوط بتاريخ.....

02 OCT 2023

محمد ولد بلال مسعود

وزيرة الصحة
الناها بنت حمدي ولد مكناس

وزير المالية
اسلمو ولد محمد أمبادي

وزير التحول الرقمي والابتكار وعصرنة الإدارة
محمد عبد الله ولد لولي

التوزيع:

- و.ا.ع.ج
- و.ا.ع.ر.ج
- و.ص
- و.م
- و.ت.ر.ا.ع.ا

الوزارة الأمانة العامة للحكومة
Ministère Secrétariat Général du Gouvernement
تأشيرة التشريع
VISA LÉGISLATION

RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur - Fraternité - Justice

PREMIER MINISTRE

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



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.

