

ENJEUX-CLES

Objectif de la recommandation : Un format d'échange européen, basé sur la volonté des États membres, des dossiers de santé informatisés vise à faciliter les soins de santé transfrontaliers dans l'UE.

Parties concernées : tous les citoyens en tant que patients ; prestataires de soins de santé, en particulier les médecins, et les organismes d'assurance maladie.



Pour : (1) En fournissant les données dans la langue du pays concerné, le format européen d'échange renforce les libertés fondamentales des citoyens de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers.

(2) Il peut également encourager indirectement la mise en place de dossiers de santé informatisés interopérables au niveau national.

(3) Le format européen d'échange ne limite pas la marge de manœuvre des États membres en ce qui concerne l'organisation du secteur de la santé.

Contre : -

Les passages les plus importants sont indiqués par une ligne dans la marge.

CONTENU

Titre

Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 **relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés**

En bref

► Objectif de la recommandation

- Les dossiers de santé informatisés (DSI) sont des recueils de dossiers de santé ou documents similaires personnels au format numérique [voir considérant 2].
- Les citoyens de l'UE ont le droit d'accéder de manière transfrontalière à leurs données de santé personnelles conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) [considérant 1].
- Pour faciliter l'accès et l'échange transfrontaliers de données de santé, la Commission souhaite encourager l'interopérabilité des dossiers de santé informatisés (DSI) [voir aussi considérants 2, 3 et 10].
- La recommandation vise à soutenir le développement technique et le développement ultérieur d'un format européen pour l'échange transfrontalier de données électroniques de santé [n° 1].
- Une recommandation n'est pas juridiquement contraignante [art. 288 (5) TFUE].

► Contexte

- On constate chaque année plus de deux millions de cas où des citoyens cherchent à se faire soigner dans un État membre autre que leur État de résidence [considérant 3].
- La directive sur les droits des patients [2011/24/UE ; voir [cepPolicyBrief](#)] relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers contient des règles :
 - sur l'accès aux soins de santé transfrontaliers ;
 - sur le remboursement des coûts.
 Elle donne lieu à un droit général pour les citoyens de l'UE de recevoir un traitement médical dans un autre pays de l'UE et de se faire rembourser les coûts liés à ces soins au moyen de systèmes de remboursement nationaux, dans la mesure où ils seraient couverts pour un traitement similaire dans le pays d'origine.
- En 2011, le « réseau santé en ligne » a été créé sur la base de la directive sur les droits des patients pour faciliter la coordination entre les États membres dans le domaine des services de santé en ligne. Cet organe est composé des autorités responsables de la « santé en ligne » dans les États membres. La participation et la coopération par le biais du « réseau santé en ligne » sont actuellement volontaires. La coopération a notamment lieu au sein de groupes de travail tels que le « Groupe d'experts des États membres pour la santé en ligne » (« eHealth Member States Expert Group » - eHMSEG).
- L'échange transfrontalier de données a lieu par le biais d'une infrastructure technique mise en place par les États membres et l'UE appelée « infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne » (« eHealth Digital Service Infrastructure » - eHDSI) [considérant 16].

