

# DOCUMENT

## Programme de télémédecine et d'e-santé améliorées par satellite pour l'Afrique subsaharienne (eHSA)

### Étude des aspects réglementaires

<b>Etabli par</b>	<b>ESA</b>
<b>Référence</b>	<b>eHSA/02-001/Sow</b>
<b>Version</b>	<b>1.0</b>
<b>Révision</b>	<b>0</b>
<b>Parution</b>	
<b>Etat</b>	
<b>Type de doc.</b>	<b>SOW</b>
<b>Distribution</b>	

## Table des matières

<b>1</b>	<b>DOCUMENTS DE REFERENCE</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CONTEXTE</b> .....	<b>5</b>
2.1	Contexte de l'étude et objet du présent document .....	5
2.1.1	Contexte et motif de l'étude.....	5
2.1.2	Objet du présent document.....	6
2.2	Engagement de l'ASE dans l'e-santé .....	6
2.3	L'e-santé pour l'Afrique .....	6
2.4	Le programme eHSA.....	8
<b>3</b>	<b>ASPECTS GENERAUX DE L'ETUDE</b> .....	<b>9</b>
3.1	Introduction .....	9
3.2	Exigences générales .....	10
3.3	Bénéfices généraux.....	10
<b>4</b>	<b>DETAIL DES TRAVAUX</b> .....	<b>11</b>
4.1	Terminologie et conventions .....	13
4.2	Étape 1 : Situation actuelle des réglementations concernant l'e-santé.....	13
4.3	Étape 2 : Plan d'action en Afrique subsaharienne .....	15
<b>5</b>	<b>TACHES CORRESPONDANTES</b> .....	<b>17</b>
5.1	Étape 1 : Situation actuelle des réglementations concernant l'e-santé.....	17
5.1.1	Tâche 1 : Modèle de référence de réglementation prenant en charge la mise en place et la prestation de services d'e-santé.....	17
5.1.2	Tâche 2 : Détermination à l'échelle mondiale, des meilleures pratiques en matière de contextes réglementaires fertiles pour la mise en place et l'exploitation de services d'e-santé .....	19
5.1.3	Tâche 3 : Description du cadre réglementaire subsaharien actuel du point de vue de la fourniture de services d'e-santé .....	20
5.2	Étape 2 : Plan d'action en Afrique subsaharienne .....	22
5.2.1	Tâche 4 : Examen critique du contexte réglementaire en vigueur en Afrique sub-saharienne et de son état de préparation à la prestation de services d'e-santé .....	22
5.2.2	Tâche 5 : Feuille de route vers l'adoption, à une échéance courte à moyenne, de nouveaux services d'e-santé, établie du point de vue de la réglementation .....	23
5.2.3	Tâche 6 : Feuille de route vers l'adoption d'un contexte réglementaire, prenant intégralement en charge les services d'e-santé.....	24
<b>6</b>	<b>EXIGENCES EN MATIERE DE GESTION, DE COMPTE RENDU, DE REUNIONS ET D'ELEMENTS A FOURNIR</b> .....	<b>25</b>
	<b>ABREVIATIONS ET TERMES</b> .....	<b>27</b>
6.1	Sigles et abréviations .....	27
6.2	Glossaire.....	28
Appendix A	- Sub-Saharan Africa .....	30
Appendix B	- eHealth Service Classification, Characteristics and Examples.....	32

## 1 DOCUMENTS DE REFERENCE

- [RD-1]. TTF Report 2007. Asamoah-Odei E, de Backer H, Dologuele N, Embola I, Groth S, Horsch A, Ilunga TB, Mancini P, Molefi M, Muchenje W, Parentela G, Sonoiya S, Squires N, Youssouf M, Yunkap K: *eHealth for Africa – Opportunities for Enhancing the Contribution de ICT to Improve Health Services*. Eur J Med Res 12 Suppl. I: 1-38 (2007)
- [RD-2]. TTF White Paper 2009. *Satellite-enhanced Telemedicine and eHealth for Sub-Saharan Africa*. February 16, 2009.
- [RD-3]. *Cost Benefit Analysis de Satellite-Enhanced Telemedicine and eHealth Services in Sub-Saharan Africa*, PricewaterhouseCoopers, Study for ESA, November 2008.
- [RD-4]. *Statement by H.E. Adv. Bience Ganwanas*, Commissioner for Social Affairs, African Union at the Opening de the Experts Meeting on e-Health and Telemedicine, 28 February 2011, Addis Ababa, Ethiopia.
- [RD-5]. Telecommunications Management Group, Inc., *ICT Regulatory Toolkit Module 6: Legal and Institutional Aspects de Regulation, Executive Summary*, November 2006.
- [RD-6]. Dario, C.; Dunbar, A.; Feliciani, F.; Garcia-Barbero, M.; Giovannetti, S.; Grasczew, G.; Güell, A.; Horsch, A.; Jenssen, M.; Kleinebreil, L.; Latifi, R.; Lleo, M. M.; Mancini, P.; Mohr, M. T. J.; García, P. O.; Pedersen, S.; Pérez-Sastre, J. M. & Rey, A. - *Opportunities and Callenges de eHealth and Telemedicine via Satellite*. Eur J Med Res, 2005, 10 Suppl I, 1-52.
- [RD-7]. *Towards the Development de an mHealth Strategy*, World Health Organization - WHO, August 2007.
- [RD-8]. Jill Lynn Tyler, *The Healthcare Information Technology Context: A Framework for Viewing Legal Aspects de Telemedicine and Teleradiology*, Proceedings de the 34<sup>th</sup> Hawaii International Conference on System Sciences, 2001.
- [RD-9]. *Prescribing in the Age de Internet*, Centre for Telehealth & e-Health Law, August 2010.
- [RD-10]. *ATLAS eHealth Country Profiles, Global Observatory for eHealth Series – Volume 1*, World Health Organization - WHO, 2010.
- [RD-11]. I. O. Kessides et al., *Regionalizing Telecommunications Reform in West Africa*, World Bank Development Research Group – Environment and Energy Team, November 2009.
- [RD-12]. *West African Common Market Project: Harmonisation de Policies Governing the ICT Market in the UEMOA-ECOWAS Space*, International Telecommunications Union - ITU, September 2005.



- [RD-13]. C. Mamelodi – Onyadile, *E-Government in Africa, Progress Made and Challenges Ahead*, Southern African Development Community (SADC) Secretariat, 2008
- [RD-14]. C. Lewis, R. Southwood, *Empowering Regulations to Protect Consumer Rights in the ICT Sector*, The Learning Information Networking Knowledge Centre – University de the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa, 2010
- [RD-15]. *Regulatory Implications de the Introduction de Next Generation Networks and Other New Developments in Electronic Communications, Executive Summary*, DevoTeam Siticom, May 2003.
- [RD-16]. *On the Technology, Business Models and Regulatory Aspects de NGN*, European Telecommunications Platform – ETP, January 2006.
- [RD-17]. *Assessment 2007 by Strategic Output*, WTDC, Doha, Qatar 2006.
- [RD-18]. P. D. Bamidis et al., *Methodologies for Establishing an Institutional Regulatory Framework for Telemedicine Services in Greece*, 5<sup>th</sup> International Meeting de Aerospace Medicine, Greece, 2007.
- [RD-19]. A. L. Tarasco, *La Telemedicina per lo Sviluppo della Sanità del Mezzogiorno: Una Introduzione Giuridica*, Amministrazione In Cammino, ISSN 2038-3711, October 2010.
- [RD-20]. *Implementing e-Health in Developing Countries – Guidance and Principles*, ITU Telecommunication Development Sector, 2008 (DRAFT).
- [RD-21]. E. Sutherland, *International Mobile Roaming: Progress and Challenges in African Markets*, The African Journal de Information and Communication, version 11, 2010 / 2011.

## **2 CONTEXTE**

Les aspects réglementaires, afférents aux contextes légaux, sociaux, ethniques et culturels, sont des données essentielles pour un examen des possibilités de succès et de la viabilité de projets spécifiques d'e-santé. Même si le besoin urgent et évident d'un certain type de service a été déterminé, et même si la solution est la plus adéquate d'un point de vue technique, une réglementation défavorable ou insuffisante peut être l'aspect qui empêche toute mise en œuvre ou exploitation (RD-5).

### **2.1 Contexte de l'étude et objet du présent document**

L'étude des aspects réglementaires décrite dans le présent document, déterminera les grandes lignes et analysera la situation réglementaire quant à la mise en œuvre et à l'exploitation de services d'e-santé dans toute l'Afrique sub-saharienne. Elle constituera une matière de départ nécessaire pour la planification de la phase 2 du programme d'e-santé améliorée par satellite en Afrique subsaharienne (eHSA).

