

WEBINAIRE • MERCREDI 6 OCTOBRE - 11H30 à 12H30

Le numérique en santé en Europe

ISABELLE ZABLIT-SCHMITZ

Directrice de projets

Experte Europe et International

DNS

ANTOINE DE MARASSE

Chef de projets

Europe et International

ANS

Au programme

1. L'Europe, politique, stratégie et opérationnel
2. Une infrastructure commune, MaSanté@UE
3. Le déploiement avec les territoires français

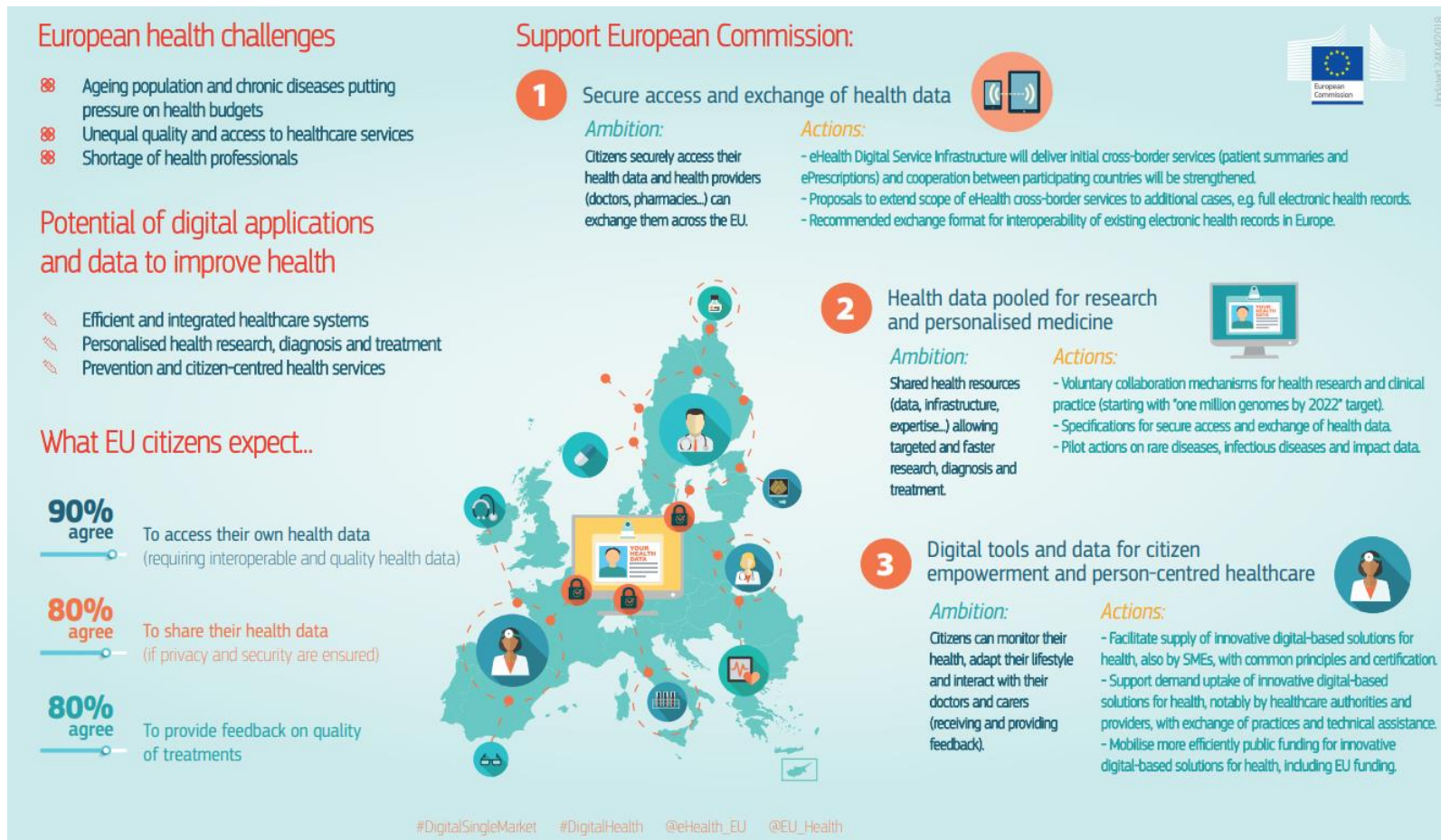
1

Définir un cadre européen de santé numérique

« Nous devons construire une Union européenne de la santé qui soit plus forte ».
Ursula von der Leyen, Présidente de la Commission européenne, Septembre 2020, Bruxelles.

Depuis plus de 20 ans, l'Union Européenne investit dans plusieurs projets et initiatives structurantes en matière de numérique en santé au service des citoyens européens. L'objectif est de fluidifier le parcours de soin du patient au sein de l'Union Européenne, et plus largement de favoriser les collaborations entre organisations qui délivrent les soins et organisations en charge de la recherche médicale. Les actions en cours de décision dans le cadre de la déclinaison opérationnelle du Programme EU4Health a pour ambition de soutenir les actions en support de l'Europe de la santé pour 2021-2027.

Europe: de l'innovation à l'implémentation (1/3)



Les défis identifiés:

