

Arrêté du ministre de la santé du 24 juin 2024, fixant les attributions du comité d'évaluation des demandes d'autorisation pour la réalisation des actes de télémédecine, sa composition et les modalités de son fonctionnement.

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, et notamment son article 23 (bis),

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 n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé,

Vu le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement général intérieur des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale, tel que complété par le décret gouvernemental n° 2018-34 du 10 janvier 2018,

Vu le décret n° 2010-1668 du 5 juillet 2010, fixant les attributions et l'organisation des directions régionales de la santé,

Vu le décret gouvernemental n° 2016-1066 du 15 août 2016, fixant les conditions et procédures d'émission des factures électroniques et de leur archivage,

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 8,

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

Vu l'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.

Arrête:

Article premier - Le présent arrêté fixe les attributions du comité d'évaluation des demandes d'autorisation pour la réalisation des actes de télémédecine, sa composition ainsi que les modalités de son fonctionnement, ci-après dénommé «le comité d'évaluation».

Art. 2 - Le comité d'évaluation est chargé notamment de ce qui suit :

- l'étude des demandes d'autorisation de la mise en place des plateformes de télémédecine ou du projet de coopération médicale entre les structures sanitaires publiques, entre une structure sanitaire publique et une autre structure sanitaire publique ou entre une structure sanitaire publique et un établissement sanitaire privé et ce notamment, par ce qui suit:

* Vérifier que les demandes d'autorisation comportent les informations et les documents requis, mentionnés à l'arrêté du ministre de la santé, 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, susvisé,

* S'assurer, de l'obtention de l'autorisation de l'instance nationale de protection des données personnelles,

* S'assurer, d'une manière générale, que le dossier réponde à la législation et la réglementation en vigueur.

- Donner son avis sur les demandes d'octroi de l'autorisation,

- Donner son avis concernant le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'utilisation d'une plateforme de télémédecine ou de la mise en place d'un projet de coopération médicale en cas de constatation de manquement aux exigences requises par la réglementation en vigueur, relative notamment aux conditions générales d'exercice de la télémédecine et les domaines de son application,

- Donner son avis concernant les modifications apportées au dossier que ce soit avant ou après l'octroi de l'autorisation.

Art. 3 - Le comité d'évaluation est composé des membres suivants :

* Le Président : Le directeur général de la santé.

* Les Membres :

- Le directeur général des structures sanitaires publiques,

- Le directeur de l'inspection médicale,

- Un (1) représentant du centre informatique du ministère de la santé,

- Un (1) représentant du conseil national de l'ordre des médecins,

- Un (1) représentant du conseil national de l'ordre des médecins dentistes,

- Un (1) représentant du conseil national de l'ordre des pharmaciens,

- Un (1) représentant du comité national d'éthique médicale,

- Un (1) représentant du ministère chargé des technologies de la communication,

- Un (1) représentant de l'agence nationale de certification électronique,

- Un (1) représentant de l'agence nationale de cyber sécurité.

Le président du comité d'évaluation peut adjoindre une personne ou plus en raison de sa compétence pour évaluer les volets techniques des dossiers des demandes d'autorisation sans droit de vote.

Art. 4 - Les membres et les différents intervenants dans les travaux du comité d'évaluation sont tenus de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leur participation aux travaux du dit comité.

Art. 5 - La demande d'autorisation accompagnée d'un dossier contenant les informations et les documents requis est déposée directement auprès du bureau d'ordre central du ministère de la santé, du bureau d'ordre des directions régionales de la santé territorialement compétente qui collectent les demandes et les envoient au ministère de la santé, par lettre recommandée ou par E-mail avec accusé de réception. Le dossier est déposé en version papier et en version électronique.

Art. 6 - Si le dossier de la demande d'autorisation ne contient pas les informations et les documents requis, le président du comité d'évaluation invite, dans un délai maximum de vingt (20) jours à partir de la date de dépôt de la demande, le demandeur de l'autorisation, par tout moyen laissant une trace écrite, à compléter son dossier.

Art. 7 - Le comité d'évaluation se réunit sur convocation de son président, chaque fois que cela est nécessaire, pour étudier les dossiers qui contiennent les documents et informations demandés fixés par arrêté du ministre de la santé.

Le président du comité d'évaluation fixe l'ordre du jour de ses réunions et le communique aux membres, au moins, sept (7) jours avant la tenue des réunions.

Art. 8 - La présence du président du comité d'évaluation est obligatoire. Les délibérations ne sont valables, qu'en présence, de cinq (5) membres, au moins.

A défaut du quorum pour la première réunion, le comité tiendra une deuxième réunion dans les sept (7) jours qui suivent la date de la première réunion et ses délibérations sont valables quelque soit le nombre de ses membres présents.

Art. 9 - Le comité d'évaluation émet ses avis à la majorité absolue des membres présents. Et en cas de partage, celle du président est prépondérante.

Art. 10 - Le comité d'évaluation peut demander, lors de l'étude de la demande d'autorisation, qu'on lui fournisse des données complémentaires.

Art. 11 - Le secrétariat du comité d'évaluation est confié à la sous direction de la qualité des soins à la direction générale de la santé. Il est chargé notamment de ce qui suit :

- vérifier si les dossiers joints aux demandes d'autorisation sont complets en ce qui concerne les informations et les documents requis et sont recevables pour évaluation,

- Transmettre les convocations aux réunions du comité d'évaluation jointes de copies des dossiers acceptés mis à l'étude, et ce à travers l'échange électronique conformément à la législation et la réglementation en vigueur,

- Rédiger les procès verbaux des réunions du comité d'évaluation, élaborer ses rapports et suivre ses travaux,

- Archiver les dossiers, rapports, délibérations et avis du comité d'évaluation.

Art. 12 - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 24 juin 2024.

Le ministre de la santé

Ali Mrabet

Vu

Le Chef du Gouvernement

Ahmed Hachani