#### **2.1.1 Contexte et motif de l'étude**

Le programme eHSA est une recommandation clé du Groupe de travail Télémédecine (TTF)<sup>1</sup>, créé en 2006 en vue de dresser un tableau complet des possibilités en matière de télémédecine en Afrique subsaharienne et de formuler des recommandations quant aux éléments à mettre en œuvre (RD1 et RD2). Les éléments clés de cet effort sont : forte détention africaine de la propriété ; contribution aux Objectifs de développement pour le Millénaire (ODM) adoptés par les Nations Unies ; contrecarrer la pénurie de personnels dans la région. L'objectif final du programme eHSA est de rendre possible la mise en place d'une infrastructure d'e-santé et de télémédecine améliorées par satellite au bénéfice de la région africaine subsaharienne. Cette infrastructure sera capable de fournir divers services éducatifs, cliniques, épidémiologiques et administratifs, aux citoyens et aux travailleurs de santé subsahariens. Il conviendra que cet objectif soit réalisé en pleine cohérence avec les priorités stratégiques de développement socioéconomique de la région africaine subsaharienne (RD3).

---

<sup>1</sup> Le Groupe de travail Télémédecine est composé de représentants des entités suivantes : la Commission de l'Union africaine (CUA), le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), la Banque pour le développement de l'Afrique (AfDB), la Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), la Communauté d'Afrique de l'EST (CAE), le Secrétariat du Groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (ACP), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission européenne (CE) et l'Agence spatiale européenne (ASE).

### **2.1.2 Objet du présent document**

Le présent descriptif des travaux a été établi dans le contexte de l'entente de délégation entre l'Agence luxembourgeoise pour la Coopération au Développement (Lux-Développement) et l'Agence spatiale européenne (ASE) relative à la mise en œuvre de la première phase du programme de télémédecine et d'e-santé améliorées par satellite en Afrique subsaharienne (eHSA), financé par le fonds d'affectation spéciale à l'infrastructure UE-Afrique et le Gouvernement du Luxembourg.

## **2.2 Engagement de l'ASE dans l'e-santé**

Au cours de la dernière décennie, plusieurs programmes de l'Agence ont conduit à des applications réussies dans un petit nombre de cas de figure liés à la santé. Par exemple, différents projets ont été lancés au titre du programme ARTES pour explorer et promouvoir les différentes facettes de la télémédecine par satellite. Leur objectif était de réaliser le matériel, le logiciel et les contenus requis par des applications spécifiques de télémédecine, puis d'utiliser le système créé dans une phase d'utilisation pilote, avec des vrais utilisateurs, dans des conditions d'exploitation également réelles. Le nouveau programme intégré d'applications renforce encore le lien entre les milieux de la santé concernés.

Malgré les possibilités offertes par l'espace en matière de prise en charge d'applications dans le domaine de la santé (RD-6), à ce jour, le secteur de la santé n'a donné lieu à aucune utilisation significative des technologies spatiales ni analyse systématique des besoins de moyens d'équipements spatiaux – ce qui, en plus des considérations de coût, pourrait principalement résulter, d'une part de la conscience limitée qu'ont les professionnels de la santé des possibilités de l'espace, et d'autre part d'une compréhension limitée des besoins des utilisateurs et des problèmes liés à la réglementation. Sans une parfaite compréhension du domaine de la santé, les chances d'un décollage de l'utilisation des moyens d'équipement spatiaux sont très limitées. Dans cette situation, contribuer à faciliter la pénétration des services d'e-santé et de télémédecine dans les pays en développement offre des possibilités importantes pour promouvoir l'utilisation de l'infrastructure spatiale dans des domaines bénéfiques pour la société.

## **2.3 L'e-santé pour l'Afrique**

Le perfectionnement de l'e-santé et de la télémédecine a apporté des espoirs aux pays en développement, notamment en ce qui concerne leurs territoires les plus éloignés. Les technologies avancées, telles que les dossiers médicaux informatisés, les systèmes d'aide à la décision, l'imagerie et les biosignaux diagnostiques, l'informatique mobile, ainsi que les procédures médicales assistées par robot ont transformé les hôpitaux et les salles d'opération du monde occidental. La fourniture des services est beaucoup moins tributaire de la distance géographique.

Toutefois, la société mondiale n'a pas suivie le monde industriel et sa ruée vers la large bande. La marche de la mondialisation vers une société de l'information sans fracture

numérique, est portée par un espoir et vise un objectif : réduire le hiatus entre les pays développés et les pays en développement. Les « Objectifs de développement pour le Millénaire » (ODM) des Nations unies fixent des objectifs mesurables pour contribuer à ce développement. L'Afrique subsaharienne est une des régions du monde qui nécessitent une action d'ensemble visant à les réaliser (RD-7).

À noter, à cet égard, qu'en Afrique subsaharienne, des millions de personnes vivent dans des régions qui ne disposent pas du potentiel commercial requis pour investir dans les technologies de l'information et de la communication (TIC), à court ou à moyen terme. Il est également probable que ces personnes vivent dans des régions démunies d'infrastructures sanitaires et de transport – d'où un voyage long et onéreux pour se rendre dans l'hôpital le plus proche. La disponibilité d'une infrastructure de TIC appropriée peut permettre aux populations subsahariennes d'accéder à divers services, incluant l'e-santé. Un chiffre pour illustrer cette situation : actuellement la moitié de la population subsaharienne bénéficie de la couverture par un réseau de téléphone mobile – ce qui laisse environ 350 millions de personnes exclues de cette couverture. Ce dernier chiffre devrait diminuer avec la croissance des réseaux de téléphonie mobile – mais probablement au niveau global seulement, car les réseaux atteignent d'abord les zones les plus peuplées et les plus faciles d'accès.

L'Afrique subsaharienne possède un potentiel considérable de développement social et économique, mais, pour réaliser ce potentiel et jouer un rôle plus important dans l'économie mondiale, elle se heurte actuellement à un certain nombre d'obstacles. Les graves problèmes de santé dont souffre tout le continent africain comptent parmi les plus critiques de ces obstacles. Les ODM reconnaissent déjà explicitement l'importance de la santé, dans trois des huit objectifs spécifiques : réduire la mortalité infantile ; améliorer la santé maternelle ; combattre le HIV/sida, la malaria et d'autres maladies.

Cette situation sanitaire médiocre se traduit par de fortes concentrations de maladies contagieuses et des résultats moyens lacunaires, en matière de santé, au sein des populations, en particulier parmi les groupes désavantagés tels que les ruraux, les pauvres, les femmes et les enfants. Dans beaucoup d'endroits, les ressources humaines et financières sont insuffisantes pour y remédier. Cette situation est souvent exacerbée dans les régions les plus éloignées où l'infrastructure présente une insuffisance reconnue pour assurer les services de santé nécessaires – dont la prestation se heurte ainsi à des obstacles importants.

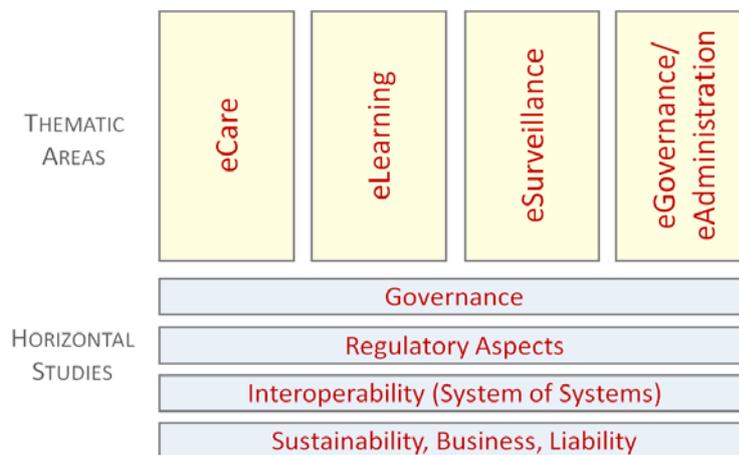
La réponse aux besoins de ces régions et de ces populations nécessite à la fois des fournisseurs de services et de produits médicaux appropriés, et les moyens de fournir les services demandés, de façon efficace, à toutes les populations, proches ou éloignées, qui en ont besoin.

Dans ce contexte, les TIC offrent des possibilités importantes, avec le potentiel d'un progrès mondial en matière de santé et de soins de santé. L'e-santé, c'est-à-dire l'utilisation des TIC pour des applications cliniques, éducatives et administratives dans le secteur de la santé, localement et à distance, est un activateur clé de la prise en charge de systèmes de santé et de la fourniture de soins de santé (RD4).

Comme activité préparatoire et en réponse aux actions décrites dans le RD2, un projet de démonstration financé par la Commission européenne et délégué à l'Agence<sup>2</sup>, actuellement en cours, vise à démontrer la capacité de la technologie satellitaire d'étendre la portée de l'e-santé et de contribuer aux efforts régionaux visant à contrecarrer la pénurie de personnels de santé.

