

## Projets européens en matière de numérique en santé

Depuis une vingtaine d'années, l'Union européenne (UE) s'investit dans le développement du numérique en santé, afin de fluidifier le parcours de soins des patients au sein de l'UE, et plus largement afin de favoriser les collaborations entre organisations qui délivrent des soins.

Cette note a pour objet de présenter les principaux projets européens portant sur le numérique en santé ainsi que l'engagement de la France dans ces projets européens.

### **1. Services électroniques de soins transfrontaliers**

Le déploiement du numérique en santé en Europe vise à assurer la continuité de soins du citoyen européen et à faciliter sa prise en charge par le professionnel de santé. L'une des ambitions majeures de la e-santé en Europe est de permettre une libre-circulation des patients, des professionnels de santé et des données de santé au sens de la directive européenne des soins transfrontaliers. Ces objectifs s'appuient notamment sur la [Directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011](#) relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers qui vise à garantir la mobilité des patients et la libre prestation de services de santé. Elle établit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et à encourager la coopération en matière de soins entre les Etats membres et ceux de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège). A cette fin, cette Directive a créé le réseau eHealth Network<sup>1</sup>, un réseau européen des représentants de la stratégie du numérique en santé nationale qui anime les échanges sur les collaborations européennes en matière de e-santé, sous l'égide de la commission européenne (DG Santé).

La crise sanitaire a quant à elle montré l'intérêt de renforcer la coordination en matière de santé européenne. A cet effet, la Commission européenne a développé le réseau de confiance européen MaSanté@UE<sup>2</sup> (MyHealth@EU)<sup>3</sup> qui connecte les Etats Membres via leurs points de contact nationaux pour la e-santé, les NCPeH « National Contact Point for eHealth ». Le partage des données de santé des citoyens s'effectue via ces points de contact nationaux ; il permet de rendre opérationnel l'échange des données de santé dans le cadre de la prise en charge européenne. En France, l'Agence du numérique en santé (ANS) a été désignée comme point de contact.

MaSanté@UE comprend deux services électroniques de santé transfrontaliers : l'ordonnance électronique et le dossier du patient qui sont progressivement mis en place dans 25 pays de l'UE jusqu'à la fin de l'année 2025.

Ensuite, d'autres éléments essentiels du parcours de soins tels que les résultats de laboratoire, les comptes-rendus d'imagerie médicale ou le compte-rendu d'hospitalisation sont appelés à rejoindre

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network_fr)

<sup>2</sup> Avant d'utiliser le terme MaSanté@UE, on faisait référence à cette infrastructure sous le nom de eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure)

<sup>3</sup> L'article 14 [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](#).

ces échanges pour permettre d'augmenter la qualité de la prise en charge du patient, où qu'il soit, au sein de l'Union européenne.

La France a rejoint le déploiement de MaSanté@UE en juillet 2021. Selon une enquête réalisée durant l'été 2021 par la Direction Générale de la Santé, les pays suivants se sont engagés sur un plan de déploiement d'ici 2025 :

- pays ayant déjà déployé (une partie) des services de MaSanté@UE : France, Portugal, Malte, Croatie, Finlande, Estonie, République Tchèque, Luxembourg, certaines régions de l'Espagne (Andalousie et Valence) et les Pays-Bas,
- pays ayant prévu un déploiement en 2022-2023 : Pologne, Grèce, Suède, Irlande, Chypre, Italie, Slovaquie, Hongrie, Lituanie, Bulgarie, Lettonie,
- les pays qui devraient prochainement formaliser leur intention de rejoindre MaSanté@UE : Danemark, Islande, Autriche, Allemagne, Roumanie,
- seule la Belgique ne s'est actuellement pas encore officiellement positionnée.

### ***1.1. L'ordonnance électronique et la dispensation électronique***

La prescription et la dispensation électroniques permettent aux citoyens européens de se procurer, dans une pharmacie d'un autre pays européen, les médicaments qui leur ont été prescrits, via la transmission électronique des prescriptions du pays d'affiliation (ou « pays de résidence ») au pays visité. Le pays de résidence du citoyen européen est informé des médicaments qu'il se procure dans le pays visité (dispensation électronique).

