



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 30.04.2004
COM (2004) 356 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU
COMITÉ DES RÉGIONS**

**Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action
pour un espace européen de la santé en ligne**

{SEC(2004)539}

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU
COMITÉ DES RÉGIONS**

**Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action
pour un espace européen de la santé en ligne**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1.	Introduction	4
2.	Les défis et les attentes auxquels les secteurs de la santé européens sont confrontés et le rôle de la santé en ligne	5
2.1.	Santé en ligne: des systèmes et des services bénéfiques pour le secteur de la santé ...	7
2.2.	Accroître le pouvoir des consommateurs dans le secteur de la santé: patients et citoyens en bonne santé.....	8
2.3.	Assistance aux professionnels de la santé.....	9
2.4.	Assistance aux autorités sanitaires et aux responsables de la santé	9
2.5.	La santé en ligne, troisième branche d'activité du secteur européen de la santé.....	11
3.	Situation actuelle.....	11
3.1.	Applications de santé en ligne et avantages associés : exemples.....	11
3.2.	Les grands défis à relever pour généraliser la mise en œuvre.....	14
4.	Vers un espace européen de la santé en ligne: problèmes et actions	18
4.1.	Plan d'action	18
4.2.	Thème n° 1: Relever les défis communs.....	19
4.2.1.	Engagement des autorités responsables de la santé	19
4.2.2.	Interopérabilité des systèmes d'information médicale	19
4.2.2.1.	Identification du patient	19
4.2.2.2.	Interopérabilité des dossiers médicaux électroniques	20
4.2.3.	Mobilité des patients et des professionnels de la santé	20
4.2.4.	Modernisation des infrastructures et des technologies.....	20
4.2.5.	Essais de conformité et accréditation en vue de l'établissement d'un marché de la santé en ligne.....	21
4.2.6.	Stimulation de l'investissement.....	22

4.2.7.	Aspects juridiques et réglementaires.....	22
4.3.	Thème n° 2: Actions pilotes visant à accélérer la mise en œuvre.....	23
4.3.1.	Information des citoyens et des autorités en matière d'éducation à la santé et de prévention des maladies	23
4.3.2.	Mise en place progressive de réseaux d'information médicale intégrés	24
4.3.3.	Promotion de l'utilisation de cartes dans le domaine des soins de santé.....	24
4.4.	Thème n° 3: Collaboration et suivi des pratiques	24
4.4.1.	Diffusion des bonnes pratiques	24
4.4.2.	Évaluation comparative (benchmarking)	25
4.4.3.	Collaboration internationale.....	26
5.	Conclusions	26
ANNEXE		27

1. INTRODUCTION

La santé en ligne, c'est important. Elle peut améliorer l'accès aux soins de santé ainsi que la qualité et l'efficacité des services proposés. Le terme «santé en ligne» désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé.

Les outils ou solutions de santé en ligne englobent des produits, des systèmes et des services qui vont bien au-delà de simples applications internet. Ils comprennent des outils destinés aux autorités sanitaires comme aux professionnels de la santé, ainsi que des systèmes de santé personnalisés pour les patients et les citoyens. Il peut s'agir, par exemple, de réseaux d'information médicale, de dossiers médicaux électroniques, de services de télémedecine, de systèmes portables et ambulatoires dotés de fonctions de communication, de portails sur la santé et de nombreux autres dispositifs fondés sur les technologies de l'information et des communications qui fournissent des outils d'assistance à la prévention, au diagnostic, au traitement, à la monitoring de la santé et à la gestion du mode de vie.

Associée à des modifications organisationnelles et au développement de nouvelles compétences, la santé en ligne peut contribuer à une amélioration de la qualité des soins pour un prix moins élevé dans le cadre de systèmes de fourniture de soins de santé axés sur le citoyen. Elle est donc en mesure de faire face aux principaux défis auxquels le secteur des soins de santé – qui emploie 9% de la main d'œuvre européenne – est actuellement confronté.

La santé en ligne constitue aujourd'hui un outil grâce auquel des gains de productivité non négligeables peuvent être réalisés et elle sera demain l'instrument qui permettra de disposer de **systèmes de santé axés sur le citoyen** restructurés et respectant la diversité des traditions multiculturelles et multilingues de l'Europe en matière de soins de santé. Parmi les innovations réussies de la santé en ligne figurent notamment les réseaux d'information médicale, les dossiers médicaux électroniques, les services de télémedecine, les systèmes de surveillance «ambulatoires» et portables et les portails sur la santé. Aujourd'hui, au moins quatre médecins européens sur cinq disposent d'une connexion à l'internet, et un quart des Européens utilisent l'internet pour se procurer des informations sur la santé.

Les programmes de recherche de la Communauté européenne soutiennent la santé en ligne depuis quinze ans. Le total des cofinancements alloués depuis le début des années 90 s'élève à 500 millions d'euros pour un budget global qui représente le double de ce montant. De nombreux résultats de recherche ont désormais été testés et mis en pratique. Cela a permis à l'Europe de se hisser à la première place pour l'utilisation des dossiers médicaux électroniques en médecine générale ainsi que pour l'utilisation de cartes de soins de santé (intelligentes). Ces développements ont contribué à l'apparition d'un nouveau secteur d'activité de «santé en ligne», qui a le potentiel de devenir le troisième secteur d'activité du domaine des soins de santé avec un chiffre d'affaires de 11 milliards d'euros. D'ici à 2010, il pourrait représenter 5% du budget total de la santé. Actuellement, le secteur européen de la santé en ligne – essentiellement composé de petites et moyennes entreprises – bénéficie d'un avantage compétitif, mais il continue à avoir besoin d'un contexte commercial plus favorable.

Les États membres ont montré qu'ils tenaient à faire avancer la mise en œuvre de la santé en ligne¹ en s'inspirant des meilleures pratiques et de l'expérience recueillies dans toute l'Union. Cela devrait permettre de passer à un «espace européen de la santé en ligne», qui serait un cadre reposant sur une gamme étendue de politiques et d'initiatives européennes. Pour concrétiser cet espace européen de la santé en ligne, il est envisagé de créer, dans ce domaine, un cadre d'actions et de synergies concertées qui constituerait un environnement propice à l'intégration des politiques connexes au niveau communautaire. Étant donné que, en Europe, le secteur de la santé est essentiellement un service du secteur public, la plupart des défis et des actions énumérés dans la communication «Le rôle de l'administration en ligne (eGovernment) pour l'avenir de l'Europe»² sont également valables ici.

