

Arrêté du ministre de la santé du 13 juin 2024, fixant la liste des documents et des données composant la demande d'autorisation de la mise en place d'une plateforme de télémédecine ou la réalisation des actes de télémédecine dans le cadre d'un projet de coopération médicale.

Le ministre de la santé,

Vu la Constitution,

Vu la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel,

Vu la loi organique n° 2017-42 du 30 mai 2017, portant approbation de l'adhésion de la République Tunisienne à la convention n° 108 du conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et de son protocole additionnel n° 181 concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données,

Vu la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin et de médecin dentiste, telle que complétée par loi n° 2018-43 du 11 juillet 2018,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment le décret-loi n° 2022-50 du 22 août 2022,

Vu le décret-loi du chef du gouvernement n° 2020-31 du 10 juin 2020, relatif à l'échange électronique des données entre les structures et leurs usagers et entre les structures,

Vu le décret-loi n° 2023-17 du 11 mars 2023, relatif au cyber sécurité,

Vu le décret gouvernemental n° 2020-777 du 5 octobre 2020, fixant les conditions, les modalités et les procédures d'application du décret-loi du Chef du Gouvernement n° 2020-31 du 10 juin 2020, relatif à l'échange électronique de données entre les structures et leurs usagers et entre les structures,

Vu le décret Présidentiel n° 2021-138 du 11 octobre 2021, portant nomination des membres du Gouvernement,

Vu le décret Présidentiel n° 2022-318 du 8 avril 2022, fixant les conditions générales d'exercice de la télémédecine et les domaines de son application et notamment son article 9,

Vu le décret n° 2023-550 du 1^{er} août 2023, portant nomination du Chef du Gouvernement,

Vu l'avis de l'instance nationale de protection des données à caractère personnel.

Arrête :

Article premier - Le présent arrêté fixe la liste des documents et données composant la demande d'autorisation de la mise en place d'une plateforme de télémédecine ou la réalisation des actes de télémédecine dans le cadre d'un projet de coopération médicale entre les structures sanitaires publiques, entre une structure sanitaire publique et une autre structure publique ou entre une structure sanitaire publique et un établissement sanitaire privé.

Art. 2 - La demande d'autorisation de la mise en place d'une plateforme de télémédecine ou de réalisation des actes de télémédecine dans le cadre d'un projet de coopération médicale doit comprendre les documents et les données suivants:

1- Une demande écrite dûment signée par le représentant légal de la plateforme de télémédecine ou le représentant du projet de coopération médicale.

2- L'identification du représentant légal de la plateforme ou du représentant du projet de coopération médicale.

3- Une description détaillée de la plateforme de télémédecine ou du projet de coopération médicale portant notamment sur :

- le système informatique adopté.
- les actes de télémédecine concernés.
- le type et la nature des données traitées par le système d'information.
- les données faisant l'objet d'échanges.
- les données faisant l'objet du stockage, le lieu de leur stockage, les modes de leur sécurisation et d'accès.
- les outils de préservation du secret médical et la protection des données à caractère personnel (charte de protection des données personnelles).
- les procédures d'authentification des professionnels de santé participant à l'acte de télémédecine.

- les procédures d'authentification des patients.
- le rapport de l'audit obligatoire de la sécurité du système d'information contenant toute les composantes de la plateforme de télémédecine validé par l'agence nationale de cybersécurité.
- les procédures d'accès du médecin ou du médecin dentiste aux données médicales nécessaires pour réaliser un acte de télémédecine.
- une présentation détaillée de la modalité de paiement, par le patient, des tarifs de l'acte de télémédecine.
- les procédures de remboursement des tarifs de la téléconsultation en cas de non réalisation de l'acte de télémédecine.
- une présentation détaillée des frais d'accès des médecins à la plateforme de télémédecine.

4- Un engagement signé par le représentant légal de la plateforme ou le représentant du projet de coopération médicale à :

- ne pas utiliser ou exploiter les données de santé ou les données personnelles recueillies dans le cadre de l'exercice de la télémédecine à des fins commerciales,
- ne transférer les données de santé ou les données personnelles recueillies dans le cadre de l'exercice de la télémédecine que dans la limite des exigences de la législation en vigueur.

5- Une copie de la décision de l'instance nationale de protection des données à caractère personnel autorisant le traitement des données.

Art. 3 - Outre les documents et les données visés à l'article premier du présent arrêté, le demandeur d'autorisation de la mise en place d'une plateforme de télémédecine, doit joindre son dossier d'un modèle de la convention à conclure avec le médecin ou le médecin dentiste. Le représentant du projet de coopération médicale doit, également, joindre son dossier d'un modèle de la convention à conclure et identifier les équipes médicales intervenant.

Les modèles de conventions mentionnés à l'alinéa premier du présent article doivent être validés par les organismes professionnels concernés.

Art. 4 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 13 juin 2024.

Le ministre de la santé

Ali Mrabet

Vu

Le Chef du Gouvernement

Ahmed Hachani