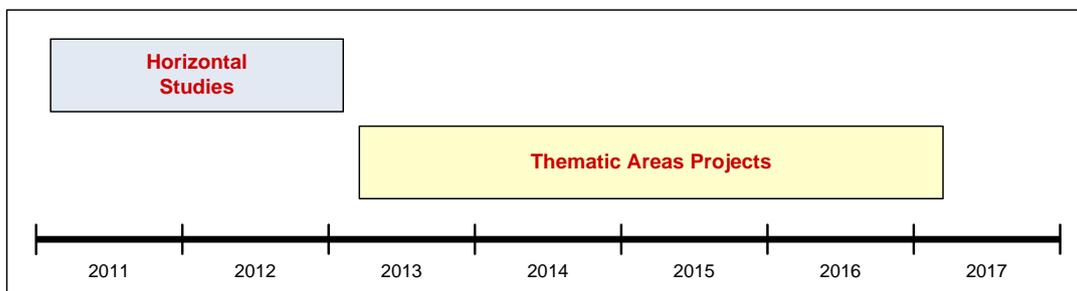
## 2.4 Le programme eHSA

Le programme de télémédecine et d'e-santé améliorées par satellite pour l'Afrique subsaharienne (eHSA) aura une durée de six ans, avec un budget total de 36 M€. Il s'articule en quatre études horizontales, sur quatre domaines thématiques – comme le montre la structure d'ensemble de la figure 1.



**Figure 1 : Structure d'ensemble du programme eHSA**

Conçu pour relever les défis et exploiter les possibilités décrites à la section précédente, il est axé sur des activités orientées vers la mise en œuvre de services durables sur une infrastructure évolutive. Quatre études horizontales seront conduites avant les projets de mise en œuvre de services dans des domaines thématiques. La figure 2 donne une indication approximative d'un calendrier possible.



**Figure 2 : Chronologie du programme eHSA**

<sup>2</sup> Pour de plus amples informations : [http://iap.esa.int/news/SAHEL\\_News\\_21022011](http://iap.esa.int/news/SAHEL_News_21022011)

Les quatre études horizontales sont transthématiques et considérées comme une condition préliminaire impérative du succès du programme eHSA, portent sur des aspects clé, critiques pour la mise en œuvre de tout service d'e-santé et de télémédecine. Constituant l'épine dorsale du programme, elles mettent l'accent sur la durabilité de l'infrastructure et des services, comme objectif majeur, dont les trois autres aspects sont des facteurs critiques de succès. Également ouverte à des services ne relevant pas l'e-santé, l'infrastructure contribuera à l'économie du savoir de la région.

Chaque étude horizontale devrait être conduite avec un budget de 1 M€. Les sujets à examiner sont : la gouvernance, les aspects règlementaires (que traite précisément le présent descriptif), l'interopérabilité et la durabilité.

La coordination étant d'une importance cruciale pour disposer de la matière de départ nécessaire pour les différentes études, le descriptif correspondant à chacune des quatre études définit des éléments spécifiques facilitant cette coordination, qui sera opérée via l'Agence.

### **3 ASPECTS GENERAUX DE L'ETUDE**

#### **3.1 Introduction**

Les aspects règlementaires comptent parmi les principaux obstacles à la mise en place de nouveaux services d'e-santé. Une réglementation appropriée des aspects tels que la responsabilité en matière de normes de soins, de faute professionnelle médicale, de sécurité, de garantie de la confidentialité des informations de santé sensibles, ainsi que la disponibilité de financements, sont importantes pour réduire les risques liés à la mise en place et à l'exploitation de services d'e-santé.

Mais l'existence de ce contexte juridique ne suffit pas. Les aspects éthiques, culturels, liés à des préjugés sexistes et même environnementaux sont également d'une extrême importance : même si le contexte juridique est favorable, les sociétés doivent être préparées à accepter non seulement l'introduction de nouveaux services d'e-santé, mais aussi les incidences qu'ils auront sur la vie de leurs membres. Un projet d'e-santé ne doit déstabiliser l'équilibre social, politique ou médical en aucune circonstance (RD-8, RD-9).

Au titre de la présente étude du programme eHSA relative aux aspects règlementaires, le Contractant examinera les réglementations existantes complexes en vigueur dans toute l'Afrique subsaharienne, afin de comprendre quelles conditions sont remplies pour mettre en place de nouveaux services d'e-santé et lesquels.

Conformément au RD-2, le Contractant devra, au titre de l'étude des aspects règlementaires, faisant partie du programme eHSA :

1. conduire une analyse approfondie des relations existantes (juridiques, sociales, éthiques, culturelles, etc.) et des autorités pertinentes, à prendre en considération pour la mise en place de services d'e-santé et évaluer ces relations et autorités ;

2. déterminer les aspects réglementaires qui sont ou qui pourraient devenir critiques pour le programme ;
3. donner des conseils quant aux compléments de réglementation à élaborer en cas d'absence de règles spécifiques ;
4. évaluer les capacités de faire appliquer effectivement les réglementations et l'obligation de rendre des comptes, dans les secteurs public et privé, dans la région.

### **3.2 Exigences générales**

L'étude devra répondre à des exigences générales :

- Elle devra préparer et faciliter la détermination de cas prometteurs de services d'e-santé et des éléments de leur contexte à prendre en compte à la phase 2 du programme eHSA.
- Le travail à réaliser au titre de l'étude devra exploiter les travaux les plus récents conduits pour d'autres programmes et projets (RD-10, RD-11) ainsi que des partenariats locaux, pour parvenir à une compréhension profonde de la situation en matière de réglementation.
- Toutes les activités devront être accomplies en pleine conformité avec les programmes politiques en matière de santé et d'e-santé des pays d'Afrique subsaharienne et des Communautés économiques régionales, ainsi qu'avec les politiques appropriées de l'Union africaine (RD-4, RD-12, RD-13, RD-14).
- Le Contractant utilisera des méthodes et des moyens de pointe, tels que les langages UML<sup>3</sup>, BPML<sup>4</sup> ou d'autres. Tous les modèles et conceptions de toute sorte créés lors de l'étude (structures, processus, etc.) sont à remettre (en plus des rapports techniques) dans le format source des logiciels de modélisation.

Le Contractant devra conduire l'étude en étant pleinement conscient de son importance exceptionnelle, considérée comme très critique pour l'ensemble du programme eHSA.

### **3.3 Bénéfices généraux**

Pour réaliser ses objectifs, il importe que la présente étude donne une vue d'ensemble du cadre réglementaire nécessaire pour fournir des services d'e-santé – ce qui est une base essentielle assurer un examen complet de la situation réglementaire subsaharienne affectant l'e-santé, et pour suggérer des actions spécifiques en vue de la mise en place d'un cadre réglementaire complet prenant en charge l'e-santé.

---

<sup>3</sup> UML : langage unifié de modélisation.

<sup>4</sup> BPML : langage de modélisation de processus administratif.

De plus, l'analyse de la situation en matière de réglementations en Afrique subsaharienne permettra de déterminer les cas de figure les plus prometteurs pour la mise en œuvre de projets de fertilisation prévus dans le cadre de la seconde phase du programme eHSA.

La réglementation en Afrique subsaharienne est essentielle, non seulement pour les objectifs du programme eHSA, mais aussi pour toute initiative visant à créer des services durables d'e-santé dans toute la région.

## **4 DETAIL DES TRAVAUX**

L'objet principal de l'étude des aspects réglementaires, conduite au titre du programme eHSA est d'analyser les processus globaux de mise en œuvre et d'exploitation des différentes classes de services d'e-santé en pleine conformité avec les lois, réglementations et pratiques courantes en vigueur et (si elles n'existent pas encore) prévues dans toute l'Afrique subsaharienne. Pour y parvenir, les objectifs suivants ont été définis :

1. Proposer un modèle de réglementation de référence pour la fourniture de services d'e-santé dans leur dimension globale, en examinant les aspects nécessaires que devront couvrir les contextes réglementaires. Affiner le modèle, en analysant plusieurs contextes réglementaires considérés comme des références mondiales.
2. Déterminer des pays d'Afrique subsaharienne où la prestation de services d'e-santé pourrait être mise en œuvre et bien accueillie, en pleine conformité avec le cadre réglementaire en vigueur<sup>5</sup>. Dans le même registre, déterminer les comportements sociaux (tels que comportements éthiques, religieux, traditions et pratiques courantes pertinentes) ayant une incidence sur la prestation de ces services d'e-santé, mais ne constituant pas un obstacle important. À cette fin, conduire une analyse comparée de différentes classes de services d'e-santé (normalement : e-éducation, e-soins, e-surveillance, e-administration et/ou e-gouvernance).
3. Se fondant sur le modèle de réglementation de référence déterminé au point 1, établir une description extrêmement détaillée et conduire un examen critique de tous les processus à suivre dans les pays subsahariens pour mettre en œuvre et exploiter les classes de services d'e-santé susmentionnées, conformément avec les cadres réglementaires en vigueur.
4. Donner des conseils quant aux feuilles de route appropriées aux pays subsahariens lorsque la prestation complète de ces services d'e-santé ne peut pas être assurée dans le cadre des règles et règlements en vigueur. Ces feuilles de route indiqueront comment améliorer le cadre réglementaire en vigueur en sorte de créer un contexte fertile pour la mise en place de services d'e-santé.