La santé en ligne joue, sans conteste, un rôle important dans la stratégie eEurope de l'Union européenne et elle est indispensable pour doper la croissance et créer des emplois hautement qualifiés dans une économie dynamique et fondée sur la connaissance, conformément à la vision exposée par le Conseil européen de Lisbonne en mars 2000³⁴. Pour progresser, il conviendra de prendre des mesures dans plusieurs domaines de politique importants qui vont de la recherche et du déploiement de réseaux à large bande dans le domaine des télécommunications à des actions dans la santé publique et à des travaux dans les États membres destinés à promouvoir la mobilité et à évaluer les implications du vieillissement de la population européenne sur les systèmes de soins de santé.

2. LES DEFIS ET LES ATTENTES AUXQUELS LES SECTEURS DE LA SANTE EUROPEENS SONT CONFRONTES ET LE ROLE DE LA SANTE EN LIGNE

Tous les systèmes de santé du monde sont confrontés à des défis considérables⁵, même si la nature et l'envergure de ces derniers varie de manière significative entre les pays industrialisés et les pays en développement. Pour l'Union, ces défis sont les suivants:

- une augmentation de la demande de services de santé et de services sociaux, due au vieillissement de la population, à l'accroissement des revenus et à l'élévation du niveau d'instruction. Il faut noter que, en 2051, près de 40% de la population de l'Union aura plus de 65 ans,⁶

¹ Déclaration ministérielle lors de la Conférence ministérielle Santé en ligne de 2003
http://europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/conference/2003/index_en.htm.

² Le rôle de l'administration en ligne (eGovernment) pour l'avenir de l'Europe, 2003

³ Conseil européen (2000), *Conclusions de la présidence*. Conseil européen de Lisbonne, 23 et 24 mars 2000

⁴ COM(2002)263 final: eEurope 2005: une société de l'information pour tous - Plan d'action à présenter en vue du Conseil européen de Séville des 21 et 22 juin 2002. Bruxelles, le 28.5.2000.

⁵ COM/2001/0723 final, 5.12.2001: L'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées: garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité financière; et 6528/03 du 20.03.03 :Rapport conjoint de la Commission et du Conseil "Soutenir les stratégies nationales pour l'avenir des soins de santé et des soins aux personnes âgées". Dans ce contexte, l'accent est mis sur l'accès aux soins de santé pour tous dans une société vieillissante, en garantissant une qualité élevée de services et systèmes de santé tout en tenant compte des attentes des citoyens et des effectifs restreints des professionnels de la santé, ainsi que de la nécessité d'assurer la viabilité au long terme, également sur le plan financier, des systèmes de santé nationaux de tous les États membres.

⁶ Braun, A; A. Constantelou, V. Karounou, A. Ligtoet, & J-C. Burgelman (2003) *Prospecting ehealth in the context of a European Ageing Society: Quantifying and qualifying needs. Final report*. Novembre 2003. IPTS/ESTO: Séville, Espagne.

- l'augmentation du niveau d'exigence des citoyens, qui veulent bénéficier des meilleurs soins possibles et, en même temps, voir diminuer les inégalités en matière d'accès à des soins de santé de qualité;
- l'accroissement de la mobilité des patients⁷ et des professionnels de la santé dans un marché intérieur qui fonctionne mieux⁸
- la nécessité de réduire ce qu'on appelle la «charge de morbidité»⁹ et de réagir face aux nouveaux risques de maladie (par exemple, aux nouvelles maladies transmissibles telles que le SRAS);
- les difficultés que rencontrent les pouvoirs publics pour qu'aux investissements en matière de technologies correspondent des investissements dans les modifications organisationnelles complexes nécessaires pour exploiter le potentiel de ces technologies;
- la nécessité de réduire l'incidence des accidents du travail et des maladies professionnelles, de renforcer le bien-être au travail et de traiter de nouvelles formes de maladies liées à l'activité professionnelle¹⁰;
- la gestion d'énormes quantités d'informations médicales, ayant fait l'objet d'un traitement efficace à des fins administratives, qui doivent être mises à disposition de manière sécurisée et en temps opportun à l'endroit voulu et
- la nécessité de fournir les meilleurs soins de santé possibles avec un budget limité.

L'importance accordée à la santé en ligne est un des indices de la reconnaissance de la valeur ajoutée de l'action dans le domaine de la santé au niveau européen. C'est également l'esprit du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique cité dans la décision n° 1786/2002/CE¹¹. En outre, la Commission a proposé d'autres mesures pour assister les États membres dans la réforme des systèmes de soins de santé en cours. Il faudra surveiller les progrès réalisés et les soumettre à une évaluation comparative, et la Commission a proposé

⁷ La mobilité des patients est abordée, notamment, dans une communication de la Commission (COM(2004) 301 intitulée «Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne».

⁸ Le règlement 1408/71, qui coordonne les régimes de sécurité sociale, a récemment fait l'objet d'une modification destinée à harmoniser et à moderniser l'accès aux soins de santé au-delà des frontières, notamment lorsque des retards injustifiés se produisent dans l'État membre d'origine du patient. En janvier 2004, la Commission a adopté une proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur (COM(2004)2 final) qui établit un cadre relatif à la prestation de services, notamment de soins de santé, dans le marché intérieur et à leur remboursement par les organismes de sécurité sociale compétents lorsque ces soins sont prodigués dans un autre État membre. Il convient également de noter que, en mars 2002, la Commission a présenté une proposition relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (COM(2002)119 final), qui inclut les professions médicales.

⁹ La charge de morbidité est un indicateur de la santé d'une population qui quantifie l'impact total des maladies en termes d'incidence de la mortalité, du handicap et le coût de la maladie.

¹⁰ Le coût des accidents du travail et des maladies professionnelles représente 2,6 à 3,8% du produit intérieur brut national dans les différents États membres de l'UE. Pour obtenir plus d'informations, voir la communication de la Commission relative à la mise en oeuvre pratique des dispositions des directives sur la santé et la sécurité au travail, COM(2004) 62 final, février 2004.

¹¹ Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) JO L 271 du 9.10.2002.

d'appliquer la méthode ouverte de coordination aux soins de santé et aux soins aux personnes âgées¹².

Le rapport au Conseil de printemps 2004 présente d'autres mesures de soutien du plan d'action eEurope 2005 et de la stratégie de Lisbonne dans le domaine de l'amélioration des soins de santé et de l'obtention de gains d'efficacité¹³. Bien que, en vertu de l'article 152 du traité, et notamment de son paragraphe 5, l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique doive pleinement respecter les responsabilités des États membres en matière de soins de santé, d'autres dispositifs- tels que les systèmes et services de santé en ligne – peuvent avoir une incidence sur les systèmes de santé.