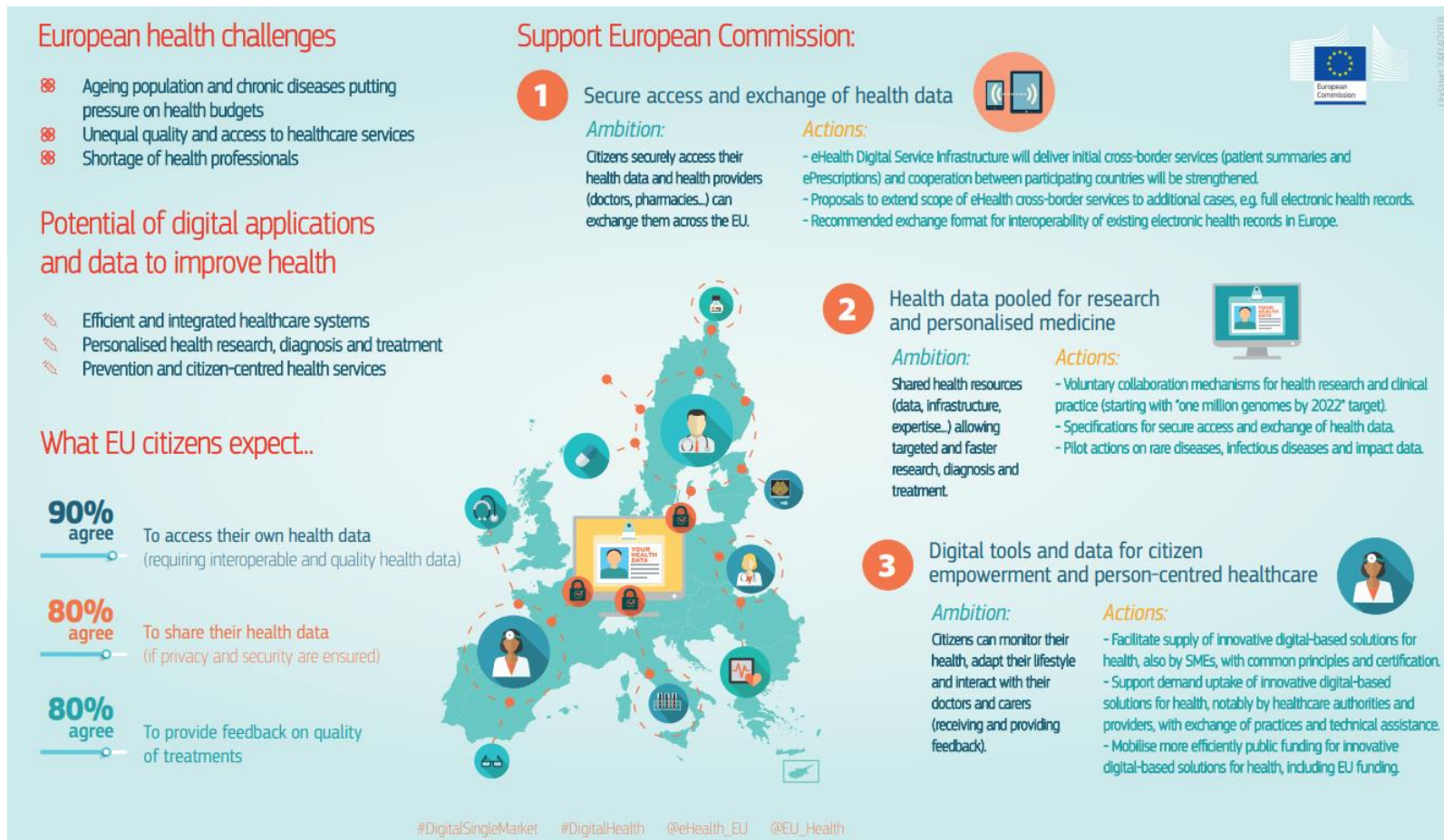
- Vieillessement** de la population et **maladies chroniques** mettant pression sur les budgets de la santé;
- Qualité et accès inégaux** aux services de santé;
- Pénurie de professionnels** de santé.

Potentiel des applications numériques et des données pour améliorer la santé:

- Des **systèmes de santé efficaces** et intégrés
- Recherche, diagnostic et traitement **personnalisés en santé**
- Services de **prévention** et de santé axés sur le citoyen

Source: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ehealth>

Europe: de l'innovation à l'implémentation (2/3)



Ce qu'attendent les citoyens de l'UE...

- 90% d'accord pour: **accéder à leurs propres données de santé** (nécessitant des données de santé interoperables et de qualité);
- 80% d'accord pour: **partager leurs données de santé** (si la confidentialité et la sécurité sont assurées);
- 80% d'accord pour: **donner du feedback sur la qualité de traitements.**

Source: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ehealth>

Europe: de l'innovation à l'implémentation (3/3)

1 Secure access and exchange of health data

Ambition:
Citizens securely access their health data and health providers (doctors, pharmacies...) can exchange them across the EU.

Actions:

- eHealth Digital Service Infrastructure will deliver initial cross-border services (patient summaries and ePrescriptions) and cooperation between participating countries will be strengthened.
- Proposals to extend scope of eHealth cross-border services to additional cases, e.g. full electronic health records.
- Recommended exchange format for interoperability of existing electronic health records in Europe.

2 Health data pooled for research and personalised medicine

Ambition:
Shared health resources (data, infrastructure, expertise...) allowing targeted and faster research, diagnosis and treatment.

Actions:

- Voluntary collaboration mechanisms for health research and clinical practice (starting with "one million genomes by 2022" target).
- Specifications for secure access and exchange of health data.
- Pilot actions on rare diseases, infectious diseases and impact data.

3 Digital tools and data for citizen empowerment and person-centred healthcare

Ambition:
Citizens can monitor their health, adapt their lifestyle and interact with their doctors and carers (receiving and providing feedback).

Actions:

- Facilitate supply of innovative digital-based solutions for health, also by SMEs, with common principles and certified.
- Support demand uptake of innovative digital-based solutions for health, notably by healthcare authorities and providers, with exchange of practices and technical assistance.
- Mobilise more efficiently public funding for innovative digital-based solutions for health, including EU funding.

3 priorités identifiées:

- **l'accès sécurisé des citoyens à leurs données de santé**, y compris au-delà des frontières, permettant aux citoyens d'accéder à leurs données de santé dans toute l'UE ;
- **la médecine personnalisée** grâce à une infrastructure de données européenne partagée, permettant aux chercheurs et autres professionnels de mettre en commun leurs ressources (données, expertise, capacités de traitement informatique et de stockage) à travers l'UE;
- **l'autonomisation** des citoyens avec des outils numériques pour le retour d'information des utilisateurs et des soins centrés sur la personne en utilisant des outils numériques pour permettre aux gens de prendre soin de leur santé, de stimuler la prévention et de permettre le retour d'information et l'interaction entre les utilisateurs et les prestataires de soins de santé.