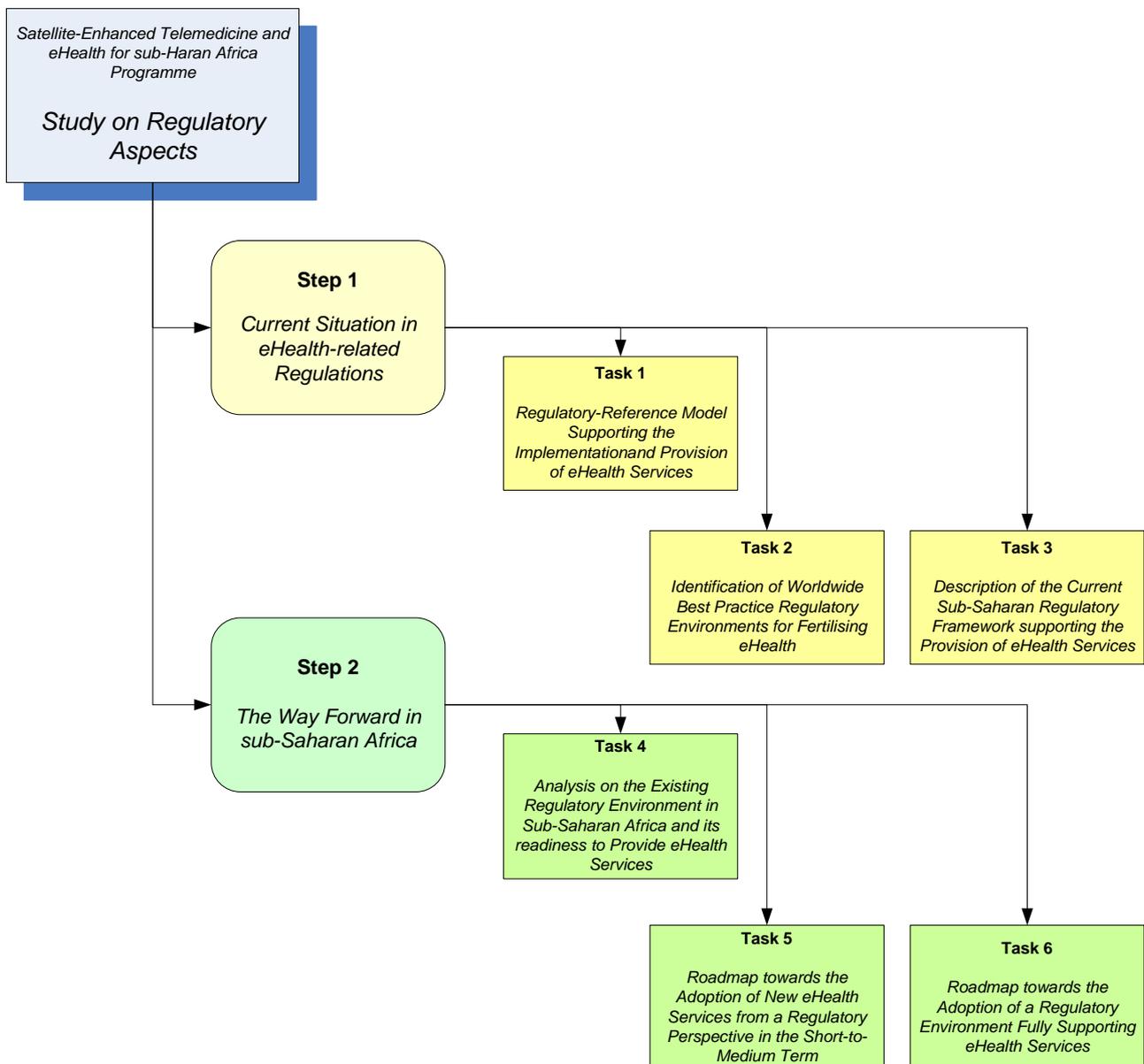
---

<sup>5</sup> Toutes les règles concernant les rôles actifs (c'est-à-dire les techniciens, praticiens, etc.) et passifs (c'est-à-dire les patients, etc.) ayant trait à ces activités

Le Contractant exécutera les activités de la présente étude en suivant une démarche articulée en deux grandes étapes, définies aux sections 4.2 et 4.3 ci-après, en se fondant sur les exigences générales présentées à la section 3.2.

Pour accomplir cette activité, il exécutera un programme de travail d’une durée ne dépassant pas douze mois.

La figure 3 montre la logique générale de l’étude, qui se divise en deux étapes.



**Figure 3 : Organisation de l’étude des aspects réglementaires**

## 4.1 Terminologie et conventions

Un glossaire des termes de référence figure au § 6.2 du présent descriptif. En outre, on adoptera les conventions suivantes:

Par commodité, *contexte réglementaire* ou simplement *règlementation* sera entendu comme les aspects juridiques (lois, règles), les aspects réglementaires (règlements administratifs) et les comportements sociaux (tels qu'éthiques, religieux, traditions, pratiques courantes pertinentes, et autres) qui pourraient avoir une incidence sur la prestation des services d'e-santé.

L'*e-santé englobant toutes ses dimensions* sera entendue non seulement comme l'adoption et/ou la prestation de services spécifiques, mais aussi de tous les services connexes, qui ne sont pas des services de santé mais qui pourraient avoir une incidence sur leur prestation. Ces aspects qui ne concernent pas directement la santé comprennent, en autres : les engagements et les droits des parties prenantes actives (c'est-à-dire les techniciens, praticiens, etc.) et passives (c'est-à-dire les patients, etc.) ; les formes de prestation des services ; les marchés du travail, les processus de mise en fourniture ; la taxation ; la fourniture de services de télécommunications ; la protection de la confidentialité des données ; l'obligation de rendre des comptes dans le secteur public et dans le secteur privé ; les capacités de faire appliquer effectivement la loi ; les aspects culturels ; les mécanismes de financement, etc.

## 4.2 Étape 1 : Situation actuelle des réglementations concernant l'e-santé

### **Mission:**

*Décrire la situation mondiale et subsaharienne quant aux données probantes et aux meilleures pratiques relatives aux contextes réglementaires affectant les services d'e-santé.*

### **Objectif :**

- Proposer un modèle de réglementation englobant toutes les dimensions de l'e-santé, qui pourra être utilisé ultérieurement pour l'analyse de la situation en Afrique subsaharienne.
- Déterminer, à l'échelle mondiale, les contextes les plus fertiles pour la mise en place et la mise en cohérence de services d'e-santé – et analyser les facteurs critiques de réussite et les difficultés clé liés à ces contextes.
- Décrire de façon extrêmement détaillée la situation actuelle de la réglementation en Afrique subsaharienne, en ce qui concerne la prestation de services d'e-santé.

**Motif :**

Un modèle de référence est nécessaire pour décrire la situation actuelle de la réglementation, en ce qui concerne les services d'e-santé en Afrique subsaharienne. Les analyses ultérieures de l'état de préparation de ces contextes réglementaires, concernant l'e-santé, seront fondées sur ces modèles. La détermination, à l'échelle mondiale, de contextes réglementaires couronnés de succès peut aider à construire une telle référence (cf. [RD-15], [RD-16], [RD-17], [RD-18], [RD-19], [RD-20], [RD-21]).

**Démarche :**

Se fondant sur les catégories acceptées actuelles de services qui pourraient de façon réaliste être fournis en Afrique subsaharienne (à savoir : e-éducation, e-soins, e-surveillance, e-administration et e-gouvernance), le Contractant proposera un modèle de référence de réglementation, déterminant les éléments sujets à réglementation dans ces services. Ce modèle de référence décrira les aspects de base et les aspects appropriés en considérant toutes les dimensions de l'e-santé.

Afin de produire un modèle de référence complet et de le prouver dans une mesure raisonnable, le Contractant devra le comparer à 4 ou 5 exemples relatifs à des pays du monde, représentatifs à l'échelle continentale, dont les contextes réglementaires sont considérés comme une référence ; puis le compléter en utilisant ces exemples. Il justifiera le choix de ces exemples en termes de caractère complet, de fertilité pour la mise en place de services d'e-santé, de conformité aux éléments sociaux et peut-être d'autres critères qu'il définira et justifiera.

En parallèle, il décrira la situation complète en matière de réglementation en ce qui concerne la prestation de services d'e-santé en Afrique subsaharienne, à tous les niveaux de compétence et d'autorité (local, cantonal, national et régional), toujours dans les termes du modèle de référence déjà proposé. Cette description constituera une matière de départ de base pour l'analyse ultérieure de la situation en matière de réglementation en Afrique subsaharienne.

La portée exacte des travaux est décrite ci-après aux tâches 2 à 3 (§ 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3).

**Produits attendus :**

- Modèle de référence de réglementation, permettant la mise en place et la prestation de services d'e-santé.
- Exemples justifiés relatifs à au moins 4 ou 5 pays du monde, représentatifs à l'échelle continentale en ce qui concerne la situation de la réglementation quant à l'e-santé, avec une description détaillée de la situation de leur contexte réglementaire en ce qui concerne la mise en place et la prestation de services d'e-santé.
- Une description détaillée de la situation actuelle du contexte réglementaire de toute l'Afrique subsaharienne, en ce qui concerne la mise en place et la prestation de services d'e-santé.