2.1. Santé en ligne: des systèmes et des services bénéfiques pour le secteur de la santé

Associés à des modifications organisationnelles et au développement de nouvelles compétences, les systèmes et services de santé en ligne sont des outils essentiels. En effet, ils peuvent permettre d'améliorer de manière significative l'accès aux soins, la qualité des soins ainsi que l'efficacité et la productivité du secteur de la santé¹⁴. Une récente étude de grande envergure analyse les différentes attitudes adoptées par les systèmes et entreprises des États membres face aux aspects de «commerce électronique» de la santé en ligne, qui peuvent jouer un rôle moteur pour ce qui est du changement et des gains de productivité, dans des domaines tels que le développement des infrastructures et des compétences, des processus commerciaux internes, des procédures de passation de marchés et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, du marketing et des ventes et des fonctions de l'entreprise au sens large¹⁵. Étant donné que le secteur de la santé est un service du secteur public, les ressources humaines représentent environ 80% de ses coûts. Dans les États membres actuels comme dans les nouveaux, 75% du montant des dépenses totales provient de sources de financement publiques¹⁶.

La quantité et la complexité des informations et connaissances relatives à la santé ont augmenté dans des proportions telles que le traitement des informations est devenu une composante essentielle de tout organisme de santé. Le secteur de la santé est sans nul doute

¹² Rapport de la Commission au Conseil européen de printemps - *Réalisons Lisbonne*, COM/2004/29 du 21.01.2004. La Commission développe ces idées dans une communication sur la méthode de coordination ouverte dans le domaine des soins de santé en 2004. Cette méthode, conçue pour aider les États membres à développer progressivement leurs propres politiques, consiste à définir des lignes directrices, à établir des indicateurs quantitatifs et qualitatifs, à traduire ces lignes directrices européennes en politiques nationales et régionales et à procéder périodiquement à un suivi, une évaluation et un examen par les pairs – Conseil européen de Lisbonne, *Conclusions de la présidence*, 23 et 24 mars 2000.

¹³ Rapport de la Commission au Conseil européen de printemps - *Réalisons Lisbonne*, COM/2004/29 du 21.01.2004.

¹⁴ Les systèmes et services de santé en ligne peuvent contribuer à la réduction des coûts et à l'amélioration de la productivité dans des domaines tels que i) la facturation et l'archivage, ii) la diminution des erreurs médicales, iii) la réduction des soins non justifiés et iv) le commerce électronique interentreprises, cité par P.M. Danzon et M. Furukawa «e-Health: Effects of the Internet on Competition and Productivity in Health Care» (2001), dans «The Economic Payoff from the Internet Revolution», the Brookings Task Force on the Internet, Brookings Institution Press: Washington

¹⁵ Stroetmann K.A. and V.N. Stroetmann (2004) Electronic business in the health and social services sector – Sector Impact Study No. 10-I (draft). The European e-business W@tch 2003/4, Commission européenne, Direction générale Entreprises: Bruxelles/Bonn, février 2004.

¹⁶ Voir la note de bas de page n°15.

un secteur qui utilise l'information de manière intensive et qui dépend de plus en plus des technologies de l'information et des communications. Ces technologies contribuent aux progrès dans le domaine de la recherche médicale, elles permettent d'améliorer la gestion et de diffuser les connaissances médicales et favorisent le passage à une médecine fondée sur des preuves. Les outils de santé en ligne permettent d'agréger, d'analyser et de stocker les données cliniques sous toutes leurs formes, les outils informatiques donnent accès aux résultats de recherche les plus récents et les outils de communication facilitent la collaboration entre de multiples organismes et professionnels de la santé.

2.2. Accroître le pouvoir des consommateurs dans le secteur de la santé: patients et citoyens en bonne santé

L'amélioration de l'éducation individuelle à la santé et de la prévention des maladies peut être bénéfique pour tous, patients ou non. Ils ont besoin d'aide dans le domaine de la gestion thérapeutique et de la gestion des risques – y compris pour les maladies liées à l'activité professionnelle – et du mode de vie. Les gens sont de plus en plus nombreux à chercher à s'informer de manière proactive sur leur santé¹⁷. Ils souhaitent prendre une part active aux décisions relatives à leur santé, plutôt que de se contenter d'accepter l'inégalité de connaissances («asymétrie») considérable entre eux-mêmes et les professionnels de la santé. Les services de santé en ligne fournissent en temps opportun des informations adaptées à ceux qui en ont besoin. Des ressources spécialisées en ligne sont disponibles dans les domaines de l'éducation à la santé, de l'hygiène et de la sécurité au travail¹⁸ et de la gestion du mode de vie. La Commission s'est employée à établir des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé¹⁹ et à l'accessibilité des sites web²⁰.

Des systèmes personnalisés de monitoring et d'aide aux patients sont actuellement disponibles; on peut citer, à titre d'exemple, des systèmes de communication implantables ou ambulatoires pour le monitoring cardiaque permanente des patients. Ces systèmes peuvent permettre d'écourter, voire d'éviter complètement l'hospitalisation du patient, tout en garantissant un monitoring de son état de santé.

Il a été démontré que le fait d'avoir accès à des dossiers médicaux électroniques complets et sécurisés contribuait à l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Cela donnera aux professionnels de la santé une meilleure connaissance de l'anamnèse du patient et des interventions effectuées précédemment par d'autres confrères et facilitera le choix d'un traitement approprié. L'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques permettra aussi, compte tenu de la mobilité des patients, d'améliorer les conditions de traitement dans d'autres pays de l'Union européenne.

¹⁷ Detmer, D.E., P.D. Singleton, A. Macleod, S. Wait, M. Taylor, and J. Ridgwell (2003), *The Informed Patient: Study Report*, Cambridge University Health, Judge Institute of Management: Cambridge, UK. March 2003.

¹⁸ L'agence européenne pour la sécurité et la santé au travail propose un large éventail de ressources en ligne sur la prévention des accidents et des maladies ainsi que des guides de meilleures pratiques à l'intention des employeurs comme des employés. Voir <http://europe.osha.eu.int/>.

¹⁹ Communication sur eEurope 2002: Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé http://europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/index_en.htm.

²⁰ COM(2001) 529. *eEurope 2002: Accessibilité des sites web publics et de leur contenu* http://europa.eu.int/information_society/topics/citizens/accessibility/web/wai_2002/cec_com_web_wai_2001/index_en.htm

2.3. Assistance aux professionnels de la santé

Pour les médecins, la priorité consiste à fournir des soins de la meilleure qualité possible compte tenu des ressources disponibles et – conformément au serment d'Hippocrate – sans nuire au patient (*primum non nocere*). Toutefois, malheureusement, des erreurs médicales se produisent encore. Certaines d'entre elles pourraient être évitées²¹ en mettant à profit les systèmes de santé en ligne qui peuvent fournir des informations vitales et des alertes et diffuser plus largement les meilleures pratiques, les conseils d'experts et les résultats de traitements cliniques.

