

**Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen, et au Comité des régions, "Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine ", COM (2018) 233 final, du 25 avril 2018**

Anaïs Dajnak

*Etudiante M2 Juriste européen – UT1 Capitole*

La création d'un marché unique du numérique est en train véritablement d'apparaître au sein de l'Union européenne notamment avec l'entrée en vigueur le mois dernier du RGPD<sup>1</sup> (le 25 mai 2018) et la proposition de directive sur le droit d'auteur et ces droits voisins<sup>2</sup>. Néanmoins, l'Union européenne s'intéresse de plus en plus aux bénéfices que pourraient apporter le numérique sur la santé et prévoit des financements à travers des instruments de financement de l'Union, tels que les Fonds structurels et d'investissement européens et le Fonds européen pour les investissements stratégiques. La Commission entend soutenir les différentes actions dans ce domaine avec des fonds du programme Horizon 2020 et du troisième programme « santé ».

L'Union européenne n'a qu'une compétence d'appui et de soutien pour l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux<sup>3</sup>. Elle aide les États membres à poursuivre les réformes de leurs systèmes de santé et de soins. En revanche, la compétence est partagée entre l'Union européenne et les États membres si cela touche au domaine du numérique, et un texte législatif pourra être proposé sur la base de l'article 114 TFUE (traité sur le fonctionnement de l'Union européenne). Néanmoins, les défis communs à relever par les États membres doivent être traités au niveau de l'Union pour l'aboutissement d'une véritable « santé numérique ».

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* n° L119/1, publié le 4 mai 2016.

<sup>2</sup> « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil sur le droit d'auteur dans le marché unique numérique (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), COM(2016) 593 final, du 14 septembre 2016 », <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016PC0593&from=EN>.

<sup>3</sup> Pour plus d'informations, voir article 168 TFUE

## **1- L'objectif fondamental : la nécessité de repenser fondamentalement les systèmes de soins et de santé<sup>4</sup>**

Afin de s'assurer que les différents systèmes de santé et de soins des Etats membres restent adaptés à l'évolution de la société, la Commission propose que soit mis en place un système centré sur une logique de santé préventive et personnalisée consistant non seulement à renforcer la prévention de la santé, mais aussi à la promouvoir, la cibler et l'améliorer de manière individuelle, en faveur des citoyens.

La refonte des systèmes de soins devient nécessaire en raison de l'apparition, notamment, de solutions innovantes et, parmi celles-ci ; les solutions de nature numérique permettront de soutenir et d'améliorer ces systèmes de santé en général ainsi que le quotidien des patients européens.

L'Union européenne est confrontée à de véritables enjeux en matière de santé (multimorbidité, vieillissement, résistance des bactéries aux antibiotiques...). L'optimisation de l'utilisation des solutions numériques devrait rendre les frontières entre Etats membres de plus en plus poreuses, et permettre une meilleure prise en charge des patients quel que soit leur déplacement transfrontière ou les raisons de ce déplacement (privé, professionnel...).

L'objectif principal, à terme, est de préserver la santé de la population et de réduire le nombre de patient ainsi que d'améliorer la recherche et l'innovation à travers les données de santé.

La Commission précise que « les données sont un facteur clé pour la transformation numérique » et notamment les données de santé (dont la gestion n'est d'ailleurs pas identique entre les Etats membres). Leur utilisation et leur exploitation au sein de l'Union européenne posent un véritable problème car les technologies ne sont pas assez interopérables <sup>5</sup>. Cela entraîne des conséquences problématiques sur l'optimisation des services et la promotion des services à l'échelle transfrontalière, et fait obstacle à la mise en place des solutions numériques optimales ainsi qu'à celles tournées vers les outils de santé prédictive (cibler les besoins d'une population donnée pour assurer la promotion et la prévention en matière de santé).

L'UE va donc aider les Etats membres à financer leurs projets dans le domaine des innovations numériques dans la santé.

