



## Transformation numérique des soins de santé

Bruxelles, le 25 avril 2018

### Questions et réponses

#### 1. En quoi consiste la communication présentée aujourd'hui par la Commission?

La Commission a adopté aujourd'hui une communication exposant un plan d'action qui place les individus au centre du système de soins de santé, de trois manières:

- en permettant aux individus d'avoir accès, de manière transfrontalière et sûre, à leurs dossiers médicaux électroniques et en prévoyant la possibilité de partager ces dossiers par-delà les frontières;
- en facilitant l'utilisation d'ensembles de données plus vastes via une infrastructure de données européenne partagée pour prévenir les maladies, personnaliser les traitements médicaux et mieux anticiper les épidémies; et
- en mettant au point des outils numériques qui permettent aux individus de gérer plus activement leur santé dans le cadre de systèmes de soins intégrés.

L'approche proposée servira de base pour les actions que l'UE mènera dans les années à venir dans le domaine de la santé numérique, notamment en faveur de l'échange des ordonnances électroniques et des dossiers médicaux en ligne, de l'échange transfrontalier de dossiers de santé électroniques complets, d'une coordination volontaire en matière de partage des données et de ressources pour la prévention des maladies et la recherche, du renforcement des capacités et de l'échange d'innovation et de meilleures pratiques pour les autorités sanitaires.

#### 2. Comment la communication va-t-elle garantir la sécurité de l'accès des citoyens à leurs données de santé dans toute l'Europe?

Pour commencer, la Commission procédera au réexamen de la [directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers](#) (article 14). Les nouvelles règles définiront le rôle du réseau «santé en ligne» en matière de gouvernance de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne et clarifieront les règles applicables aux transferts transfrontaliers de données. Le réseau «santé en ligne», qui réunit les représentants des 28 États membres, entamera bientôt des discussions à ce sujet.

Ensuite, la Commission présentera une recommandation sur les modalités techniques de l'échange des dossiers médicaux électroniques dans toute l'UE. L'accessibilité transfrontalière des dossiers médicaux électroniques permettra aux individus d'accéder à leurs données de santé et de les gérer au sein de l'UE.

Enfin, la Commission mobilisera davantage d'investissements afin d'élargir le champ d'application de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne, ce qui permettra de financer l'introduction de l'échange des dossiers médicaux nationaux électroniques entre les États membres participants.

#### 3. Que faudrait-il faire au niveau européen pour personnaliser le diagnostic et le traitement?

Les autorités nationales et les autres parties intéressées, notamment les chercheurs, sont encouragés à partager les données et les infrastructures, ce qui permettra de mieux comprendre et prévenir certaines maladies et de mieux personnaliser la recherche médicale, le diagnostic et le traitement. L'un des objectifs initiaux consiste à rendre accessible au moins 1 million de séquences du génome dans l'Union européenne d'ici à 2022. 14 États membres se sont récemment engagés à atteindre cet objectif.

De plus, la Commission élaborera un catalogue de spécifications techniques communes pour faciliter l'accès transfrontalier sûr aux données du génome et aux autres données relatives à la santé à des fins de recherche.

Par ailleurs, elle mettra en place des projets pilotes fondés sur des données de pratique clinique (données récoltées après des essais cliniques, données recueillies auprès de vrais patients après la

commercialisation de médicaments ou de produits médicaux) afin de répondre aux besoins des patients en matière de médicaments ou de thérapies. Ces projets porteront dans un premier temps sur les maladies rares et, par l'intermédiaire des réseaux européens de référence, examineront les possibilités de traitement pour les patients atteints de ces maladies et les manières de contribuer à l'anticipation des maladies infectieuses. Ces projets pilotes auront pour objectif de mettre en évidence les bénéfices de la mise en commun des ressources et des connaissances.