Les outils et applications de santé en ligne peuvent permettre d'accéder facilement et rapidement aux dossiers médicaux électroniques là où cela est nécessaire. Ils peuvent apporter une aide au diagnostic grâce à des systèmes non invasifs fondés sur l'imagerie. Ils aident les chirurgiens à planifier des interventions cliniques en utilisant des données numériques propres au patient, leur fournissent un accès à des ressources d'enseignement et de formation spécialisées et permettent aux radiologues d'accéder à des images où qu'ils se trouvent. On assiste ainsi à une redéfinition et à une extension de la notion de lieu de travail. Le transfert de données numériques permet de rendre plus efficace la mise en réseau d'instituts cliniques européens et de créer un réseau européen de centres de référence, comme le prévoit la communication sur la mobilité des patients, qui mentionne cette initiative. Les dossiers médicaux électroniques permettent également l'extraction d'informations intéressantes pour la recherche, la gestion, la santé publique ou d'autres statistiques connexes utiles aux professionnels de la santé.

La santé en ligne peut comporter des avantages non seulement pour les professionnels de la santé mais aussi pour tout le personnel du secteur de la santé, y compris dans le domaine des soins infirmiers et autres et dans l'administration (en 2002, cela représentait 17,5 millions de personnes dans la future Union européenne à 25, soit 9,3% de la main d'œuvre totale)²². En outre, la santé en ligne peut contribuer à l'amélioration de la sécurité de l'environnement de travail pour les praticiens de la santé. (En effet, dans l'Union européenne, le taux d'accidents dans les services de santé et services sociaux est supérieur de 30% au taux moyen d'accidents enregistré par secteurs²³. La plupart des accidents sont liés à des maladies infectieuses et autres risques infectieux, à des lésions dorsales et à des chocs et risques dus à des équipements électriques ou à des gaz sous pression).

2.4. Assistance aux autorités sanitaires et aux responsables de la santé

Les autorités sanitaires et les responsables de la santé doivent assurer l'organisation et le fonctionnement corrects des systèmes de santé. Cette tâche doit être accomplie dans un contexte caractérisé par le renforcement des contraintes budgétaires et l'élévation du niveau des attentes des patients. Les systèmes de santé en ligne peuvent se révéler très utiles pour faire face à ces contraintes dans la mesure où ils permettent d'accroître la productivité du secteur de la santé et de fournir de meilleurs résultats avec des ressources réduites.

²¹ Silber, Denise (2003) Comment améliorer le système de santé? Harvard University Colloquium, Août 2003. *Espace Européen*, 17 octobre 2003.

²² Enquête sur les forces de travail 2002, publiée en 2003. Voir aussi *Emploi en Europe 2003*: http://europa.eu.int/comm/employment_social/employment_analysis/employ_fr.htm.

²³ Communication de la Commission - S'adapter aux changements du travail et de la société : une nouvelle stratégie communautaire de santé et de sécurité 2002-2006, COM(2002) 118 final, mars 2002.

Malheureusement, les procédures actuelles d'agrégation et de traitement d'informations sur papier offrent des possibilités très limitées.

L'existence de données administratives et cliniques complètes et de grande qualité est une condition essentielle à la bonne gestion de la santé publique et clinique. Les autorités sanitaires des États membres ne pourraient que bénéficier d'un meilleur accès à des données plus comparables relatives à la santé. Il faut disposer de données et d'une infrastructure sous-jacente qui aident les autorités sanitaires à collaborer – par exemple, en ce qui concerne l'attitude à adopter vis-à-vis des maladies transmissibles.

L'utilisation d'outils de santé en ligne tels que les dossiers médicaux électroniques et l'aide à la gestion des flux de soins permettra de disposer en temps utile de données intégrées et exhaustives. L'extraction automatique de données à partir de systèmes de santé électroniques dont le fonctionnement est conforme aux exigences juridiques européennes en matière de protection des données et de la vie privée²⁴ pourrait fournir des données manquantes qui faciliteraient l'évaluation correcte des ressources vraiment nécessaires et élimineraient la nécessité de remplir différents formulaires de demande de remboursement, ce qui représente une charge administrative énorme. Cet exemple montre bien le potentiel des systèmes et services de santé en ligne en matière de gain de productivité. Ce type d'initiatives s'inscrit dans le cadre des efforts de modernisation des systèmes de soins de santé²⁵.

Il faut aussi renforcer la mise en réseau, l'échange d'expériences et de données et l'évaluation comparative au niveau européen dans le secteur de la santé. Cela est d'autant plus nécessaire compte tenu du besoin d'améliorer l'efficacité et de l'accroissement de la mobilité des patients et des professionnels de santé dans un nouveau marché intérieur des services. A cet effet, il convient d'intégrer les informations cliniques, organisationnelles et économiques de tous les établissements de soins afin de faciliter l'établissement d'entreprises virtuelles au niveau des juridictions et au-delà²⁶.

Les systèmes de santé en ligne peuvent aider les membres de l'encadrement en contribuant à la diffusion des meilleures pratiques et à la limitation des traitements inefficaces et non appropriés. C'est la mesure la plus importante pour ce qui est de la libération des ressources et de la garantie d'un accès à des soins de qualité pour tous. En outre, la santé en ligne ouvre de nouvelles perspectives à ceux qui habitent des régions éloignées ne disposant que de services de santé limités, ainsi qu'aux groupes marginalisés (personnes ayant des handicaps de différents niveaux de gravité^{27,28}). La santé en ligne a déjà montré, en Europe comme dans les pays en développement, qu'elle peut fournir une plateforme de services de télémédecine tels

²⁴ Directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, JO L 281 du 23.11.1995

²⁵ Rapport de la Commission au Conseil européen de printemps - *Réalisons Lisbonne*, COM/2004/29 du 21.01.2004.

²⁶ A. Rossi Mori. *Integrated clinical information systems: an essential resource – an opportunity for international cooperation*. Version provisoire, 11 février 2004, destinée à la publication dans le journal de la société suisse d'informatique médicale, numéro du printemps 2004.

²⁷ Emploi et dimension sociale de la société de l'information, document de travail sur l'intégration à la société de l'information 2003.

²⁸ Braun, A; A. Constantelou, V. Karounou, A. Ligtoet, & J-C. Burgelman (2003) *Prospecting ehealth in the context of a European Ageing Society: Quantifying and qualifying needs. Final report*. Novembre 2003. IPTS/ESTO: Séville, Espagne.

que les téléconsultations (deuxième avis médical), la télésurveillance et la téléassistance, à domicile ou à l'hôpital^{29,30}.