---

<sup>4</sup> «Rapport d'accompagnement 2017» de l'initiative «L'état de la santé dans l'UE», [https://ec.europa.eu/health/state/summary\\_fr](https://ec.europa.eu/health/state/summary_fr)

<sup>5</sup> Document de travail des services de la Commission, « *Interconnecter l'Europe : l'importance de l'interopérabilité des services de l'administration électronique* », 2003, <http://ec.europa.eu/idabc/servlets/Doc83c4.pdf?id=1677>. Ce terme désigne la « connexion d'un ensemble de réseaux informatiques englobant ainsi « le partage de l'information inter-réseaux et la réorganisation des procédures administratives en soutien à la continuité des services de l'administration électronique. »

Un certain nombre d'actes législatifs, déjà adoptés par l'Union, concernent le numérique d'une façon plus ou moins importante : on peut ainsi mentionner :

- Les règlements sur les dispositifs médicaux<sup>6</sup> <sup>7</sup>, les communications électroniques (directive et proposition de règlement<sup>8</sup>, le règlement sur la protection des données à caractère personnel<sup>9</sup> dit RGPD ; ou encore la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>10</sup>. Cette directive 2011/24/UE a permis la mise en place, sur base de l'article 14, d'un réseau « santé en ligne »<sup>11</sup>. Celui-ci est limité, pour l'instant, aux dossiers des patients et aux ordonnances électroniques. D'autres coopérations, comme le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, ont été mises en place. Les partenariats public-privé se développeront de plus en plus à l'avenir notamment dans les différents secteurs de la santé.

Cette communication fait suite à une consultation publique faisant participer la société civile qui a souligné les défis à surmonter dans le domaine de la santé numérique. Il s'agit des problèmes d'accès (que cela soit pour les services de santé ou pour les données de santé), de la diversité des dossiers de santé informatisés, des questions d'interopérabilité et tous les problèmes éthiques incidents (fiabilité, qualité, partage des données, protection de la vie privée et cybersécurité).

## **2- Les données de santé : un accès sécurisé pour les patients et un partage entre les Etats membres**

Le RGPD permet aux citoyens de contrôler l'utilisation de leurs données à caractère personnel y compris leur donnée de santé. Néanmoins l'accès électronique des données notamment de santé est toujours limité car elles sont disséminées à plusieurs endroits et il n'existe pas de

---

<sup>6</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE* n° L117/1, publié le 5 mai 2017.

<sup>7</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, *JOUE* n° L117/176, du 5 mai 2017.

<sup>8</sup> « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel dans les communications électroniques et abrogeant la directive 2002/58/CE (règlement «vie privée et communications électroniques»), COM(2017) 10 final\_2017/0003(COD), du 10 janvier 2017 », <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52017PC0010>.

<sup>9</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* n° L119/1, du 4 mai 2016..., op. cit.

<sup>10</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, *JOUE* n° L88/45, du 4 avril 2011.

<sup>11</sup> « 1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres. »

format standard normalisé. Cette situation aurait une influence préjudiciable pour le patient européen. Un accès sécurisé est de rigueur et le partage des données doit être autorisé par le patient et plus particulièrement lorsque le partage concerne des tierces personnes.

La qualité de l'interopérabilité dépend du volontariat des Etats membres (voir supra) notamment « en ce qui concerne la connexion à l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne », ce réseau ne couvre pas les dossiers de santé informatisés et tous les Etats membres ne participent pas au réseau. Ce réseau mérite d'être amélioré et pour ce faire, la Commission prévoit notamment de mettre en place « un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés » ainsi que d'« élargir le champ actuel de l'infrastructure même des services numériques dans le domaine de la santé en ligne » afin notamment de promouvoir la santé publique et la recherche, de permettre une authentification et identification plus simple des patients et d'améliorer l'interopérabilité entre les Etats membres.

La réglementation européenne sur les données à caractère personnel et sur la communication électronique devront être respectées dans le domaine de la santé et la Commission prendra en compte les nouveaux outils numériques pour assurer une véritable cybersécurité.