### 4.3 Étape 2 : Plan d'action en Afrique subsaharienne

**Mission:**

*Établir un plan en vue de la mise en place et de la prestation de services d'e-santé en Afrique subsaharienne, du point de vue de la réglementation, en tenant compte des éléments sociaux pertinents.*

**Objectif :**

- Faire une analyse comparée de la situation actuelle du contexte réglementaire des pays subsahariens, par rapport au modèle de référence de réglementation déjà déterminée et par rapport à cette situation dans les pays déterminés à l'échelle mondiale comme des références.
- Établir un classement des pays subsahariens d'après leur état de préparation, quant à la réglementation, à la mise en place et l'exploitation de différents types de services d'e-santé. Ce classement indiquera, pour chacun des pays subsahariens, quels types de services d'e-santé pourraient être mis en place et adoptés, en pleine conformité avec l'état actuel de leur contexte réglementaire approprié. Il précisera également les comportements sociaux (ethnique, religieux, traditionnels et autres pratiques courantes) affectant leur prestation. Décrire de façon exhaustive tous les processus conformes à la réglementation requis pour la prestation de services d'e-santé, à tous les niveaux de compétence et d'autorité, dans toute l'Afrique subsaharienne.
- Suggérer une feuille de route pour les pays dans lesquels la prestation complète de services d'e-santé ne peut actuellement pas être prise en charge. Cette feuille de route contiendra des indications concrètes sur la façon d'améliorer le cadre réglementaire pertinent actuel (en particulier, mais pas exclusivement, l'obligation de rendre des comptes dans les secteurs public et privé, ainsi que leur capacité de faire appliquer les réglementations).

**Motif :**

Il est nécessaire de comprendre, d'après le contexte réglementaire actuel en vigueur en Afrique subsaharienne, les possibilités offertes, l'ensemble des contraintes et ce qui manque actuellement pour la mise en place et l'exploitation de services d'e-santé en Afrique subsaharienne. Concurrément, le Contractant devra étudier la façon de surmonter les obstacles qu'oppose le contexte réglementaire en vigueur, de pays d'Afrique subsaharienne.

**Démarche :**

Se fondant sur les résultats de l'étape 1 (§ 4.2), le Contractant comparera le contexte réglementaire en vigueur afférent à la prestation de services d'e-santé (en considérant

toutes les dimensions connexes) en Afrique subsaharienne, aux références déterminées (modèle de réglementation et contextes réglementaires des pays de référence à l'échelle mondiale). Cette analyse lui permettra d'établir un classement justifié des pays subsahariens, en indiquant, par ordre de priorité, ceux d'entre eux dans lesquels les services d'e-santé mentionnés pourraient être mis en place et bien accueillis, en pleine conformité avec l'état actuel du cadre réglementaire pertinent.

Se fondant sur les résultats du classement, il décrira sous la forme d'une feuille de route justifiée, tous les processus conformes à la réglementation, nécessaires pour prendre en charge leur adoption et leur exploitation ultérieures. Cette feuille de route visera, à une échéance courte à moyenne, réaliste, la mise en place de services d'e-santé dans les pays subsahariens dont le niveau de préparation est plus élevé, d'un point de vue réglementaire. Elle concernera tous les niveaux (local, cantonal, national et régional lorsque possible) et elle indiquera toutes les autorités pertinentes concernées. Elle visera uniquement les services qui peuvent actuellement être pris en charge, d'un point de vue réglementaire.

Le Contractant considérera également le cas de certains pays subsahariens qui peuvent, quant à leur situation réglementaire, ne pas être prêts ou être seulement partiellement prêts (c'est-à-dire que certains services d'e-santé peuvent être mis en place, d'autres pas) à adopter des services d'e-santé. Dans ce cas, il suggérera une seconde feuille de route en vue d'une prise en charge réglementaire complète des services d'e-santé à l'échelle subsaharienne. Cette feuille de route contiendra des indications concrètes sur la façon de fertiliser ces services à tous les niveaux et tiendra compte du rôle des autorités requises.

La portée exacte des travaux est décrite ci-après aux tâches 4 à 6 (§ 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3).

### **Produits attendus :**

- Un classement bien justifié des pays subsahariens, précisant leur état de préparation à accepter des services d'e-santé, du point de point de la réglementation et du contexte social.
- Une feuille de route décrivant de façon critique et extrêmement détaillée les processus conformes à la réglementation et l'obligation de rendre des comptes dans les secteurs public et privé, requis pour l'adoption de services d'e-santé à une échéance courte à moyenne dans toute l'Afrique subsaharienne.
- Une seconde feuille de route suggérant des solutions réalistes quant à la façon d'améliorer le cadre réglementaire pertinent actuel, en vue d'une prise en charge intégrale de l'e-santé en Afrique subsaharienne.

## 5 TACHES CORRESPONDANTES

### 5.1 Étape 1 : Situation actuelle des réglementations concernant l'e-santé

Au titre de l'étape 1 de l'étude, le Contractant proposera un modèle de référence de réglementation et il examinera, à l'échelle mondiale et en Afrique subsaharienne, des contextes réglementaires de référence prenant en charge des services d'e-santé.

#### 5.1.1 *Tâche 1 : Modèle de référence de réglementation prenant en charge la mise en place et la prestation de services d'e-santé*

Le Contractant accomplira ce qui suit :

- Analyser les aspects réglementaires et les processus nécessaires pour mettre en place des services d'e-santé. Ces services relèveront de chacune des catégories prévues au titre du programme e-SAS (à savoir, e-éducation, e-soins, e-surveillance, e-administration et/ou e-gouvernance) ou d'un affinement d'une de ces catégories.
- Construire un modèle de réglementation de référence indiquant les aspects réglementaires à considérer lors de la mise en place et de l'exploitation de services d'e-santé relevant des catégories susmentionnées.
- Illustrer le contenu de ce modèle de référence par un exemple de services de chacune des dites catégories, dont la mise en place peut être prévue de façon réaliste en Afrique subsaharienne.

#### **Exigences :**

1. Les aspects réglementaires et les processus à déterminer engloberont toutes les dimensions de l'e-santé.
2. L'affinement des catégories de services du programme e-SAS (e-éducation, e-surveillance, e-soins, e-administration et/ou e-gouvernance ; cf. § 6.2, appendice B et RD-6), si nécessaire, produira des sous-catégories homogènes de réglementations.
3. Le modèle de réglementation de référence devra au moins tenir compte :
  - a. au niveau général : des règles afférentes à la sécurité, au respect des droits de la personne et à la protection du citoyen et/ou du patient – incluant la protection des données nominatives personnelles, les réglementations sur le statut juridique des documents électroniques et des signatures, les instruments relatifs à la mise en application de directives et de normes internationales, en particulier dans le domaine de la sécurité et de la confidentialité des données, etc.
  - b. au niveau technique : la situation du secteur des télécommunications, quant à sa libéralisation, et les effets pertinents concernant la prestation de services

d'e-santé ; les systèmes d'arbitrage indépendant et les systèmes de réglementation des télécommunications ; le respect des normes internationales et autres, ainsi que des réglementations connexes, etc.

- c. au niveau médical : les codes d'éthique des professionnels de la santé ; les règles de protection de ces professionnels dans l'exercice de leurs fonctions (protection radiologique, contamination, etc.) ; les règles relatives au statut de la profession médicale et aux dossiers médicaux, la responsabilité et les droits des médecins et des praticiens d'assurer des prestations sans présence physique, des prestations transfrontière, etc.
- d. autres aspects pertinents proposés par le Contractant, à examiner avec l'Agence et à approuver par celle-ci.

Le modèle de réglementation de référence ne comprendra pas seulement le minimum nécessaire pour la prestation de services d'e-santé, mais il prendra aussi en considération l'obligation de rendre des comptes dans les secteurs public et privé, ainsi que d'autres aspects qui peuvent faciliter l'adoption de ces services.

4. Le Contractant devra proposer un exemple de types de services relevant de chacune de ces catégories affinées, en vue d'une analyse ultérieure au titre de la présente étude.
5. L'exemple comprendra des types de services dont on peut, de façon réaliste, prévoir la mise en place en Afrique subsaharienne.
6. Les catégories affinées et l'exemple devront être examinés avec l'ASE et approuvés par celle-ci.
7. En plus des documents correspondants, le Contractant rendra compte de tous les résultats en utilisant un moyen de modélisation électronique (cf. § 3.2) permettant une amélioration permanente une durabilité du travail à accomplir.

## **Résultats :**

- Un ensemble vaste et justifié d'aspects et de processus afférents à la mise en place et à la prestation de services e-santé (en considérant toutes leurs dimensions) pour lesquels les lois et réglementations jouent un rôle (contribution à la note technique TN-1).
- Un modèle de réglementation de référence concernant les aspects réglementaires appropriés à considérer pour la mise en place et l'exploitation de services d'e-santé (contribution à la note technique TN-1)
- Une liste justifiée de catégories de services comportant des exemples pour chaque catégorie, avec leur traduction dans les termes du modèle de réglementation de référence (contribution à la note technique TN-1).
- Une instanciation du modèle de réglementation de référence déterminé, utilisant un moyen électronique de modélisation (contribution au document électronique ED-1).