2.5. La santé en ligne, troisième branche d'activité du secteur européen de la santé

Selon une étude récente³¹, la santé en ligne compte, avec la pharmacie et les appareils médicaux, au nombre des nouvelles branches d'activité. D'ici à 2010, les dépenses dans le domaine de la santé en ligne pourraient représenter jusqu'à 5% du budget total de la santé des 25 États membres, contre à peine 1% (pour les 15 États membres) en 2000³². Les entreprises européennes ont toutes les chances d'occuper la première place du classement mondial dans cette nouvelle branche.

Les technologies de l'information et des communications ont joué un rôle essentiel dans les secteurs de la pharmacie et des équipements médicaux. Dans le domaine de la recherche sur les médicaments, les nouvelles technologies aident les chercheurs à faire des simulations, à agréger les données issues d'essais cliniques et à tester de nouvelles théories. Les équipements médicaux les plus récents sont dotés de logiciels puissants qui accroissent leur performance et leur sécurité – grâce à la télésurveillance des fonctions, par exemple - et fournissent des aides à la décision aux professionnels de la santé et/ou aux patients.

3. SITUATION ACTUELLE

3.1. Applications de santé en ligne et avantages associés : exemples

En Europe, quinze ans de financement de la recherche et développement dans le domaine de la santé en ligne aux niveaux régional, national et international ont débouché sur une large palette d'applications qui ont été mises en œuvre dans plusieurs États membres³³. Il existe plusieurs bons exemples d'initiatives dans le domaine de la santé en ligne au niveau national comme au niveau régional dans l'Union européenne³⁴. Quarante applications de santé en ligne, sélectionnées parmi plus de 180 applications candidates, ont été présentées dans le cadre de l'exposition organisée en marge de la conférence ministérielle de 2003 consacrée à la

²⁹ Voir L. Beolchi (editor) (2003) Telemedicine glossary, 5th edition, 2003 working document. Glossary of concepts, technologies, standards and users. Direction générale «Société de l'information», Bruxelles, Belgique, septembre 2003. Contient de très nombreuses définitions, notamment dans le domaine de l'assistance médicale à domicile.

³⁰ Un certain nombre de meilleures pratiques dans le domaine de la téléconsultation et de la téléassistance ont été présentées lors de la conférence «Santé en ligne » de 2004 et font partie de l'exposition organisée en marge de la conférence. Voir <http://www.ehealthconference2004.ie> et <http://www.e-europeawards.org/>.

³¹ Deloitte and Touche (2003) eHealth. Health Information Network Europe. Rapport final.

³² *The European e-Business Report - 2002/2003 edition. A portrait of e-business in 15 sectors of the EU economy* – Premier rapport de synthèse de l'e-Business W@tch. Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg, 2003. ISBN 92-894-5118-1; Empirica, SIBIS, Benchmarking Highlights 2002: Towards the Information Society in Europe and the US, mai 2003. See <http://www.empirica.biz/sibis/>.

³³ Applications relatives à la santé. Cinquième programme-cadre de recherche et développement 1998-2002. Rapport final, édition d'avril 2003. Direction générale «Société de l'information», Commission européenne, 2003.

³⁴ Le guide de l'exposition organisée en marge de la conférence ministérielle de 2003 consacrée à la santé en ligne aborde les avantages démontrés des systèmes d'information médicale régionaux (au niveau de la communauté ou de la division administrative supérieure).

santé en ligne. Certaines visent à promouvoir l'utilisation de cartes à puces, d'autres sont des réseaux d'information de santé de grande envergure tels que MEDCOM au Danemark, EVISAND en Espagne, SJUNET en Suède et HYGEIANET en Grèce³⁵.

Les États membres souhaitent vivement que d'autres mesures soient prises pour promouvoir les meilleures pratiques et permettre le partage d'expérience dans ce domaine. Actuellement, par exemple, le groupe «Emploi et dimension sociale de la société de l'information» rassemble, pour la santé en ligne et les soins de santé dans la société de la connaissance, les meilleures pratiques dans le domaine de l'emploi et de l'inclusion sociale³⁶.

MEDCOM – Réseau danois d'information médicale

Actuellement, MEDCOM traite quotidiennement plus de 80 000 messages. 100% des hôpitaux, des pharmacies et des urgentistes, 90% des généralistes, 98% des laboratoires, 55% des spécialistes et 20% des municipalités y sont connectés. MedCom permet aux hôpitaux d'utiliser une procédure d'orientation électronique des patients et d'éviter ainsi de saisir à nouveau les données. La qualité professionnelle des orientations des patients s'est améliorée et les comptes rendus d'hospitalisation sont stockés directement. Il est possible de suivre la situation mensuelle ainsi que le nombre de messages par mois sur le site www.medcom.dk.

Selon les premières études, MEDCOM a permis de réaliser des économies substantielles. En termes de ressources, le système a permis d'économiser plus de 25 000 personnes mois. En prenant pour hypothèse un salaire mensuel de 3350 euros par employé, l'économie réalisée se monte à 22,5 millions d'euros.

Avec l'accroissement de la pénétration des ordinateurs personnels et de l'utilisation de l'internet en Europe, on est en train de parvenir à une masse critique d'utilisateurs – médecins généralistes, patients et citoyens – pour la fourniture de services de soins de santé en ligne. Les sondages Eurobaromètre révèlent que le nombre de médecins généralistes disposant d'une connexion à l'internet est en augmentation constante³⁷. L'enquête Eurobaromètre de 2002³⁸ a montré que 78% des médecins généralistes de l'UE en moyenne disposaient d'une connexion à l'internet, les pourcentages les plus élevés étant observés en Suède (98%) et au Royaume-Uni (97%).

Légende: Internet et santé

Pourcentage de cabinets médicaux disposant d'une connexion à l'internet, juin 2002

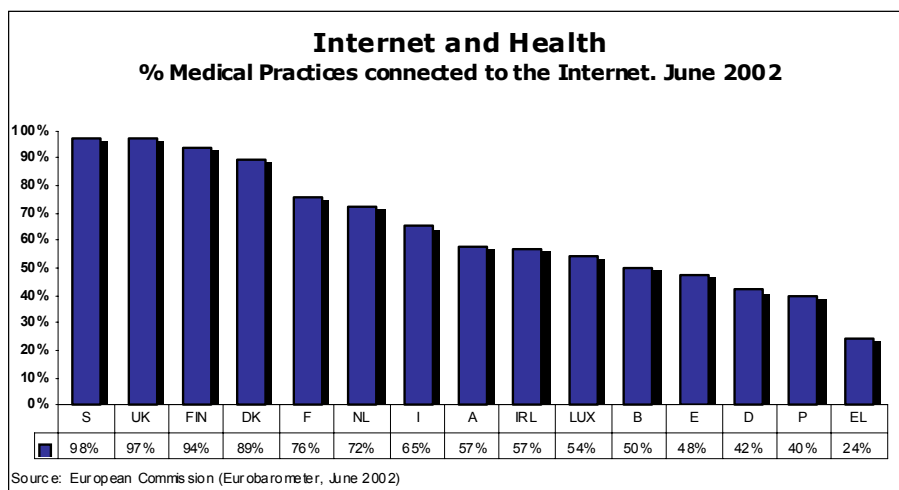
Source: Commission européenne, Eurobaromètre, juin 2002

³⁵ Silber, D (2003) *The Case for eHealth*. Étude présentée lors de la première conférence à haut niveau de l'Union européenne sur la santé en ligne les 22 et 23 mai 2003. EIPA, Pays-Bas.