- En raison de la nature volontaire de la coopération par le biais du « réseau santé en ligne », les États membres souhaitant participer aux services de santé transfrontaliers doivent notamment signer un accord rédigé par le « réseau santé en ligne » (« [accord de santé en ligne](#) »).
- ▶ **Systèmes de dossiers de santé informatisés dans les États membres**
 - Les DSI nationaux sont fondés sur des systèmes de dossiers de santé informatisés, c.-à-d. des systèmes d'information pour l'enregistrement, la récupération et la gestion des dossiers de santé. Les systèmes de dossiers de santé informatisés existants dans l'UE – même au sein d'un État membre particulier – sont souvent incompatibles en raison de la diversité des formats et des normes techniques [voir considérant 8].
 - Les États membres devraient veiller à ce que les systèmes de dossiers de santé informatisés répondent à des normes élevées en matière de protection des données et de sécurité technique, afin d'éviter notamment les violations de données [n° 2].
 - Les spécifications nationales existantes pour les systèmes de dossiers de santé informatisés peuvent toujours être utilisées parallèlement au format européen d'échange des DSI [considérant 19].
- ▶ **Accès et échange transfrontalier des données de santé**
 - Les États membres devraient veiller à ce que :
 - leurs citoyens et leurs prestataires de soins de santé aient accès en ligne à leurs DSI [n° 3] ;
 - les citoyens puissent décider avec qui et dans quelle mesure ils vont partager leurs données de santé [n° 9].
 - Lors du développement de solutions pour avoir accès et partager les données électroniques de santé, huit principes (P 1-8) devraient être respectés [n° 10 lu conjointement avec le n° 1 lit. a) - h) de l'annexe à la recommandation] :
 - P. 1 : une conception centrée sur le citoyen pour l'accès aux données électroniques de santé [lit. a)], particulièrement en respectant le principe de « protection des données dès la conception » et par défaut [voir art. 25 RGPD].
 - P. 2 : le caractère exhaustif et la lisibilité à la machine des données de santé contenues dans les DSI afin d'aider les prestataires de soins de santé et de permettre la réutilisation des données [lit. b)].
 - P. 3 : la confidentialité des données de santé et l'accès transfrontalier à celles-ci [lit. c)].
 - P. 4 : la garantie que le traitement des données de santé respecte les règles relatives à la protection des données et est toujours fondé sur le consentement explicite du citoyen [lit. d)].
 - P. 5 : l'enregistrement et la vérifiabilité de tout traitement de données de santé aux fins de contrôle de l'accès et de l'échange des dossiers de santé informatisés [lit. e)].
 - P. 6 : la sécurité technique et organisationnelle des systèmes de dossiers de santé informatisés, en particulier par des mesures prévoyant également une protection contre le traitement non autorisé ou illicite, et contre la perte, les dommages ou la destruction d'origine accidentelle [lit. f)].
 - P. 7 : l'identification et l'authentification fiables notamment des citoyens, afin de leur permettre d'accéder en toute sécurité aux services en ligne fournis dans un autre État membre [lit. g)].
 - P. 8 : la continuité et la disponibilité des DSI afin de garantir la continuité des soins [lit. h)].
- ▶ **Référence pour un format européen d'échange des DSI**
 - Cinq catégories d'informations (CI 1-5) sont d'une pertinence clinique particulière pour les soins de santé transfrontaliers. Par conséquent, la Commission leur accorde une priorité élevée. Ils constitueront la référence pour un format européen d'échange des DSI [n° 11 (1) lu conjointement avec le n° 2.1 de l'annexe de la recommandation] :
 - CI 1 : les dossiers des patients, qui comprennent notamment des informations sur les allergies, les vaccinations et les médicaments ;
 - CI 2 : les ordonnances électroniques et les dispensations électroniques de médicaments ;
 - CI 3 : les résultats de laboratoire ;
 - CI 4 : l'imagerie médicale et les rapports ;
 - CI 5 : les rapports de sortie de l'hôpital.
 - La recommandation contient des spécifications et des normes pour la structuration du contenu des DSI. Elle fait référence aux orientations existantes du « réseau santé en ligne » pour l'échange transfrontalier des [dossiers de patients](#) et des [ordonnances et dispensations électroniques](#) de médicaments [n° 2.2.1 de l'annexe de la recommandation]. Après la signature de l'accord de santé en ligne, les États membres concernés doivent respecter ces orientations.
 - Les informations concernées seront traduites dans la langue du pays de destination (voir [eHMSEG, Semantic Assets rationale for Maintenance and Evolution under the eHDSI time frame, V1.0](#) , p. 18) .
 - Dans le contexte du « réseau santé en ligne » et en collaboration avec la Commission, les États membres devraient développer et étendre davantage le format européen d'échange [n° 12 lu conjointement avec le n° 2 (2) de l'annexe de la recommandation].

Contexte politique

Dans le deuxième plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, la Commission avait déjà identifié en 2012 des obstacles au développement des services de santé en ligne et avait défini des objectifs, notamment pour améliorer l'interopérabilité (voir [COM\(2012\) 736](#), p. 7-13). Dans la communication sur la transformation numérique des services de santé et des soins dans le marché unique numérique, la Commission a souligné l'importance de l'échange des données de santé dans le cadre de la numérisation du secteur de la santé pour les soins de santé transfrontaliers (voir [COM\(2018\) 233](#), p. 1 et 5-8).

Options pour influencer le processus politique

Directions générales : DG Réseaux de communication, contenu et technologie (principale)
DG Santé et sécurité alimentaire

EVALUATION

Évaluation de l'impact économique

Les citoyens de l'UE devraient être en mesure de circuler librement au sein du marché intérieur de l'UE et de bénéficier de services sans frontières internes. **En fournissant des données et en les mettant à disposition dans la langue du pays concerné, le format d'échange des DSI renforce les libertés fondamentales des citoyens de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers.** Les données de santé échangées au moyen de l'infrastructure eHDSI facilitent une qualité potentiellement accrue de soins dans les autres États de l'UE et encouragent l'utilisation de services de soins de santé transfrontaliers.

Les dossiers de santé disponibles au-delà des frontières nationales augmentent également la concurrence entre les prestataires de soins de santé européens. Cela pourrait entraîner, du moins en partie, un déplacement de la demande et de l'offre de services de santé entre les États membres.

La recommandation respecte le droit des personnes à disposer de leurs propres données puisque les patients doivent être en mesure de décider eux-mêmes des données de santé qu'ils vont partager et avec qui. Cela peut toutefois aboutir à la rétention de données importantes, pouvant entraîner des traitements incorrects et donc des dommages qui pourraient en résulter sur la santé ainsi que des coûts plus élevés. La question de savoir dans quelle mesure la liberté de choix d'un patient est appropriée en ce qui concerne le partage de données de santé dans le cadre d'un système de santé fondé sur le principe de solidarité est essentielle mais ne peut être traitée ici.