Source: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ehealth>

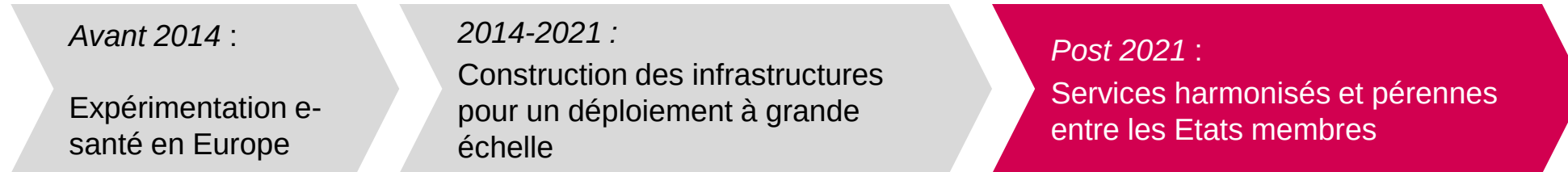
Vue d'ensemble des initiatives européennes: contexte



2011 : Directive 2011/24/UE relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

2014 : Adoption du règlement eIDAS, à l'identification électronique, aux services de confiance et aux documents électroniques.

2016 : Adoption du RGPD, le règlement général sur la protection des données.



2008-2014 : epSOS, projet pilote pour l'interopérabilité des services transfrontaliers en Europe

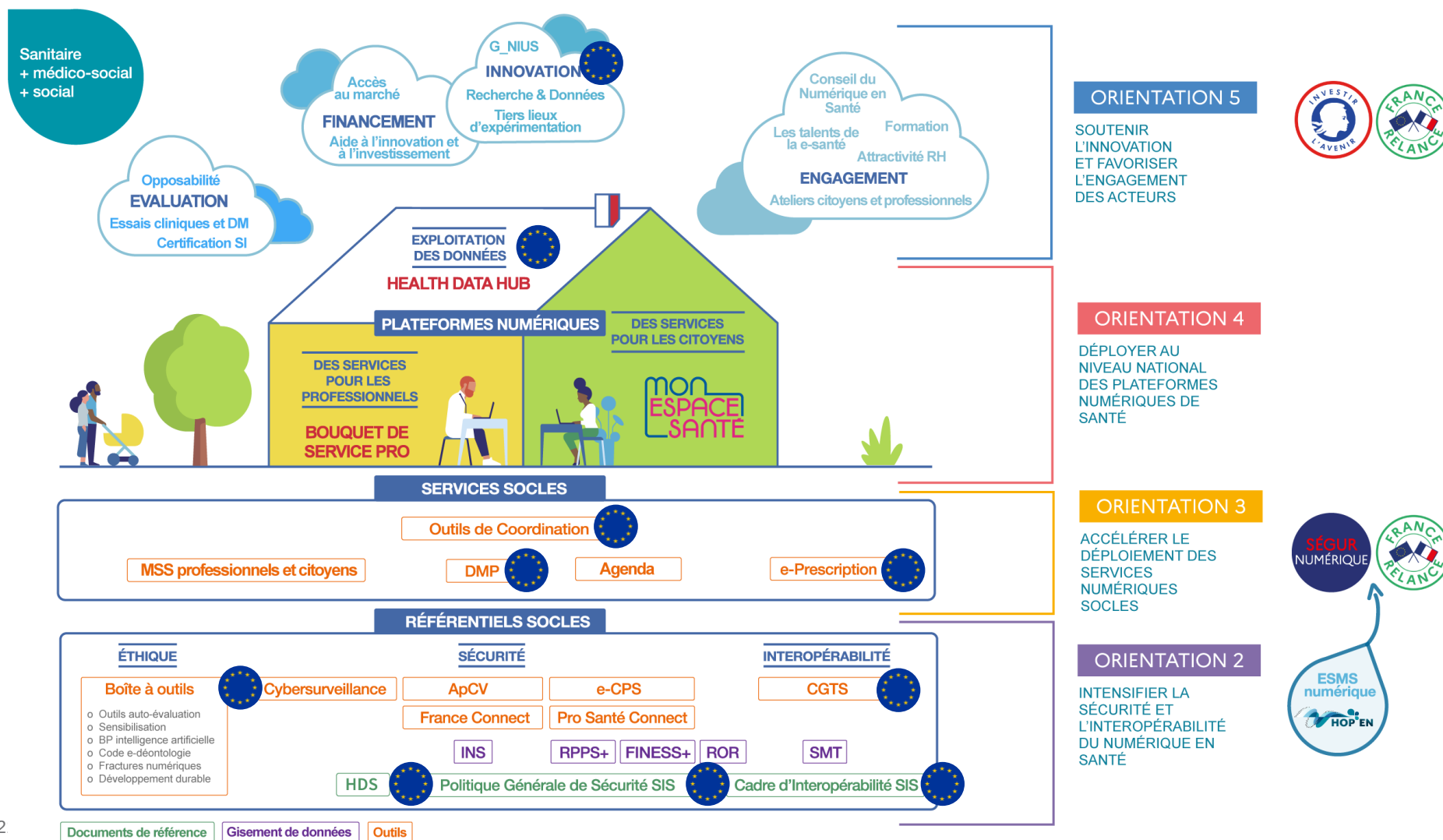
2015-2018 : Action conjointe de support au réseau politique européen (eHN, eHealth Network)

2017-2021 : Programme d'infrastructure CEF (*Connecting Europe Facility*)

2018-2021 : eHAction, troisième action conjointe de support au réseau politique européen eHN.