³⁶ Jusqu'à présent, le groupe «Emploi et dimension sociale de la société de l'information» (ESDIS) s'est intéressé à la santé et à la sécurité dans l'utilisation des TIC au travail (SEC(2002) 372 et (SEC(2003) 652), ainsi qu'au potentiel des services de santé en ligne pour les catégories défavorisées (SEC(2001) 1428) également mentionné dans une résolution du Conseil sur la participation de tous à la société de l'information adoptée en octobre 2001.

³⁷ Eurobaromètre 2001-2003.

³⁸ Eurobaromètre, 2002 http://europa.eu.int/comm/public_opinion/.



L'utilisation de réseaux, y compris l'internet, pour fournir des soins aux patients, est également en augmentation. En moyenne, dans les 15 États membres de l'Union européenne, 48% des praticiens utilisent des dossiers médicaux électroniques et 46% ont recours à l'internet pour transmettre les données relatives aux patients à d'autres professionnels de la santé aux fins de continuité des soins. Toutefois, l'utilisation totalement interactive de l'internet pour la fourniture de soins aux patients, par exemple grâce aux consultations électroniques (12%) ou à la prise de rendez-vous en ligne (2%) ne semble en être qu'à ses débuts. Des chiffres pour la période allant de 2000 à 2002 montrent la progression des niveaux de connexion à l'internet chez les généralistes européens, et font apparaître des taux élevés d'utilisation pour la formation permanente et de faibles taux d'utilisation pour les services de télémedecine.

Eurobaromètre UE 15	2000	2001	2002
Généralistes disposant d'une connexion à l'internet	44%	77%	78%
pour la formation permanente	34%	70%	72%
pour la transmission de données médicales	9%	37%	46%
pour la fourniture de services de télémedecine	5%	7%	12%

Les professionnels de la santé tirent de plus en plus profit des applications qui améliorent les services qu'ils offrent et réduisent les risques médicaux en Europe. Il s'agit notamment de registres ou de bases de données en ligne pour le pronostic des cancers et de systèmes d'information hospitaliers totalement intégrés tels que le système COHERENCE à Paris, de l'accès à des bibliothèques en ligne, à des archives ou à des bases de données contenant des données sur la médecine fondée sur des preuves, de prescriptions assistées électroniquement qui permettent de réduire les erreurs et les coûts et de téléconsultations dans toute une série de spécialités telles que la neurologie, la pathologie et la psychiatrie. Parmi les autres exemples de systèmes qui peuvent être utilisés par tous les citoyens et consommateurs, patients ou non, on peut citer des applications relatives aux maladies rares, des forums et services consacrés à

la santé mentale et des centres d'appel et services kiosque pour la médecine générale tels que NHS Direct au Royaume-Uni.

NHS Direct Online

NHS Direct Online, <http://www.nhsdirect.nhs.uk/> créé en 1999, fournit des informations sur la santé en ligne et donne accès à un service d'assistance téléphonique infirmier 24h sur 24. En deux ans environ, six millions de personnes ont consulté le site web NHS Direct Online. Il y a eu un demi million de visiteurs en janvier 2003. Le site web est disponible depuis juillet 2000. Il donne des informations sur plus de 70 000 centres du service national de santé (NHS) qui fournissent des services de santé au public. Les centres d'appel de NHS Direct dirigent les personnes vers ces centres. NHS Direct a également installé dans des endroits fréquentés 200 kiosques à écran tactile équipés d'imprimantes et accessibles en fauteuil roulant. Ils ont été placés, par exemple, dans des centres du NHS, des pharmacies, des bibliothèques ou des supermarchés. 300 personnes par mois environ utilisent chacun de ces kiosques, ce qui représente environ 60 000 utilisateurs par an.

Ce type de services donnent aux patients de plus amples informations sur leur état de santé et leurs choix, afin qu'ils puissent prendre davantage de responsabilités en matière de décisions de soins de santé. L'enquête Eurobaromètre de mars 2003³⁹ sur les sources d'information relatives à la santé montre que 23% des Européens ont recours à l'internet pour trouver des informations relatives à la santé. 41% de la population européenne juge que l'internet est une bonne source d'information sur la santé.

3.2. Les grands défis à relever pour généraliser la mise en œuvre

Malgré leur disponibilité et les avantages qu'ils comportent, les systèmes et services de santé en ligne ne sont pas encore très répandus en pratique dans le domaine de la santé ou de la médecine. Dans de nombreux endroits, le développement est encore dans une phase pilote, souvent financée par des subventions de recherche. Les changements organisationnels sont souvent longs à effectuer et la mise en œuvre complète peut prendre jusqu'à vingt ans. Il reste encore beaucoup de défis à relever pour que la mise en œuvre soit généralisée⁴⁰.

- **L'engagement et l'esprit d'initiative des autorités sanitaires**, notamment en ce qui concerne les aspects financiers et organisationnels, sont essentiels au déploiement de la santé en ligne. Pour que la santé en ligne puisse améliorer la manière de fournir les soins de santé, elle doit être associée à des changements organisationnels et au développement de compétences nouvelles chez les utilisateurs. Les autorités sanitaires ont souvent considéré la santé en ligne comme un domaine prioritaire, mais pas du point de vue budgétaire. Désormais, elle est devenue une question d'importance considérable dans les politiques de santé publique. Ces dernières années, des progrès rapides ont été accomplis et de nombreux États membres, tels que le Royaume-Uni et la Slovénie, ont désormais adopté des plans stratégiques pour le déploiement de la santé en ligne. En outre, les **approches**

³⁹ Eurobaromètre 58.0, mars 2003.

⁴⁰ I. Iakovidis (1998) Towards Personal Health Record: Current situation, obstacles and trends in implementation of Electronic Healthcare Records in Europe, In *International Journal of Medical Informatics*, vol. 52, no 123, pp 105 –117.

organisationnelles et culturelles relatives à la manière de fournir les soins de santé varient selon les États membres et les organismes. Dans le domaine de la santé, l'introduction d'applications, de techniques et de traitements nouveaux a toujours été lente mais - sur le plan organisationnel - l'introduction des technologies de l'information et des communications a été relativement rapide. Les hôpitaux auront, eux aussi, un rôle important à jouer dans l'évolution vers la santé en ligne et leur concours sera essentiel pour favoriser l'apparition de nouvelles formes de prestations de soins de santé.