La solution e-prescription Française est d'abord expérimentée sur le médicament et certains dispositifs médicaux avant d'être étendue à d'autres prescriptions. Pour les autres champs de e-prescriptions dématérialisées, le déploiement se fera par étapes en démarrant par une expérimentation pour chaque type de prescription. La généralisation de la e-prescription devrait intervenir au plus tard le 31 décembre 2024<sup>4</sup>.

### ***1.2. Le dossier du patient***

Le dossier du patient fournit des informations sur des questions de santé importantes, telles que les allergies, les médicaments prescrits, les maladies et interventions chirurgicales antérieures, etc. Il fera partie d'un ensemble plus large de données collectées, appelé le dossier de santé européen, dont la mise en œuvre en Europe est prévue ultérieurement.

Le dossier du patient vise à fournir aux professionnels de santé des informations médicales essentielles dans leur propre langue, lorsque le patient vient d'un autre pays de l'UE et qu'il peut y avoir une barrière linguistique. À plus long terme, non seulement les informations médicales essentielles

---

<sup>4</sup> [Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique](#)

contenues dans les dossiers des patients, mais également l'intégralité du dossier médical, devraient être disponibles dans toute l'UE.

En France, un décret du 8 juillet 2021<sup>5</sup> autorise le partage des données de santé contenues dans le Dossier Médical Partagé (DMP) des patients français aux professionnels de santé des Etats membres sous réserve de respecter plusieurs conditions. Il permet de déclencher le partage de documents du DMP au sein de MaSanté@UE et au professionnel de santé européen habilité dans le cadre de la prise en charge du patient résidant en France d'accéder aux données de santé de ce dernier moyennant son consentement.

Le cadre légal est posé. Les cas d'usage doivent maintenant se développer.

Pour rappel, en France, depuis le début de l'année 2022, chaque usager dispose gratuitement de son espace numérique de santé (ENS) qui est créé automatiquement, sauf opposition de sa part. L'ouverture de l'ENS au bénéfice d'un assuré social emporte, notamment, la création automatique de son dossier médical partagé (DMP)<sup>6</sup>.

Un arrêté du 26 avril 2022<sup>7</sup> a précisé la liste des documents pour lesquels les médecins et biologistes médicaux devront obligatoirement alimenter le DMP de leurs patients. L'obligation concerne également l'envoi par messagerie sécurisée aux patients.

#### 1.2.1. Service européen de santé en ligne (SESALI)

SESALI est le Service européen de santé en ligne. Actuellement, il permet aux professionnels de santé français habilités et disposant d'une carte de professionnel de santé (CPS ou e-CPS) d'accéder de manière sécurisée à la synthèse médicale d'un patient provenant d'un autre pays de l'Union européenne.

L'accès se fait pour la consultation sécurisée de la synthèse médicale (*Patient Summary*) des patients européens transcodée et traduite en français. Ce premier service permet cet accès direct au document et met fin à la barrière linguistique.

SESALI est proposé par l'ANS, sous l'égide du Ministère chargé de la santé, en collaboration avec la Commission européenne et plus d'une vingtaine de pays européens, afin d'assurer la continuité des soins des citoyens à l'échelle européenne.

L'offre de services de SESALI pourra progressivement être enrichie et tous les citoyens européens pourront en bénéficier.

---

<sup>5</sup> [Décret n°2021-914 du 8 juillet 2021, relatif aux dispositions propres à la prise en charge du patient à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre Etat membre de l'Union européenne](#)

<sup>6</sup> [Décret n° 2021-1047 du 4 août 2021 relatif au dossier médical partagé](#)

<sup>7</sup> [Arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique](#)

A ce jour, les professionnels de santé français peuvent accéder à la synthèse médicale des patients des pays suivants : Croatie, Espagne (dans les communautés autonomes de Valence et du Pays Basque), Estonie, Luxembourg, Malte, Portugal et République Tchèque. Par ailleurs, le service est introduit progressivement à Chypre, en Grèce et en Irlande.