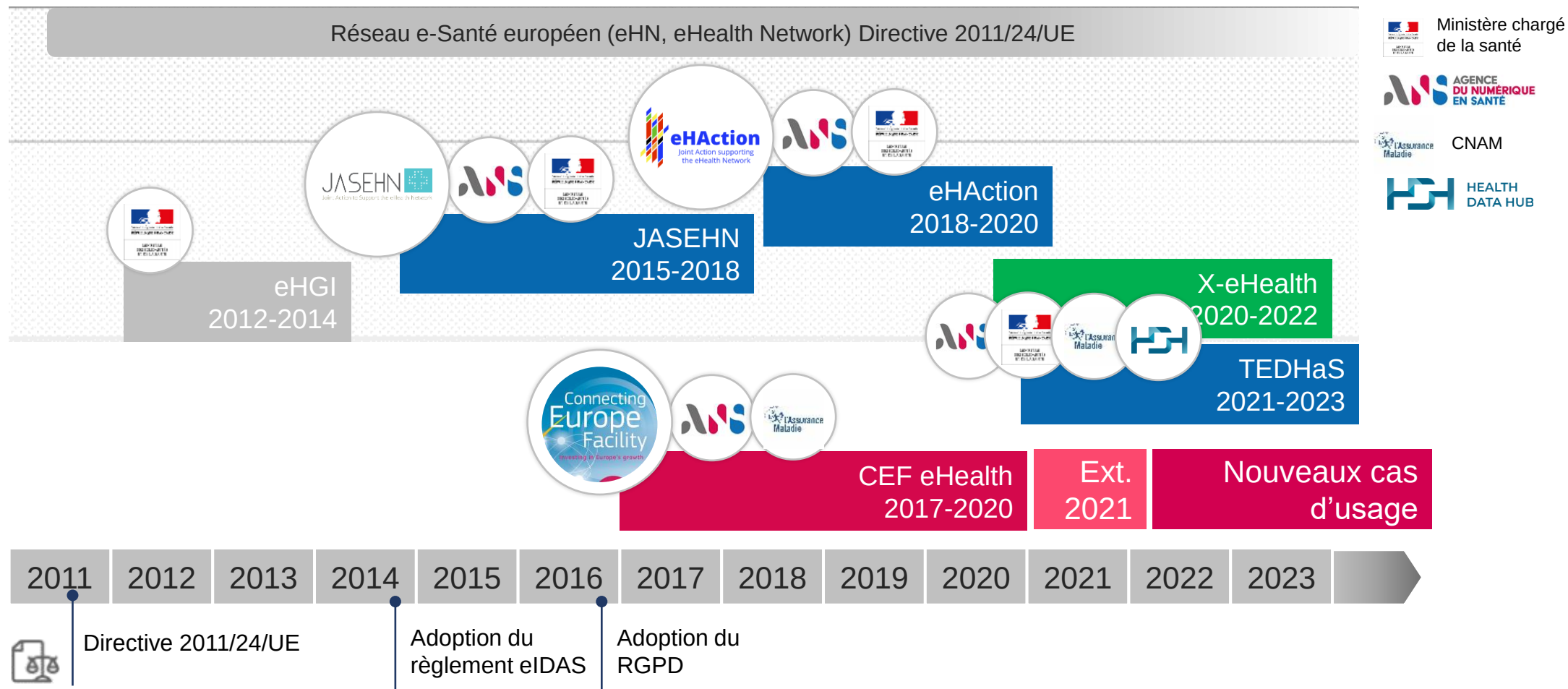
1. L'Europe, politique, stratégie et opérationnel

Intégration des projets européens à la feuille de route du numérique en santé

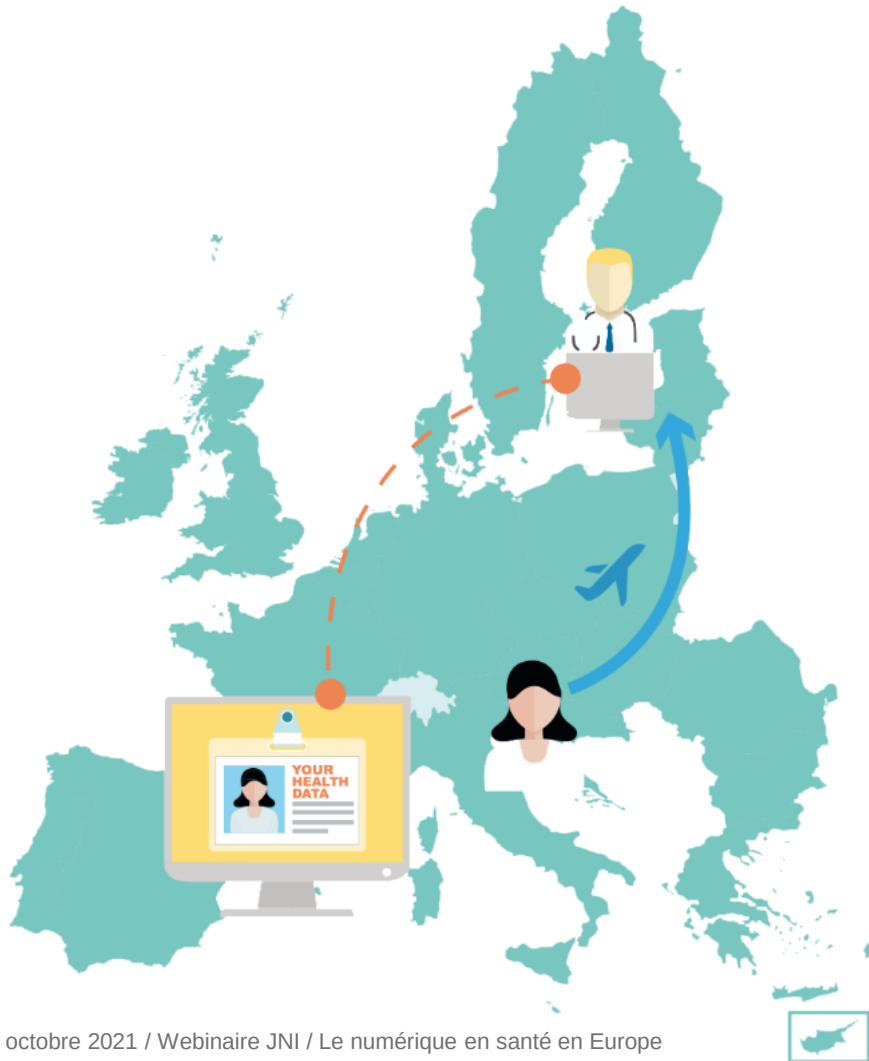


1. L'Europe, politique, stratégie et opérationnel

Vue d'ensemble des initiatives européennes: contexte



Création de l'espace de confiance européen



Une des ambitions majeures de la construction du secteur de la santé à l'échelle européenne est de permettre une **libre circulation**:

- des patients,
- des professionnels de santé,
- des données de santé

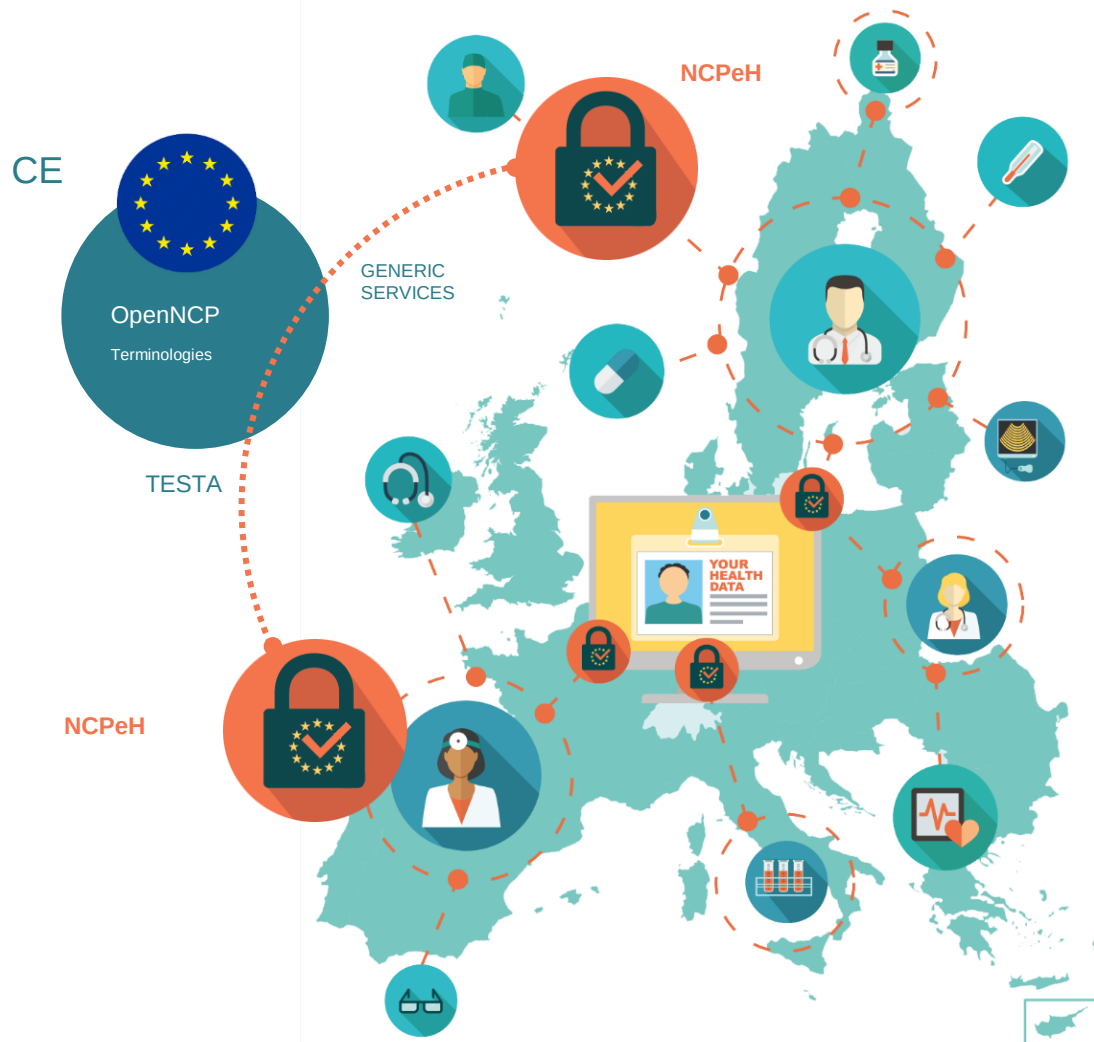
au sens de l'article 4 du RGPD 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016.

MaSanté@UE décline le programme pour la eSanté:.

- La Commission européenne met à disposition une infrastructure globale d'échange de services numériques dans le domaine de la santé en ligne eHDSI (*eHealth Digital Service Infrastructure*).
- Chaque pays membre déploie son propre point de contact national e-santé (NCPeH, « *National Contact Point for eHealth* ») connecté aux services de coordination de la Commission Européenne. NCPeH France est opérationnel dès juillet 2021.



Création de l'espace de confiance européen: MaSanté@UE



MaSanté@UE répond aujourd'hui aux cas d'usage:

Volet de Synthèse Médicale (VSM) : *Patient Summary (PS)*

- (*cas du Pays-A*) Le pays est émetteur du PS pour un citoyen;
- (*cas du Pays-B*) Le pays est récepteur du VSM / PS du patient de l'UE.

ePrescription et eDispensation: *au format européen*

- (*cas du Pays-A*) Le pays est émetteur pour un citoyen;
- (*cas du Pays-B*) Le pays est récepteur de la ePrescription du patient de l'UE.

A venir : les autres documents du parcours de soin: Résultats de laboratoire, extension Maladies Rares, Imagerie médicale, Lettre de sortie d'hôpital