- **Interopérabilité des systèmes de santé en ligne** L'interopérabilité devrait permettre l'intégration sans rupture de systèmes hétérogènes. Il sera ainsi possible, grâce à divers dispositifs câblés et sans fil, d'accéder rapidement et en toute sécurité à des données comparables relatives à la santé publique ainsi qu'à des informations sur les patients stockées à différents endroits. Toutefois, cela dépend de la normalisation des composants des systèmes et de services tels que les systèmes d'information médicale, les messageries médicales, l'architecture des dossiers médicaux électroniques et les services d'identification des patients. Dans les organismes européens de normalisation, des travaux destinés à apporter une réponse partielle à cette question ont été engagés, mais l'adoption des normes d'interopérabilité en matière de santé en ligne est restée lente et, en outre, parvenir à une réelle interopérabilité constitue encore une autre tâche. L'interopérabilité dans le domaine de la santé en ligne devrait également constituer la base de la plateforme technique permettant la mise en œuvre d'initiatives telles que la création d'un réseau européen de centres de référence destiné à promouvoir la coopération entre les instituts médicaux de la Communauté⁴¹.
- **Convivialité des systèmes et services de santé en ligne.** La première exigence des prestataires de soins de santé utilisateurs de systèmes de santé en ligne est d'obtenir rapidement les résultats de qualité élevée désirés. La rapidité de connexion, la connectivité et la grande vitesse sont des nécessités absolues. Cela montre combien il est important d'assurer aux services de santé en ligne une connexion à large bande et de prévoir des infrastructures pour les réseaux d'information médicale régionaux⁴². Il sera également essentiel de pouvoir configurer des préférences individuelles pour garantir la facilité d'utilisation.
- **Absence de réglementation et fragmentation du marché de la santé en ligne en Europe.** La plupart des applications de santé en ligne de l'Union ont été conçues par des petites et moyennes entreprises ou sont développées en interne par des organismes de santé donnés. L'absence de normes et d'accréditation de produits, de même que la disparité des réglementations nationales, ont fait augmenter les coûts de développement et d'adaptation. Cela a rendu le secteur peu enclin à réaliser des investissements plus substantiels dans des applications de santé en ligne. D'une manière générale, les systèmes de soins de santé sont très réglementés par différents types de dispositions nationales, mais, dans le même temps, il est nécessaire d'améliorer la sécurité juridique en ce qui concerne les conditions de remboursement des frais médicaux engagés dans un autre État membre⁴³.

⁴¹ La question des centres de référence est abordée dans une communication de la Commission COM(2004) 301 intitulée «*Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne*».

⁴² COM(2003) 65 final Communications électroniques: vers une économie de la connaissance

⁴³ Article 23 de la proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur COM(2004)2 final; SEC (2003) 900: Application des règles du marché intérieur aux services de santé

- **Les questions de confidentialité et de sécurité.** Premièrement, la **confidentialité** et la protection des données des patients sont régies par les règles générales de l'Union européenne en matière de protection des données, ainsi que par les exigences relatives au respect de la vie privée dans la législation sur les infrastructures de communications⁴⁴. L'exigence de confidentialité rend la **sécurité** des systèmes d'information médicale essentielle. La directive générale sur la protection des données contient une disposition qui prévoit la création d'un code de conduite pour des domaines spécifiques comme la santé, mais ce code n'a pas encore vu le jour. Un autre aspect juridique important est la **responsabilité** en cas de problèmes tels qu'un dysfonctionnement technique du système, du réseau, ou de la fourniture de services, susceptible d'entraîner un préjudice grave pour le patient. Il n'existe pas, actuellement, d'orientations ou de règles spécifiques en matière de responsabilité, comme c'est le cas pour tout domaine d'activité émergent ou en pleine croissance; seule la pratique permettra de dévoiler tout le potentiel des applications de santé en ligne et de la fourniture de soins de santé en ligne, et de mettre au jour d'éventuels problèmes d'insécurité juridique qui subsisteraient⁴⁵. La directive sur le commerce électronique⁴⁶, qui crée un cadre juridique pour la fourniture de services de la société de l'information, s'applique aussi à la fourniture de services de santé en ligne. La directive, surtout grâce à sa clause sur le marché intérieur, contribue à assurer la sécurité juridique et la clarté nécessaires à la fourniture de services de la société de l'information en ligne dans toute la Communauté. En particulier, ses dispositions concernant les exigences en matière d'information et de transparence, les communications commerciales, la responsabilité des fournisseurs de services intermédiaires, et les principes de base qu'elle établit en ce qui concerne les contrats électroniques, garantissent un niveau d'exigence élevé pour la fourniture de services en ligne dans tous les États membres, accroissant ainsi la confiance des consommateurs. D'autres mesures pourraient être envisagées si elles montraient qu'une sécurité juridique encore plus grande renforcerait la confiance des patients dans les services de santé en ligne. Des garanties analogues pour les qualifications pourraient également être utiles. Bâter la **confiance** est une condition préalable au développement de la société de l'information, dans le domaine de la santé en ligne probablement davantage encore qu'ailleurs. Les citoyens préfèrent avoir accès à des services et des informations correspondant à leurs besoins et à leurs exigences, en ayant la certitude que leur droit au respect de la vie privée est protégé.
- Les aspects liés à la **mobilité** des patients, y compris la circulation transfrontalière des biens et des services, parmi lesquels les services de santé en ligne, acquièrent une importance croissante⁴⁷. À cet égard, une stratégie européenne, qui fait partie intégrante de la communication sur la mobilité des patients, est nécessaire pour faire en sorte que les

⁴⁴ Voir par exemple la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (JO L 281 du 23.11.1995), la directive 1999/93/CE sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques (JO L 13 du 19.1.2000) ou la directive «vie privée et communications électroniques» (JO L 281 du 31.7.2002), qui a remplacé la directive 97/66/CE.

⁴⁵ Projet de document de travail des services de la Commission «*Europe 2002: Legal issues in eHealth*». Non publié.