La Commission va devoir améliorer le réseau « santé en ligne » conformément à ce qui était prévu à l'article 14 de la directive de 2011, adopter une recommandation pour la mise en place de ce format commun européen et enfin « continuer à soutenir l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne » pour répondre à l'ensemble de ces objectifs.

### **3- La qualité des données de santé : la progression de la recherche et de la santé prédictive**

Cette communication aborde le terme de « médecine personnalisée » qui « est une nouvelle approche qui utilise des données générées par les nouvelles technologies pour mieux comprendre les caractéristiques d'un individu et dispenser les soins adaptés à la bonne personne et au bon moment. ». Dans ce domaine, les nouvelles technologies permettent une meilleure approche de la génomique et différentes études nationales et régionales se sont coordonnées afin de faire progresser la recherche et notamment la médecine personnalisée. Cette initiative sur le génome doit toutefois encore être améliorée et s'aligner sur les progrès de la recherche internationale. Ici encore l'interopérabilité mérite d'être améliorée. En effet, une coordination avec une gouvernance transparente entre les banques de données « omiques », biologiques, les registres nationaux et régionaux dans toute l'Union européenne devront s'opérer. Ces systèmes seront interopérables notamment pour séquencer des génomes.

Cela entraînera la création d'une carte de référence(atlas) avec l'ensemble des cellules, qui comparées, améliorera la compréhension et l'évolution de la maladie.

La connexion des ressources et des normes communes est alors nécessaire et cela dans une logique de prévention et de compréhension des maladies et de la santé (notamment pour accélérer les diagnostics, élaborer des mesures préventives...).

Une action des Etats membre est essentielle au niveau de l'Union européenne pour le bénéfice des patients européens, des systèmes de santé ainsi que de la prévention de différentes maladies. L'Union entend également se concentrer sur le calcul de haute performance et sur l'infrastructure du nuage européen pour la science ouverte. La finalité est d'interconnecter toutes les initiatives nationales pour créer différents réseaux. Ces interconnexions permettront d'améliorer la recherche européenne et industrielle pour aboutir à une véritable médecine personnalisée. Les différentes politiques en droit de l'Union et les innovations technologiques devront être prises en compte (5G, internet des objets...)

Concernant l'ensemble des utilisations qui peuvent être faites sur les données de santé, des spécifications techniques devront être mises en œuvre en prenant en compte des avis de la société civile et des travaux des organes de normalisation.

Par ailleurs, la Commission veut faire des expérimentations prenant une dimension transfrontière sur l'interopérabilité de certaines applications pratiques des données de santé pour les besoins de la recherche et dans le cadre de l'ensemble des politiques de l'Union dans un but prédictif. Les 4 domaines privilégiés sont : l'amélioration du soin des maladies rares, la limitation des pandémies transfrontières notamment celles dues aux maladies infectieuses et l'utilisation des données réelles<sup>12</sup> par les parties concernées pour que le patient soit en meilleure santé.

Ces domaines pilotes permettront la convergence de différents programmes ou initiatives de nature nationale ou européenne (comme les programmes de recherche du système européen de surveillance des maladies infectieuses) et cela en coopération avec toutes parties intéressées (agences pertinentes de l'UE, entreprises...).

L'objectif de la Commission est d'augmenter la qualité des données et la pertinence de leur collecte et analyse grâce au calcul de haute performance et à la modélisation. L'interopérabilité des registres de maladies européens sera encouragée. La conséquence est que la masse de données exploitables donnera des connaissances essentielles qui contribueront à améliorer la prévention à travers un meilleur diagnostic et un meilleur traitement du patient. Pour répondre

---

<sup>12</sup>« Mégadonnées, qui font spécifiquement référence à tout type de données recueillies hors d'essais cliniques randomisés. »

à cette finalité, la Commission va collaborer avec des groupes scientifiques et d'études cliniques. La Commission tout en respectant l'acquis communautaire, devra mettre en place un mécanisme de coordination volontaire (notamment pour la question du classement des génomes), des spécifications techniques et enfin, lancer les domaines pilotes vu précédemment.