- Une traduction des besoins déterminés, en matière de réglementation afférents aux différents services, utilisant le même moyen électronique de modélisation (contribution au document électronique ED-1)

### **5.1.2 Tâche 2 : Détermination à l'échelle mondiale, des meilleures pratiques en matière de contextes réglementaires fertiles pour la mise en place et l'exploitation de services d'e-santé**

Se fondant sur les résultats de la tâche 1 (§ 5.1.1), le Contractant devra :

- déterminer à l'échelle mondiale des contextes réglementaires de référence, en ce qui concerne la prestation des types de services d'e-santé déjà considérés à la tâche 1 (§ 5.1.1) ;
- faire une analyse approfondie de ces contextes réglementaires, en se concentrant plus particulièrement sur les facteurs critiques de réussite et sur les solutions adoptées ;
- affiner d'après les résultats, lorsque nécessaire, le modèle de réglementation de référence déterminé à la tâche 1 (§ 5.1.1).

### **Exigences**

1. Le Contractant déterminera au moins 4 ou 5 pays, dont le contexte réglementaire de prise en charge de services d'e-santé peut être considéré comme une référence. Ces pays devront être déterminés à l'échelle mondiale, être des exemples représentatifs de l'adoption réussie de services d'e-santé et avoir des contextes réglementaires ayant permis la réussite de la prise en charge de ces services. Le choix devra être approuvé par l'ESA.
2. Il mettra les réglementations de ces pays dans le contexte du modèle de réglementation défini à la tâche 1.
3. Les contextes réglementaires seront ciblés sur les catégories de services d'e-santé établies à la tâche 1 (§ 5.1.1).
4. Le choix des pays devra être décrit et justifié en termes de :
  - a. caractère complet du cadre réglementaire englobant toutes les dimensions de l'e-santé ;
  - b. fertilité prouvée du cadre réglementaire pour la mise en place et l'exploitation de services d'e-santé – à examiner en termes de degré d'adoption et de niveau de couverture des services e-santé relevant de cette réglementation ;
  - c. difficultés auxquelles ces pays ont été ou sont confrontés pour prendre en charge l'e-santé en considérant toutes ses dimensions.

Le Contractant justifiera les hypothèses et les motifs de la démarche proposée.

5. L'analyse portera sur les points forts et les points faibles du contexte réglementaire des pays choisis, quant à la mise en place et à l'exploitation de services d'e-santé, ainsi que sur les possibilités offertes par ce contexte et les menaces possibles.
6. Elle examinera le rôle des acteurs de la réglementation (c'est-à-dire les autorités, etc.) et des autres acteurs de l'e-santé (c'est-à-dire les techniciens, les praticiens, les patients, etc.)
7. Elle couvrira aussi bien que possible les sources de financement et leur connexion au contexte réglementaire (par exemple, sécurité sociale, fonds publics, etc.) ainsi que les acteurs supplémentaires pertinents du processus décisionnel (par exemple programmes nationaux de santé, cadres de coopération internationale, programmes politiques).
8. L'enquête ne se limitera pas au contexte réglementaire en vigueur ; il portera aussi sur les initiatives réglementaires en cours d'examen.
9. En plus des documents correspondants, le Contractant rendra compte de tous les résultats en utilisant un moyen de modélisation électronique (cf. § 3.2).

### **Résultats :**

- Une liste justifiée des pays dont le contexte réglementaire englobant toutes les dimensions de l'e-santé quant à la prestation de services (tâche 1, § 5.1.1) peut être considéré comme une référence (contribution à la note technique TN-2).
- Une analyse approfondie du contexte réglementaire de prise en charge de services d'e-santé (tâche 1, § 5.1.1) dans les pays de la liste (contribution à la note technique TN-2).
- Une traduction de la situation en matière de réglementation dans ces pays dans les termes du modèle de référence défini à la tâche 1 (§ 5.1.1) en utilisant le même moyen électronique (contribution au document électronique ED-1).
- Lorsque nécessaire, un affinage du modèle de réglementation de référence (contribution à la note technique TN-1 et au document électronique ED-1).
- Une instanciation de ce qui a été déterminé à la tâche 2 et une analyse des résultats, utilisant un moyen électronique (contribution au document électronique ED-1).

### **5.1.3 Tâche 3 : Description du cadre réglementaire subsaharien actuel du point de vue de la fourniture de services d'e-santé**

Se fondant sur les résultats de la tâche 1 (§ 5.1.1), le Contractant décrira en détail la situation actuelle de la réglementation en Afrique subsaharienne quant aux services d'e-santé.

### **Exigences :**

1. Description du cadre réglementaire subsaharien actuel du point de vue de la fourniture de services d'e-santé
2. Sa description recouvrira, pour chaque catégorie de services déterminée à la tâche 1 (§ 5.1.1) :
  - a. le cadre réglementaire en vigueur pertinent, en considérant toutes les dimensions liées à l'e-santé ;
  - b. la couverture réglementaire de chaque pays, quant aux services d'e-santé, par les règles et réglementations en vigueur ;
  - c. les aspects sociaux tels que l'ethnicité, la religion, les traditions et autres pratiques courantes, avec une évaluation de leur incidence sur la prestation de services d'e-santé.
  - d. le rôle des acteurs liés à la réglementation (autorités, etc.) ainsi que des autres acteurs actifs ou passifs ;
  - e. les sources de financement et leur connexion avec le cadre réglementaire (par exemple, sécurité sociale, fonds publics, programmes nationaux et internationaux, etc.) ;
  - f. les relations transfrontières et la coopération entre pays différents.
3. L'analyse ne portera pas seulement sur le contexte réglementaire en vigueur, mais aussi sur d'éventuelles initiatives en matière de réglementation, à l'examen.
4. Le Contractant justifiera son propre niveau de confiance en l'analyse effectuée.
5. En plus des documents correspondants, le Contractant rendra compte de tous les résultats en utilisant un moyen de modélisation électronique (cf. § 3.2).

### **Résultats :**

- Une description extrêmement détaillée du contexte réglementaire prenant en charge des services d'e-santé (tâche 1, § 5.1.1) dans toute l'Afrique sub-saharienne (note technique TN-3).
- Une instanciation de ce qui a été déterminé à la tâche 3 et une analyse des résultats, utilisant un moyen électronique (contribution au document électronique ED-2).

*L'approbation de l'Agence est nécessaire pour exécuter les tâches de l'étape 2 de l'étude.*

## **5.2 Étape 2 : Plan d'action en Afrique subsaharienne**

### **5.2.1 Tâche 4 : Examen critique du contexte réglementaire en vigueur en Afrique sub-saharienne et de son état de préparation à la prestation de services d'e-santé**

Prenant comme point de départ les résultats obtenus à l'étape 1 (§ 5.1), le Contractant comparera le contexte réglementaire subsaharien en vigueur (tâche 3, § 5.1.3) aux références déterminées (modèle de réglementation de référence (tâche 2, § 5.1.1)) et aux contextes réglementaires internationaux (tâche 2, § 5.1.2) et il en fera un examen critique. Cette analyse indiquera les pays les plus prometteurs du point de vue réglementaire, où des services d'e-santé peuvent être mis en place.

#### **Exigences :**

1. Le Contractant analysera toute l'Afrique sub-saharienne.
2. Si approprié, il conduira l'examen à différents niveaux (local, cantonal, national et régional).
3. Il le conduira dans les termes du modèle de réglementation défini à la tâche 1 (§ 5.1.1).
4. Son examen concernera les catégories de services déterminées à la tâche 1 (§ 5.1.1).
5. Son examen portera sur les points forts et les points faibles du contexte réglementaire des pays choisis, en vue de la mise en place et de l'exploitation de services d'e-santé en Afrique sub-saharienne, ainsi que sur les possibilités offertes par ce contexte et les menaces possibles – en comparaison avec le modèle de réglementation de référence (tâche 1, § 5.1.1) et avec les contextes réglementaires de référence déterminés (tâche 2, § 5.1.2).
6. Il décrira complètement et il justifiera la méthodologie à utiliser pour le classement.
7. Le classement établi d'après l'analyse comparée concernera, de façon justifiée :
  - a. l'état de préparation de chaque pays, à l'adoption de services d'e-santé, du point de vue de la réglementation ;
  - b. les contraintes réglementaires et le niveau de risque auxquelles seront confrontées la mise en place et l'exploitation de services d'e-santé, et leur caractère critique ;
  - c. les initiatives actuelles en matière de réglementation, à l'examen, figurant au programme politique ou en cours d'approbation, incluant l'obligation de rendre des comptes, des parties prenantes pertinentes, en vue de la mise en application des dites initiatives ;
  - d. les sources de financement et leur connexion au contexte réglementaire ;
  - e. d'autres aspects proposés par le Contractant, à examiner avec l'ASE et à approuver par celle-ci ;

l'analyse du contexte réglementaire considérera toutes les dimensions liées à l'e-santé.

8. Le Contractant fournira un niveau de confiance justifié, afférent à chaque entrée du classement établi et au classement dans son ensemble.

### **Résultats :**

- Un classement justifié des pays sub-sahariens, montrant l'état de préparation de ces pays à l'adoption de nouveaux services d'e-santé (tâche 1, § 5.1.1) du point de vue de la réglementation (note technique TN-4).

### **5.2.2 Tâche 5 : Feuille de route vers l'adoption, à une échéance courte à moyenne, de nouveaux services d'e-santé, établie du point de vue de la réglementation**

Partant des résultats du classement établi à la tâche 4 (§ 5.2.1) et du modèle de réglementation déterminé à la tâche 1 (§ 5.1.1), le Contractant montrera quelles sont les besoins en matière de réglementation, nécessaire pour adopter des nouveaux services d'e-santé dans les pays prêts à la faire. À cette fin, il établira une feuille de route montrant toutes les étapes nécessaires, d'un point de vue juridique et social.