## **2. Espace européen des données de santé<sup>8</sup>**

La création d'un espace européen des données est l'une des priorités de la Commission pour la période 2019-2025, y compris dans le secteur de la santé. Un espace européen commun des données relatives à la santé contribuera à améliorer les échanges et l'accès à différents types de données sur la santé (dossiers médicaux électroniques, données génomiques, données issues de registres de patients, etc.), non seulement pour soutenir la fourniture de soins de santé (utilisation primaire des données), mais aussi pour soutenir la recherche sur la santé et l'élaboration de politiques en la matière (utilisation secondaire des données).

La Commission européenne a présenté sa proposition de règlement le 3 mai 2022<sup>9</sup>. Elle doit maintenant être examinée par le Conseil et le Parlement européen. L'espace européen des données de santé doit comprendre deux parties :

- celle dédiée au parcours de soins du citoyen avec [masanté@UE](mailto:masanté@UE),
- celle dédiée à l'utilisation des données de santé pour la recherche ou l'Intelligence artificielle.

L'espace européen des données de santé reposera sur 3 piliers principaux :

- un système solide de gouvernance des données et de règles concernant l'échange des données,
- la qualité des données,
- des infrastructures et une interopérabilité solide.

**L'éthique du numérique** est au cœur de la stratégie européenne dans la construction de l'espace européen des données de santé. Elle se caractérise à travers quatre thématiques :

- un numérique en santé fondé sur des valeurs humanistes,
- un numérique en santé qui donne aux citoyens le contrôle des accès à leurs données, notamment pour veiller à l'application du RGPD,
- un numérique en santé inclusif ,
- un numérique en santé prenant en compte les problématiques environnementales.

Dans cette perspective, en janvier 2022, la Commission européenne a adopté seize principes pour l'éthique du numérique en santé. Ceux-ci devraient faciliter les discussions sur le futur règlement encadrant l'espace européen des données de santé.

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_fr](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr)

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_fr](https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_fr)

Enfin, la Commission européenne a décidé de choisir le consortium mené par le Health Data Hub pour mettre en place un projet pilote de l'espace européen des données de santé.

### **3. Le programme EU4Health**

Ce programme stratégique de l'Union Européenne a été adopté en juillet 2021. Il vise à financer les projets permettant de mettre en œuvre une Europe de la santé, avec un gros volet sur le numérique : « capacity building », la mise en œuvre d'un cadre d'interopérabilité européen, le démarrage des National Contact Point for eHealth (NCPeH) des pays qui n'en ont pas encore, le déclenchement des services et des pilotes sur des cas d'usage liés au parcours de soin.

Avec le Programme EU4HEALTH, les Etats membres sont encouragés à se préparer à l'Espace européen des données de santé sur :

- le déploiement de masanté@UE,
- l'établissement des « National Contact Points for ehealth » (ncpeh) pour les pays qui n'en ont pas encore pour accélérer la couverture du réseau masanté@UE,
- le déploiement des services supplémentaires pour les pays ayant déjà un ncpeh,
- le déploiement de la eprescription et du Patient Summary (volet de synthèse médicale),
- le déploiement des services permettant l'accès direct des patients aux services,
- le déploiement de l'infrastructure et du pilote pour l'utilisation secondaire des données de santé,
- l'expérimentation de cas d'usages européens via la mise en place de pilotes.

### **4. Les réseaux européens de référence<sup>10</sup>**

Les réseaux européens de référence sont des réseaux virtuels réunissant des prestataires de soins de toute l'Europe. Ils ont pour objectif de faciliter les échanges sur des maladies complexes ou rares ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources.

Les premiers réseaux ont été créés en mars 2017. Ils réunissent plus de 900 unités de soins hautement spécialisées établies dans plus de 300 hôpitaux, dans 26 États membres. Actuellement, 24 réseaux européens de référence travaillent sur une série de questions thématiques, notamment les maladies des os, les cancers pédiatriques et l'immunodéficience.

### **5. Engagement de la France aux initiatives internationales**

La France s'est engagée en 2021 dans le cadre du G7 à mettre en œuvre le format de l'International Patient Summary (IPS) – proche du standard européen du patient summary – pour le volet de synthèse ou résumé médical. De plus, le standard européen du patient summary a évolué en 2021 pour être compatible avec l'IPS.

---

<sup>10</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview\\_fr](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview_fr)