#### **4- Les outils numériques : une responsabilisation du citoyen vis-à-vis de sa santé**

Les demandes de services de soins et de santé ne font qu'augmenter notamment en raison du vieillissement de la population, maladies chroniques (peut se définir comme une affection de longue durée qui est difficile à traiter) et de la polymorbidité. Toute l'organisation des systèmes sociaux et de santé doit être repensée.

Les systèmes sociaux devraient se baser sur une autre approche, passer du « guérir plutôt que prévenir » à « prévenir plutôt que guérir » avec une logique de promotion de la santé. La logique de morcellement des services doit passer à l'intégration et la coordination de ceux-ci pour assurer leur continuité. Les Etats membres sont encouragés à respecter ces approches. Des solutions innovantes doivent contribuer à soutenir l'ensemble, avec les nouvelles technologies, produits et une réflexion sur une nouvelle méthode organisationnelle doit aboutir.

Plusieurs axes pilotes sont aussi prévus : la configuration de nouveaux modèles de soins; le recours à l'évaluation des technologies de santé pour améliorer la qualité des services de santé et les rendre plus durables ; l'association des équipes soignantes multidisciplinaires, au sein desquelles les professionnels de soins assurent des missions nouvelles, ou redéfinies ; l'intégration de la promotion et la prévention aux soins primaires; la disposition d'un personnel de santé en nombre suffisant et possédant les compétences appropriées; l'établissement d'une coopération active entre les professionnels des soins et les patients; et l'appel à des solutions numériques.

L'organisation des systèmes de santé doit être centrée sur l'individu afin d'entraîner, par la suite, un phénomène de responsabilisation du patient concernant sa santé en général avec le soutien notamment des solutions numériques comme le smartphone.

La Commission devra travailler avec les acteurs concernés comme la société civile pour mettre en œuvre une coopération efficace entre les Etats membres ainsi qu'entre les autorités nationales et pour encourager l'utilisation de ces modèles avec pour soutien ces solutions technologiques. Il faudra investir dans les jeunes pousses - « starts-up » et les PME qui développent ces innovations. La Commission explique que *« cette coopération associera les pouvoirs publics et d'autres parties prenantes engagées dans la promotion de principes communs ou mutuellement reconnus aux fins de la validation et de la certification de solutions numériques, en vue de leur adoption dans les systèmes de santé »*.

La Commission soutiendra les Etats membres et leurs entités régionales pour mettre en place cette transformation numérique avec des moyens d'assistance technique. Il faudra s'inspirer des résultats et des ressources des différentes initiatives et programme de l'Union européenne avec plusieurs solutions offertes : « i) à travers des orientations, outils, pratiques innovantes, bonnes pratiques et catalogues de référence ; ii) un soutien technique à la mise en œuvre, des mesures de jumelage à des fins d'apprentissage mutuel et de transfert de pratiques innovantes entre les régions et les États membres, des projets pilotes à grande échelle et des projets de marchés publics transfrontaliers innovants; iii) l'élaboration de boîtes à outils dotés d'indicateurs pour mesurer les résultats communiqués par les patients, l'utilisation des technologies numériques dans le domaine de la santé et des soins, et les preuves d'incidence; et iv) des protocoles pour renforcer la fiabilité des informations de santé. »

La Commission va agir en : soutenant la coopération • soutenant l'échange de pratiques innovantes et de bonnes pratiques, le renforcement des capacités et l'assistance technique aux autorités de santé et de soins • sensibilisant aux marchés publics innovants et aux possibilités d'investissement pour la transformation numérique dans le domaine de la santé publique et des soins de santé • en faisant la promotion des connaissances et des compétences des citoyens, des patients et des professionnels de santé et de soins en ayant recours à des solutions numériques en collaboration avec des organisations de professionnels de la santé et le milieu universitaire.

## **5- Conclusions**

« Les solutions numériques innovantes peuvent améliorer la santé et la qualité de vie des individus et permettre d'organiser et de fournir des services de santé et de soins de manière plus efficiente », mais pour ce faire, elles devront être déployées à grande échelle avec la coopération des parties intéressées.