Création de l'espace de confiance européen: MaSanté@UE



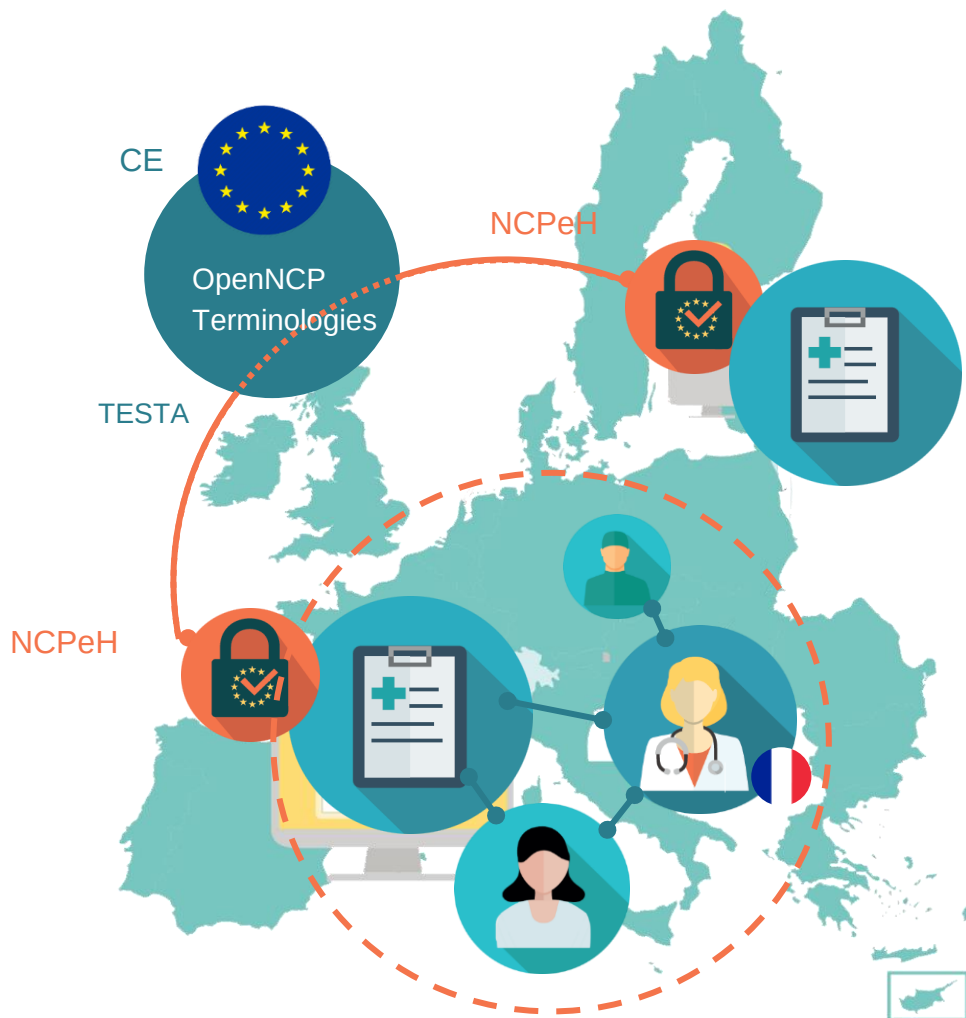
3

Implication françaises opérationnelles

La France est actuellement engagée dans le déploiement de la synthèse médicale européenne (Patient Summary) en tant que pays B et doit intégrer le cas du pays A, ainsi que la e-prescription européenne dans les prochaines mises à jour de sa feuille de route nationale.



1ère étape en France: les PS accèdent au VSM du patient européen



En France, dès juillet 2021, **les professionnels de santé français peuvent accéder au volet de synthèse médicale du patient européen** éligible dans le cadre de sa prise en charge en France :

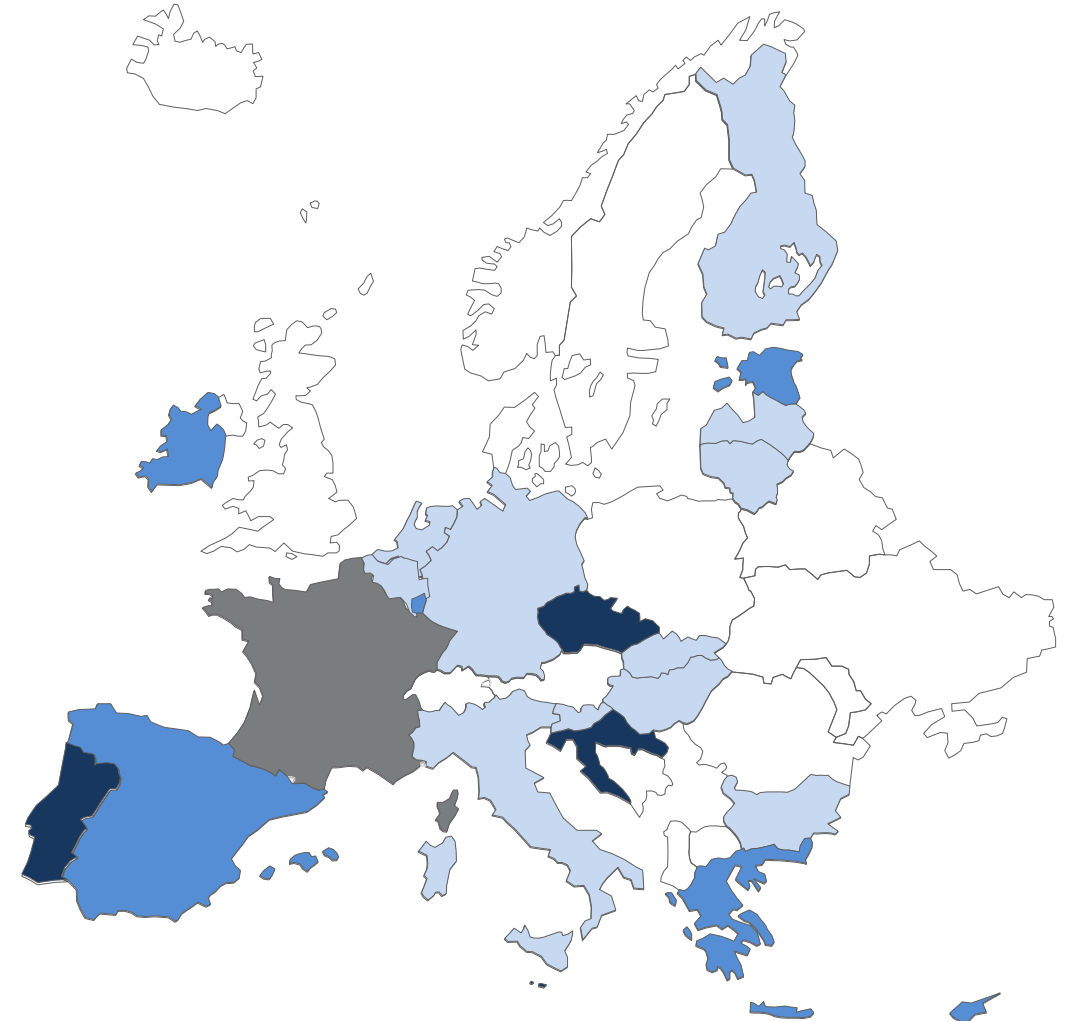
- ✓ **Accès** aux données de synthèse médicale : allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures par exemple
- ✓ **Langue** : en français
- ✓ Consentement du patient : un prérequis
- ✓ Via une **interface** d'accès dédiée
- ✓ **Eligibilité** dès que le service est disponible pour les pays connectés en « émetteur – cas du Pays A » : soit, actuellement Portugal, Malte, Croatie, République Tchèque.
- ✓ 5 pays supplémentaires attendus d'ici fin 2021.