### **Exigences :**

1. La feuille de route sera axée sur les pays prêts à adopter totalement ou partiellement des services d'e-santé (tâche 1, § 5.1.1), conformément aux résultats de la tâche 4 (§ 5.2.1).
2. Elle décrira tous les types d'autorisations, de licences, d'exigences, de contraintes, d'engagement et de qualifications requis par le contexte réglementaire applicable. Elle inclura, si approprié, les échelles de temps spécifiques nécessaires pour les obtenir.
3. Elle précisera les concertations à prévoir avec les autorités pertinentes reconnues. Elle décrira et justifiera la démarche d'approche de ces autorités et leur participation.
4. Elle considèrera l'obligation de rendre des comptes dans les secteurs public et privé, ainsi que leur capacité de faire appliquer les réglementations.
5. Le Contractant étudiera des stratégies simples, à court terme, pour surmonter, lorsque possible, les contraintes réglementaires déterminées à la tâche 4 (§ 5.2.1) – l'objectif étant de faciliter autant que possible la mise en place et l'exploitation de nouveaux services d'e-santé. Ces stratégies seront toujours conformes au contexte juridique et socioculturel existant.
6. La feuille de route tiendra également compte du contexte social et des sources de financement.

7. Le Contractant justifiera la démarche appliquée et le niveau de confiance qui en résulte.
8. Il inclura dans la feuille de route un cadre de référence provisoire pour les actions à conduire, sous-jacent le maintien du *statu quo*.
9. Il illustrera la feuille de route d'exemples, relevant de chacune des catégories de services déterminées à la tâche 1 (§ 5.1.1), qui ne seront pas nécessairement existants ou en cours de mise en place. Il examinera les exemples à utiliser avec l'ASE, qui devra les approuver.
10. Il utilisera ces exemples pour déterminer, situer et classer les risques liés à l'adoption et à l'exploitation de services d'e-santé, du point de vue réglementaire (en tenant compte des toutes les dimensions de l'e-santé). Il fournira et justifiera des chiffres relatifs à la gravité et à la probabilité du risque, avec des actions et/ou des stratégies pour les réduire.

### **Résultats :**

- La feuille de route vers l'adoption de services d'e-santé, établie du point de vue réglementaire, à court terme, en Afrique sub-saharienne (note technique TN-5).
- Une instanciation de ce qui a été déterminé à la tâche 5 et une analyse des résultats, utilisant un moyen électronique (contribution au document électronique ED-3).

### **5.2.3 Tâche 6 : Feuille de route vers l'adoption d'un contexte réglementaire, prenant intégralement en charge les services d'e-santé**

Le Contractant établira, à l'intention des pays qui ne sont pas prêts, du point de vue réglementaire et social, comme montré par l'analyse de la tâche 4 (§ 5.2.1), à adopter des services d'e-santé, une feuille de route, comportant des indications concrètes quant à la façon d'améliorer le cadre réglementaire en vigueur pertinent, afin de le fertiliser en vue de l'adoption de tels services.

### **Exigences :**

1. Partant des résultats de la tâche 4 (§ 5.2.1) et de la tâche 5 (§ 5.2.2), le Contractant déterminera pour chaque pays sub-saharien, ce qui manque, quant au contexte réglementaire et quant à l'obligation de rendre des comptes dans les secteurs public et privé et à leur capacité de faire appliquer les réglementations, pour permettre une prise en charge intégrale des exemples de services (tâche 1, § 5.1.1) conformément au modèle de réglementation de référence déterminé à cette même tâche 1 (§ 5.1.1).
2. Il décrira comment ces éléments manquants, quant au contexte réglementaire, sont assurés dans les contextes réglementaires de référence à l'échelle mondiale, déterminés à la tâche 2 (5.1.2).

3. Justifier les possibilités d'une mise en place réaliste des solutions adoptées dans ces contextes réglementaires de référence à l'échelle mondiale, dans les différents pays d'Afrique sub-saharienne.
4. Pour les aspects qui ne peuvent pas être couverts par le modèle de référence, il proposera et justifiera un ensemble d'indications réalistes relatives à la façon d'adopter un contexte réglementaire prenant intégralement en charge l'e-santé.
5. Il présentera ses justifications en termes :
  - a. d'acteurs pertinents aux différents niveaux (local, cantonal, national, régional) ;
  - b. d'état de préparation des contextes juridiques et sociaux à adopter ces initiatives ;
  - c. de disponibilité de financements de ces initiatives (nationaux et/ou internationaux) ;
  - d. de cadres de référence, nécessaires pour de tels changements ;
  - e. d'autres aspects pertinents, qu'il proposera et examinera avec l'ASE, qui devra les approuver.
6. Il fournira une feuille de route entièrement justifiée, en réunissant toutes les indications examinées relatives à l'amélioration du contexte réglementaire en Afrique sub-saharienne, en vue de l'adoption de nouveaux services d'e-santé.
7. Il indiquera son niveau de confiance quant aux solutions fournies dans la feuille de route.
8. En plus des documents correspondants, le Contractant rendra compte de tous les résultats en utilisant un moyen de modélisation électronique (cf. § 3.2).

#### **Résultats :**

- Feuille de route vers une prise en charge intégrale de l'e-santé (tâche 1, § 5.1.1) en Afrique sub-saharienne (note technique TN-6).
- Une instanciation de ce qui a été déterminé à la tâche 6 et une analyse des résultats, utilisant un moyen électronique (contribution au document électronique ED-3).

## **6 EXIGENCES EN MATIERE DE GESTION, DE COMPTE RENDU, DE REUNIONS ET D'ELEMENTS A FOURNIR**

Les exigences applicables relatives à la gestion, au compte rendu, aux réunions et aux produits attendus figurent dans le contrat.

La liste des produits attendus est reproduite ici à titre indicatif.

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Type</i>
TN-1.	Modèle réglementaire de référence des services d'e-santé	Document
ED-1	Modèle réglementaire de référence des services d'e-santé sous forme électronique	Document / logiciel
TN-2.	Description de la situation réglementaire concernant l'e-santé dans divers pas de référence	Document
TN-3.	Description de la situation réglementaire concernant l'e-santé en Afrique subsaharienne	Document
ED-2	Situation réglementaire en Afrique subsaharienne en ce qui concerne le modèle réglementaire de référence (*)	Document / logiciel
TN-4.	Classement des pays subsahariens en fonction de leur degré d'aptitude à accepter les services d'e-santé	Document
TN-5.	Feuille de route vers l'adoption de services d'e-santé, établie du point de vue réglementaire, du court au moyen terme, en Afrique sub-saharienne .	Document
TN-6.	Feuille de route vers une prise en charge intégrale de l'e-santé (tâche 1, § 5.1.1) en Afrique sub-saharienne (note technique TN-6).	Document
ED-3	Feuille de route sous forme électronique (*)	Logiciel

(\*) La forme électronique désigne des fichiers élaborés en utilisant des moyens électroniques de modélisation. Le Contractant remettra toutes les licences de logiciel acquises pour l'exécution des travaux.

**Tableau 1 : Liste des produits attendus**

<i>Titre</i>	<i>Type</i>
Rapport final	Document
Sommaire à l'usage des responsables	Document
Rapports de situation mensuels	Document
Procès verbaux des réunions (démarrage, réunions d'avancement, revues, présentation finale)	Document
Page internet du projet	Document

**Tableau 2 : Liste des comptes rendus à fournir**

## ABREVIATIONS ET TERMES

### 6.1 Sigles et abréviations

ACP Sec	Secrétariat du Groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique
AfDB/BAD	Banque africaine de développement
AIL	Liste d'actions
AU/UA	Union africaine
AUC/CUA	Commission de l'Union africaine
CEMAC	Communauté économique et monétaire de l'Afrique Centrale
COMESA	Marché commun de l'Afrique orientale et australe
DOI	Digital Opportunity Index
eHSA	e-santé pour l'Afrique subsaharienne
EAC/CEA	Communauté Est Africaine
EC/CE	Commission européenne.
ECOWAS/CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
ESA/ASE	Agence spatiale européenne
EU/UE	Union européenne
ICT/TIC	Technologies de l'information et de la communication
ITF	Fonds d'affectation spéciale UE-Afrique pour l'infrastructure
ITU/UIT	Union internationale des télécommunications
LLU	Local Loop Unbundling
Lux-Dev	Agence du Luxembourg pour la coopération au développement
MDGs/ODM	Objectifs de développement pour le Millénaire
NEPAD	Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
OCEAC	Organisation de coordination pour la lutte contre les endémies en Afrique Centrale
PR	Relations publiques
RD	Document de référence
REC/CER	Communauté économique régionale
SADC/CDA	Communauté pour le développement de l'Afrique australe
SSA	Afrique subsaharienne
TN	Note technique

TTF	Groupe de travail Télémédecine
UN/NU	Nations unies
WHO/OMS	Organisation mondiale de la santé

## 6.2 Glossaire

***pratique courante*** : Action ou procédure acceptée ou coutumière.

***e-santé*** : Utilisation rentable et sûre des technologies de l'information et de la communication dans les domaines de la santé et connexes, incluant les services de santé, la surveillance de la santé, la documentation sanitaire, ainsi que l'éducation, les connaissances et la recherche sanitaires.