L'utilisation du format d'échange requiert des mesures techniques et des investissements au niveau national, ce qui accroît également la complexité pour les systèmes de santé nationaux, les ministères et les autorités concernés. Cependant, une infrastructure technique opérationnelle pour l'échange transfrontalier de données de santé existe déjà au niveau de l'UE, à savoir l'infrastructure eHDSI, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'engager de fonds supplémentaires à cet égard.

En exigeant des spécifications et des normes uniformes, **la recommandation peut également soutenir indirectement la mise en place de DSI interopérables au niveau national. Ceux-ci peuvent, pour leur part, améliorer la qualité des soins** et réduire aussi bien la duplication des examens que les erreurs de médication en raison de la plus grande disponibilité des données, pouvant permettre de réaliser des économies.

Des investissements nationaux dans des mesures techniques visant à assurer la compatibilité avec le format européen d'échange peuvent également réduire la fragmentation technique des systèmes de dossiers de santé informatisés au sein d'un État membre. Par conséquent, les investissements engendreront des méthodes de travail plus efficaces et une qualité de soins supérieure. La convergence des systèmes de dossiers de santé informatisés apportera donc des bénéfices socio-économiques sur le long terme : si les données sont plus facilement accessibles, le patient peut être traité plus rapidement et efficacement. Accroître l'efficacité, cela signifie que les ressources peuvent être utilisées pour d'autres activités, par exemple pour accorder plus de temps aux médecins pour parler à leurs patients.

En vue d'une utilisation efficace des ressources, **les États membres devraient intégrer les spécifications et les normes proposées** par la Commission **pour un format européen d'échange dans leurs DSI nationaux** dès le départ. Il y a un risque que des données soient perdues si l'échange de celles-ci ne se fait pas selon les mêmes normes. Cela peut nuire à la qualité des soins de santé des citoyens concernés. **Le développement a posteriori de l'interopérabilité est plus complexe techniquement et entraîne par conséquent une augmentation des coûts.**

Les spécifications et normes uniformes pour les DSI, que recommande la Commission, peuvent également faciliter le suivi permanent de la sécurité et de l'effet des médicaments lors des soins courants, et par conséquent des bénéfices de ceux-ci (« real world evidence ») aux niveaux et national et de l'UE. Ceci est particulièrement pertinent pour les médicaments approuvés dans le cadre de procédures accélérées (« early access schemes »). Les structures nécessaires au suivi permanent de la sécurité et de l'effet des médicaments n'existent pas encore dans l'ensemble de l'UE. Jusqu'à présent, les données sur les médicaments utilisés dans les soins courants sont principalement disponibles par le biais des données de facturation des compagnies d'assurance maladie. Cependant, elles ne contiennent aucune information sur les résultats du traitement. Ces informations sont toutefois essentielles pour évaluer les bénéfices des

médicaments après leur approbation dans les soins courants. Les résultats ainsi constatés permettraient un ajustement des décisions de remboursement de ces médicaments et des recommandations de traitements standards. **Lors du développement du format d'échange, prévu ultérieurement, il conviendra de veiller à garantir que celui-ci soit hautement adapté à un usage quotidien et facile à utiliser. À cet égard, l'expérience et les exigences professionnelles des prestataires de services, en particulier des médecins, doivent être prises en compte, car ce n'est qu'à cette condition que le format d'échange sera réellement utilisé, réduisant ainsi les efforts pour les prestataires de services et assurant des bénéfices de l'investissement à long terme.**

Évaluation juridique

Compétence législative

Cela ne pose pas de problème car la Commission a exercé sa compétence générale pour adopter des recommandations [art. 292 TFUE].

Subsidiarité

Cela ne pose pas de problème car le format d'échange pour l'accès et l'échange transfrontaliers des données de santé dans l'ensemble de l'UE peut être mieux développé au niveau de l'Union.

Proportionnalité à l'égard des États membres

Cela ne pose pas de problème, y compris en ce qui concerne **les exigences relatives aux systèmes nationaux de dossiers de santé** : elles **sont formulées de manière très générale et ne limitent donc pas la marge de manœuvre des États membres** [art. 168 (7) TFUE]. En particulier, les États membres peuvent appliquer des spécifications nationales parallèlement au format européen d'échange.

Compatibilité avec le droit de l'UE à d'autres égards

Cela ne pose pas de problème.

Conclusion

En fournissant des données dans la langue du pays concerné, le format européen d'échange renforce les libertés fondamentales des citoyens de l'UE dans le domaine des soins de santé au-delà des frontières nationales. La recommandation peut également encourager indirectement la mise en place de DSI interopérables au niveau national. Ceux-ci peuvent, pour leur part, améliorer la qualité des soins. Les États membres devraient intégrer les spécifications et normes proposées pour un format européen d'échange dans leurs DSI nationaux. Le développement a posteriori de l'interopérabilité est plus complexe techniquement et entraîne par conséquent une augmentation des coûts. Lors du développement ultérieur du format d'échange, il convient de veiller à garantir que celui-ci soit hautement adapté à un usage quotidien. À cet égard, les exigences professionnelles des prestataires de services doivent être prises en compte. Les exigences relatives aux systèmes nationaux de dossiers de santé sont formulées de manière très générale et ne limitent donc pas la marge de manœuvre des États membres.