La trajectoire européenne devrait être accélérée par le programme EU4Health

Exemple de la progression des pays de l'Union européenne offrant le service des pays émetteurs de VSM (cas d'usage Patient Summary – Pays A) :

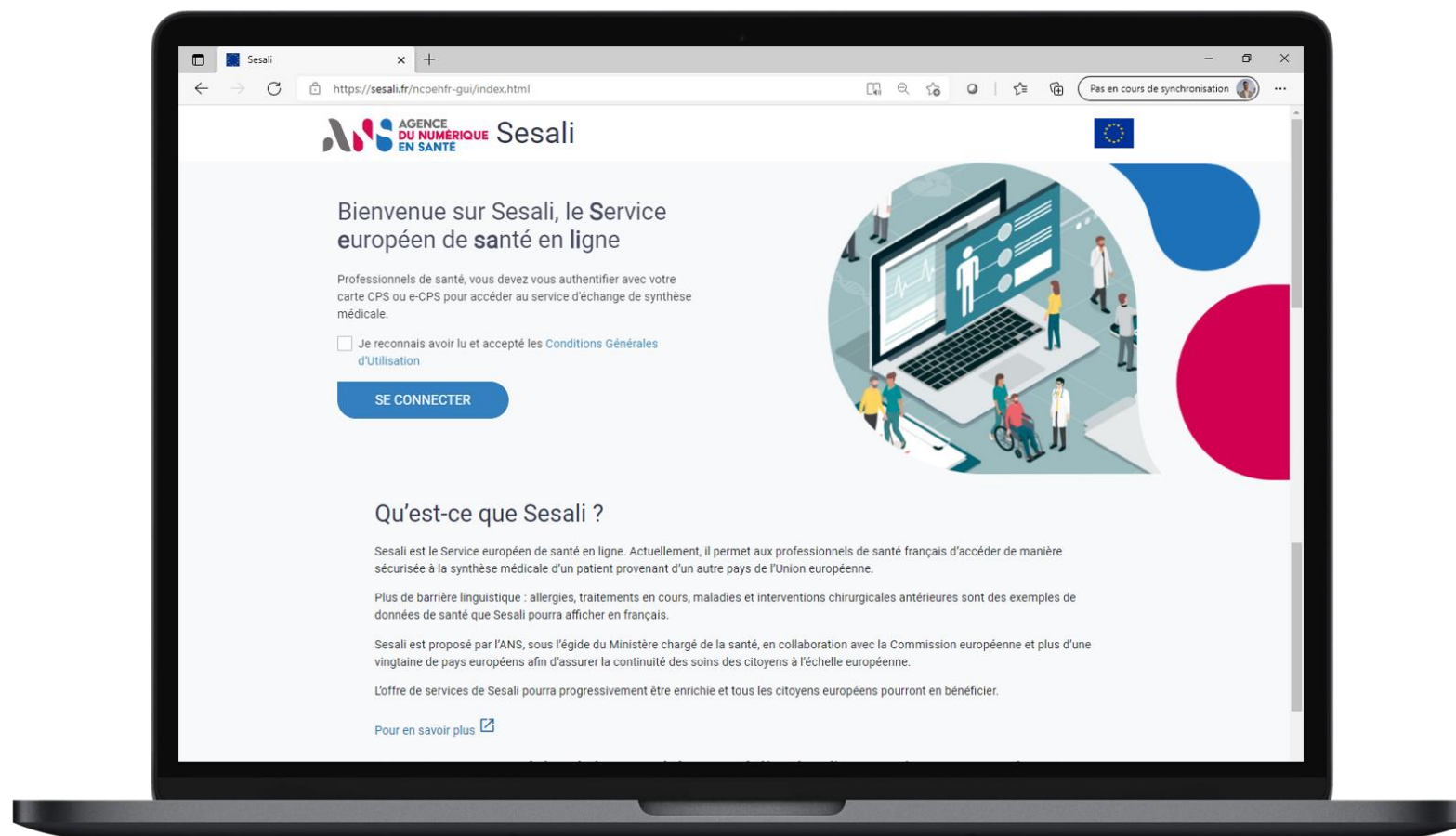
- **En janvier 2021**, le service de *Patient Summary-A* est accessible aux patients originaires des pays suivants: **Croatie, Malte, Portugal et République Tchèque.**
- **Courant 2021 et 2022**, le service de *Patient Summary-A* devrait être accessible aux patients originaires des pays suivants: **Chypre, Espagne, Estonie, Grèce, Irlande, Luxembourg.**
- **Etapas suivantes** : ce service sera progressivement rendu accessible aux patients originaires des pays suivants : **Allemagne, Belgique, Bulgarie, Finlande, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Slovaquie et Slovénie.**

La France devrait rejoindre ce cas d'usage en 2023 grâce au **Ségur Numérique**. Cette trajectoire européenne devrait être accélérée par le programme **EU4HEALTH**.



• 3. Le déploiement avec les territoires français

Démonstration de l'interface [Sesali.fr](https://sesali.fr)

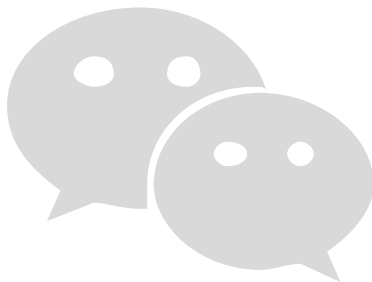


• 3. Le déploiement avec les territoires français

DSR

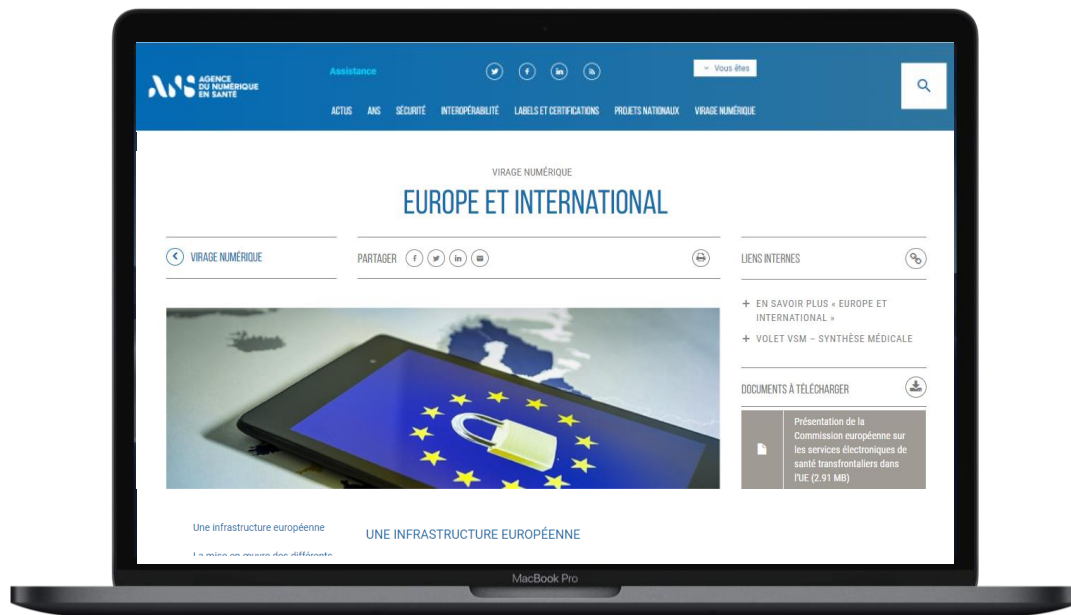
Séjour / exigence dossier de référencement (labellisation) des éditeurs