***santé et sécurité*** : Discipline, inscrite dans le droit primaire, concernant la préservation et la protection des ressources humaines et des installations du cadre de travail. Tous les employeurs sont soumis à l'observation de la loi et peuvent être inspectés.

***système d'information sur la santé (SIS)*** : Comprend les personnes, les processus et les technologies assurant la collecte, la communication, la gestion, l'analyse et la présentation des informations requises pour prendre des décisions. Les sources d'un SIS relatives à la population sont des données représentatives, telles que des recensements, les relevés d'événements vitaux, des enquêtes, ainsi que des données consignées par des établissements, telles que des dossiers individuels de santé, des archives de services de santé et des états de gestion de ressources. Un SIS peut être un système d'information sur la santé ou un système informatisé de gestion sanitaire ; il comprend probablement plusieurs sous-systèmes.

***système de santé*** : Selon l'OMS, les systèmes de santé consistent en toutes les organisations, personnes et actions dont le but premier est de promouvoir, de restaurer et de conserver la santé – ce qui comprend les efforts visant à influencer des déterminants de la santé ainsi que activités améliorant plus directement la santé. Un système de santé est donc plus que la pyramide des établissements publics qui dispensent des services de santé individuels. Fondés sur les fonctions définies dans le Rapport mondial sur la santé 2000, les blocs fonctionnels des systèmes de santé sont : l'infrastructure, les technologies médicales, les effectifs de santé, le financement de la santé, les systèmes d'information et l'administration (direction et gouvernance).

***technologies de l'information et de la communication (TIC)*** : Comprennent les ordinateurs, le logiciel, les dispositifs d'entrée de données, les moyens de communication sans fil, les réseaux locaux et à grande distance, qui traitent et transportent l'information, ainsi que les personnes nécessaires pour concevoir et mettre en œuvre ces systèmes, et assurer l'assistance requise.

***droit*** : Les principes et règlements établis par un gouvernement ou une autre autorité et applicables à un peuple, par la législation ou par la coutume appliquée en vertu d'une décision judiciaire.

**contexte juridique** : Contexte qui est affecté et régi par la Constitution d'un pays, et qui consiste en lois, règles et règlements, ainsi que leurs interprétations.

**fins médicales** : Les fins médicales comprennent la médecine préventive, le diagnostic médical, la recherche médicale, l'administration de soins et de traitements et la gestion des services de soins de santé.

**cadre réglementaire** : Ensemble composé de règlements et de moyens d'imposer leur application, généralement établi par un gouvernement pour réglementer une activité spécifique.

**autorités, organismes ou organes de réglementation** : Organes dont le rôle statutaire est veiller à la conformité à la réglementation. Leur rôle est généralement décrit dans le droit primaire ou dans les réglementations afférentes. Ils peuvent délivrer des licences, des homologations et ils comprennent en général une inspection.

**règles et réglementations** : Tout ensemble de règles ayant un objet – tel que le code médical, qui est un ensemble de règles régissant la conduite professionnelle des médecins ; le code naval, qui est un ensemble de règles pour communiquer en mer au moyen de signaux.

## APPENDIX A - SUB-SAHARAN AFRICA

In the scope of the present study, sub-Saharan Africa is defined as the geographical space covering the following 47 countries:

1. Angola	17. Gabon	33. Niger
2. Benin	18. Gambia	34. Nigeria
3. Botswana	19. Ghana	35. Rwanda
4. Burkina Faso	20. Guinea	36. Sao Tome and Principe
5. Burundi	21. Guinea-Bissau	37. Senegal
6. Cameroon	22. Ivory Coast	38. Seychelles
7. Cape Verde	23. Kenya	39. Sierra Leone
8. Central African Republic	24. Leshoto	40. Somalia
9. Chad	25. Liberia	41. Sudan (*)
10. Comoros	26. Madagascar	42. Swaziland
11. Congo	27. Malawi	43. Tanzania
12. Democratic Republic de Congo	28. Mali	44. Togo
13. Djibouti	29. Mauritania	45. Uganda
14. Equatorial Guinea	31. Mauritius	46. Zambia
15. Eritrea	31. Mozambique	47. Zimbabwe
16. Ethiopia	32. Namibia	
(*) From 09/07/2011 Sudan will be split in two countries: Sudan and South Sudan		

**Table 3: List de sub-Saharan African Countries**



**Figure 4: Sub-Saharan Africa (yellow). Source: ESA.**

## APPENDIX B - EHEALTH SERVICE CLASSIFICATION, CHARACTERISTICS AND EXAMPLES

Based on the four eHealth application areas considered in the eHSA programme, i.e., eCare, eLearning, eSurveillance and eGovernance/eAdministration, the following examples are given as typical representatives of eHealth service classes with largely varying conditions and requirements regarding governance, regulation, interoperability, and sustainability ([RD-6]).

### **eCare**

*Basic requirements for services:*

- Sensitive contractual relationship between patient and health service provider.
- Storage and transmissions de protectec health information.
- (Typically) Strict regulations ragarding, e.g., data privacy and security, health professionals licensing, etc.
- High to highest demand for service availability (up to 24/7) and service quality.
- For emergency and remote actor applications, real-time QoS connectivity.
- (eHSA specific) Strong African ownership de service.
- (eHSA specific) Seamless incursion de remote populations via satellite communications.

*Typical examples de services:*

- Electronically supported self-help.
- Self-management de a chronic disease with telemedicine support.
- Telediagnosis in various specialties (e.g. radiology, dermatology, cardiology, pathology).
- Remote professional consultation and sharing de data amongst professionals, especially the provision de remote second opinions.
- Access to specialized care.
- Electronic prescription de medicines.
- Interventions assisted by an expert via telepresence (typically by videoconferencing).
- Interventions performed via actor (robot) over distance by a remote expert (e.g. telesurgery).

- Telemonitoring de vital parameters and health-related actions, especially in patients at risk.
- Telemedicine for emergency , trauma, and catastrophes.
- Access to and maintenance de electronic health records.
- Specific prevention programmes enhanced and monitored through ICT (with registration de participant).

## ***eLearning***

### *Basic requirements for services*

- Quality de content must be assured (evidence, didactic).
- Content must be adapted to the local needs (language, culture).
- Interaction between learner and eLearning application must be intuitive.
- Specific security requirements for Internet-based exams.
- (eHSA-specific) Sufficient portion de content from African content providers.
- (eHSA-specific) eLearning services must be suitable for remote training de health workers in isolated areas via satellite communication, e.g. compliant with educational regulations.

### *Typical examples de services*

- Certified training programs for healthcare professionals.
- Remote patient learning for preventative care and disease management.
- Remote access to high-quality health information including current literature.
- Scientific databases used by healthcare professionals for CME (continuous medical education) and research.

## ***eSurveillance***

### *Basic requirements for services*

- Requires effective and efficient health data collection.
- Data must be anonymized and aggregated, including its geographic origin.
- Remote sensing data can be incorporated in the analysis, fusing them with health data collected by health workers and patients.
- Quality assurance on the anonymised data, regarding e.g. correctness and sufficient completeness, is mandatory.
- State-of-the-art data analysis and visualization in Geographic Information Systems (GIS).
- Early Warning Systems (EWS) detecting critical situations and triggering alarms, based on collected data and/or earth observation data (depending on the underlying model).
- (eHSA-specific) Balanced ownership of service from global (e.g. Earth observation data acquisition) to local level (disease and health staff data acquisition and reporting).
- (eHSA-specific) eSurveillance services (e.g. GIS, EWS) must also serve remote areas via satellite connectivity.

### *Typical examples de services*

- Public health and disease reporting.
- Electronic health statistics analysis.
- Real-time epidemiological analysis.
- Early warning systems (EWS) based on collected health & remote sensing data.
- Management de consequences to health de natural and man-made disasters.
- Geographic information systems (GIS) for presentation/visualization de data and analysis results, de different types serving different purposes, such as crisis management, general forecasts de environmental conditions for the public, or resource planning and political decision making.

## ***eAdministration / eGovernance***

### *Basic requirements for services*

- Sensitive contractual and regulatory relationships between health service providers, health insurers, public authorities, and patients.
- Storage and transmission de protected health and financial information.
- Typically, strict regulations, e.g. regarding data transmission intervals and data formats, as well as data privacy and security (access control).
- Moderate demand for service availability.
- High demand for service reliability and accountability.
- (eHSA-specific) Preferably total African ownership de services.
- (eHSA-specific) eGovernance/ eAdministration services must support the inclusion de remote areas with scattered populations (high potential de improvement) via satellite communication.

### *Typical examples de services*

- Billing and administrative data management to support the healthcare process.
- Aggregation and reporting de administrative data including quality indicators and clinical outcomes.
- Health information management systems to support informed decision making through access to comprehensive information.
- Services with clear impact and manageable complexity supporting advocacy for eHealth technology.