#### **4. Quels sont les avantages des outils numériques pour les individus?**

Qu'il s'agisse des applications de santé mobile, des appareils personnels de mesure de la pression artérielle ou des lecteurs de glycémie, les outils numériques donneront aux individus les moyens de prendre soin de leur santé, tout en améliorant la prévention des maladies et en améliorant les retours d'information et l'interaction entre les utilisateurs et les prestataires de soins de santé.

Les pays et régions de l'UE seront encouragés à investir dans le déploiement à grande échelle de modèles de soins intégrés centrés sur les besoins de la personne (à titre d'explication, les différents services d'un hôpital et les soins à domicile reposent sur des modèles différents), notamment par l'échange de pratiques innovantes et de bonnes pratiques, le renforcement des capacités et l'assistance technique.

La Commission publiera des informations sur les formes de marchés publics et les possibilités d'investissement novatrices, y compris par la mobilisation des programmes pertinents de l'Union européenne et d'autres instruments financiers.

#### **5. Quelles seront les tâches des États membres?**

La Commission invite les États membres et les parties concernées à coopérer.

Certains États membres de l'UE (14 d'entre eux) inscriront leur action dans le prolongement de la récente [déclaration](#) relative à l'interconnexion des bases de données du génome par-delà les frontières.

La Commission encourage la coopération volontaire entre États membres, notamment en ce qui concerne l'échange transfrontalier des ordonnances électroniques et des dossiers médicaux en ligne, ainsi que la collaboration en matière de données du génome dans le but de faire progresser la recherche et la personnalisation des soins de santé. Grâce au soutien du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (MIE), les premiers échanges d'ordonnances électroniques et de dossiers médicaux en ligne devraient avoir lieu entre 8 États membres dans le courant de cette année, et d'autres États membres devraient suivre d'ici à 2020.

Les États membres jouent également un rôle essentiel lorsqu'il s'agit, d'une part, de coopérer à l'élaboration de principes communs pour valider les technologies de santé afin de stimuler l'offre et l'adoption de services de santé numérique et, d'autre part, de soutenir l'échange de pratiques innovantes et de bonnes pratiques, le renforcement des capacités et l'assistance technique.

#### **6. En quoi l'approche adoptée aujourd'hui contribuera-t-elle à la protection des données de santé des citoyens?**

Les principes de protection des données sont des éléments clés des propositions de la Commission. Les objectifs poursuivis dans la communication (garantir un accès sûr aux données de santé dans toute l'UE, partager les données pour faire progresser la recherche et la personnalisation des soins de santé, et accorder plus d'autonomie aux patients grâce à des outils numériques) ne pourront être atteints que si les règles européennes en matière de protection des données sont respectées et si des mesures de sécurité adéquates sont mises en place.

#### **7. Un suivi sera-t-il assuré?**

Toutes les parties concernées sont invitées à contribuer à la réalisation des grands objectifs de la communication, et la Commission jouera un rôle actif de contributeur et de facilitateur à cet égard. De plus, les soins de santé numériques s'inscrivent dans le cadre de la stratégie pour un marché unique numérique; la Commission suivra donc de manière continue les progrès accomplis, elle réexaminera la stratégie et décidera du suivi à assurer.

#### **Pour en savoir plus**

[Communiqué de presse: Données dans l'UE: La Commission redouble d'efforts pour accroître la disponibilité des données et favoriser le partage de données en matière de soins de santé](#)

[Rapport de synthèse sur la consultation publique «Créer une économie européenne fondée sur les données»](#)

[Consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique](#)

[Réseaux européens de référence](#) sur les maladies rares et complexes

[«EU countries will cooperate in linking genomic databases across borders»](#)

[Libre accès aux informations scientifiques](#)

[Directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations du secteur public](#)

[Règlement général sur la protection des données](#)

[Réglementation «vie privée et communications électroniques»](#)

MEMO/18/3367

Personnes de contact pour la presse:

[Nathalie VANDYSTADT](#) (+32 2 296 70 83)

[Inga HOGLUND](#) (+32 2 295 06 98)

Renseignements au public: [Europe Direct](#) par téléphone au [00 800 67 89 10 11](#) ou par [courriel](#)