Bloc	Fonction	Exigence ou préconisation	Vague 1 / Vague 2	Description de l'exigence (DOIT) ou de la préconisation (PEUT)	Scénario de vérification de conformité
Services transfrontaliers	Consultation VSM pour un patient étranger	PRECONISATION	Vague 2	Le système PEUT permettre de consulter le VSM d'un patient étranger via le NCPeH	Sans objet



Merci de votre attention.

Vous retrouverez le replay de ce webinaire sur notre chaine YouTube



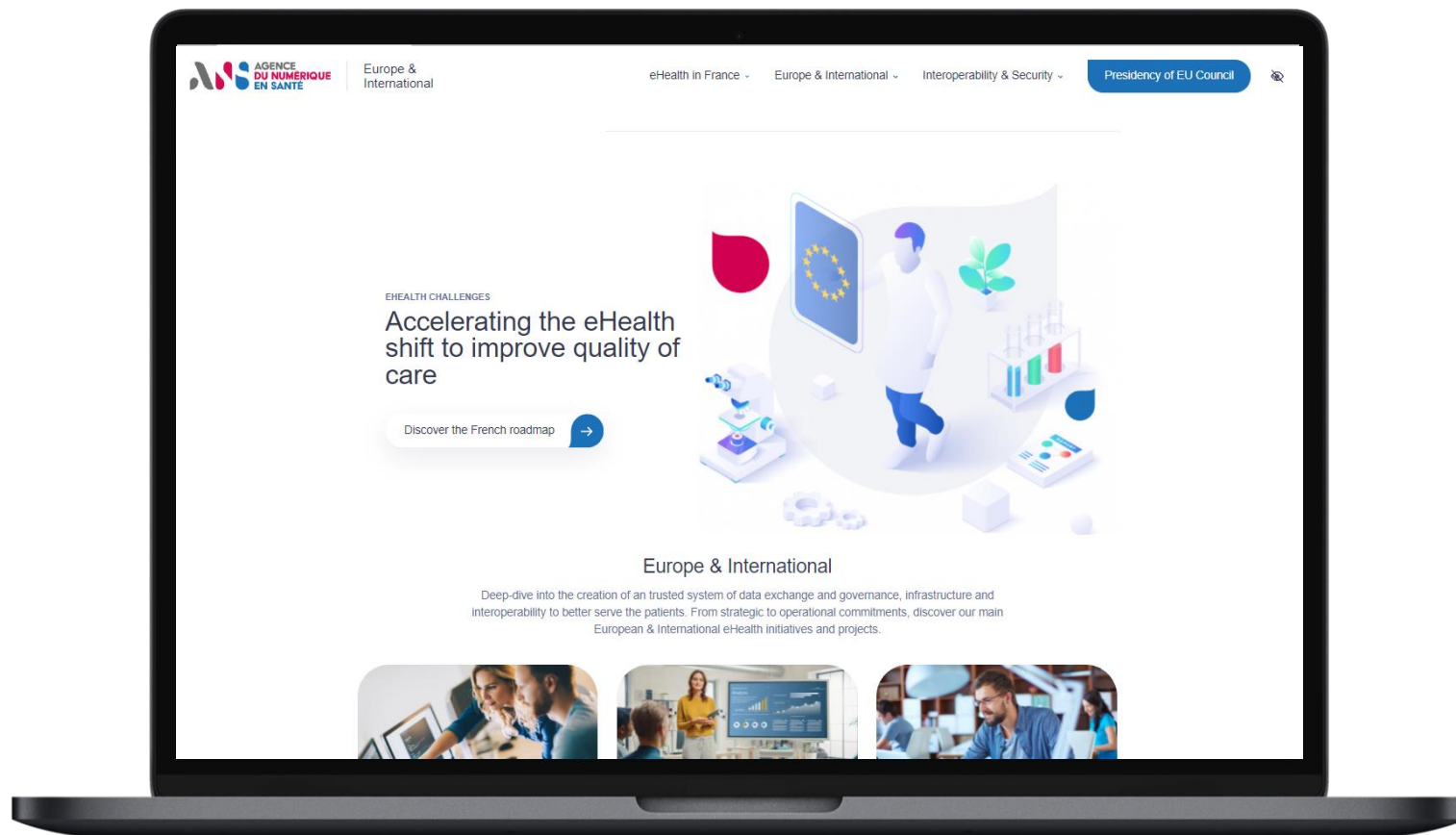
Vous pouvez donner votre avis sur ce webinaire

<https://forms.office.com/r/i5kr9Fd04A>



<https://esante.gouv.fr/virage-numerique/europe-et-international>

Site anglophone ANS Europe & International



Présidence française au Conseil de l'UE

La présidence du Conseil est assurée à tour de rôle par chaque État membre pour une période de six mois.

Pendant cette période de six mois, la présidence préside des réunions à tous les niveaux au sein du Conseil, contribuant ainsi à assurer la continuité des travaux de l'UE au Conseil.

Les États membres qui assurent la présidence travaillent en étroite coopération par groupes de trois, appelés "trios".

Ce système a été introduit par le traité de Lisbonne en 2009. Le trio fixe les objectifs à long terme et élabore un programme commun définissant les thèmes et les grandes questions qui seront traités par le Conseil au cours d'une période de dix-huit mois. Sur la base de ce programme, chacun des trois pays élabore son propre programme semestriel plus détaillé.

La présidence a deux tâches principales:

1. Planifier et présider les sessions du Conseil et les réunions de ses instances préparatoires
2. Représenter le Conseil dans les relations avec les autres institutions de l'UE





Merci de votre écoute
et participation