⁴⁶ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique»), JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁴⁷ La mobilité des patients est abordée, notamment, dans une communication de la Commission COM(2004) 301 intitulée «Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne».

citoyens puissent exercer leurs droits à se faire soigner dans d'autres États membres, s'ils le souhaitent, et que la coopération européenne puisse aider les systèmes à fonctionner de concert, de manière à mieux relever les défis devant lesquels ils sont placés. Le règlement (CEE) n° 1408/71 a été récemment mis à jour afin de tenir compte de ces aspects: il offre un cadre harmonisé pour la couverture des coûts liés aux prestations de soins transfrontalières, reposant sur les tarifs et honoraires en vigueur dans l'État membre où les soins sont fournis. Toutefois, pour que les patients puissent bénéficier de cette disposition concernant l'égalité de traitement, les institutions de sécurité sociale peuvent être autorisées, dans certaines circonstances (principalement pour des soins hospitaliers) à subordonner la prestation de soins à une autorisation préalable. En outre, en janvier 2004, la Commission a adopté une proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur qui traite notamment de la prestation transfrontalière de services de soins de santé⁴⁸.

- Une coopération plus solide entre les prestataires de soins de santé en Europe est nécessaire pour permettre une mise en œuvre élargie de la santé en ligne. Par conséquent, **l'établissement de réseaux de référence européens**⁴⁹ – recommandé par la task force à haut niveau sur la mobilité des patients dans son rapport final de 2003 – pourrait permettre d'offrir des services de soins de santé dans des situations, notamment certaines maladies rares, qui exigent une concentration de ressources ou de compétences. Des solutions de santé en ligne interopérables seront nécessaires pour créer la plateforme technique destinée à la mise en œuvre d'une telle initiative.
- **Les besoins et les intérêts des utilisateurs.** Les systèmes et services de santé en ligne se déploieraient beaucoup plus rapidement si les besoins et les intérêts des différentes communautés d'utilisateurs (professionnels de la santé, patients et citoyens) étaient pris en compte. D'une manière générale, ils devraient être mieux intégrés dans le développement et la promotion de la santé en ligne.
- **L'accès à la santé en ligne pour tous.** Offrir à tous les groupes sociaux un accès égal aux services de santé constitue un objectif important de la politique de santé publique. Il existe un risque que certaines parties de la société – qu'il s'agisse de parents élevant seuls leurs enfants, de communautés isolées, de communautés vivant dans les centres urbains, de personnes souffrant d'illettrisme et éprouvant des difficultés à calculer, de groupes d'immigrants, de personnes sans abri, de personnes âgées et handicapées – restent exclues des possibilités offertes par la santé en ligne (notamment les services de santé fondés sur l'internet). Or, la santé en ligne peut ouvrir des possibilités considérables pour fournir des services de santé à ces personnes, groupes et communautés.
- **Une conception commune et des efforts concertés de la part de tous les partenaires.** Aucune des parties intéressées ne peut réussir la mise en œuvre de la santé en ligne de manière isolée, sans la coopération active de toutes les autres. Chacune des parties concernées, qu'il s'agisse des autorités ou des professionnels de la santé, des consommateurs ou de l'industrie, peut opposer son veto à la mise en œuvre d'une

⁴⁸ Voir la note de bas de page n° 8. Voir aussi différents arrêts de la Cour européenne de justice, par exemple dans l'affaire Kohll, C-158/96, REC (1998) p. 1931 et dans l'affaire Decker, C-120/95, REC (1998) p. 1831.

⁴⁹ Il est envisagé que ces réseaux ou centres de référence offrent des services de soins spécialisés vers lesquels les patients venus de l'étranger seraient orientés. Voir aussi JO C 62 du 15.3.2003, p. 21: *Action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008)* – Programme de travail pour 2003.

proposition si elle n'est pas perçue comme avantageuse. Les efforts concertés de toutes les parties concernées seront nécessaires pour que nous puissions assurer une mise en œuvre avantageuse pour tous les partenaires, créant ainsi une situation «gagnant-gagnant».

4. VERS UN ESPACE EUROPEEN DE LA SANTE EN LIGNE: PROBLEMES ET ACTIONS

La santé en ligne s'intègre dans la stratégie exposée dans le plan d'action eEurope de l'Union européenne. Elle peut jouer un rôle important en stimulant la croissance et en créant des emplois qualifiés dans le cadre d'une économie dynamique fondée sur la connaissance. Cette vision a été présentée par le Conseil européen de Lisbonne en mars 2000⁵⁰. Pour aller de l'avant, il faut prendre des mesures dans plusieurs domaines d'action, allant de la recherche et du déploiement des réseaux de télécommunications à large bande à des mesures de santé publique, en passant par les activités des États membres visant à promouvoir la mobilité des patients⁵¹ et l'évaluation de l'impact du vieillissement sur les systèmes de soin de santé. Une partie des actions exposées dans le présent document reposent sur des mesures répertoriées dans le plan d'action eEurope 2005 – qui constitue la référence en matière d'engagements pour faire progresser la société de l'information à l'échelon européen – notamment dans les domaines de la santé en ligne, des pouvoirs publics en ligne, de la sécurité, des réseaux à large bande, ainsi que de l'élaboration, de l'analyse et de la diffusion des bonnes pratiques.

Bien que les besoins en matière de soins de santé des pays en développement soient différents par leur ampleur et leur nature, il est intéressant de noter que la santé en ligne constituait un volet des résultats du Sommet mondial des Nations unies sur la société de l'information organisé en décembre 2003⁵², et que l'Organisation mondiale de la santé est désormais impliquée dans différentes initiatives relatives à la santé en ligne.

4.1. Plan d'action

Les actions énumérées ci-dessous devraient permettre à l'Union européenne d'exploiter tout le potentiel des systèmes et services de santé en ligne au sein d'un espace européen de la santé en ligne. On distingue trois domaines d'action principaux:

- comment relever les défis communs et créer un cadre approprié pour soutenir la santé en ligne,
- actions pilotes pour lancer la fourniture de services de santé en ligne,
- partage des bonnes pratiques et mesure des progrès accomplis.

⁵⁰ Conseil européen (2000), *Conclusions de la présidence*. Conseil européen de Lisbonne, 23-24 mars 2000.

⁵¹ La mobilité des patients est abordée, notamment, dans une communication de la Commission COM(2004) 301 intitulée «Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne».

⁵² Sommet mondial sur la société de l'information, *Rapport et Plan d'action*, décembre 2003.

4.2. Thème n° 1: Relever les défis communs

4.2.1. Engagement des autorités responsables de la santé

Les ministres européens de la santé ont déjà montré leur détermination à agir dans le domaine de la santé en ligne dans leur déclaration ministérielle⁵³ lors de la conférence ministérielle de 2003 consacrée à la santé en ligne. Les ministres ont accueilli favorablement les initiatives de la Commission pour explorer les possibilités de promouvoir la coordination à un échelon européen. Ils ont proposé de réaliser les objectifs, notamment quantitatifs, fixés dans le plan d'action eEurope et dans le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) arrêté par la décision n° 1786/2002/CE, en concertation avec d'autres initiatives communautaires. La conférence a aussi permis de mettre en lumière l'importance de surveiller et d'évaluer les progrès en élaborant une méthode ouverte de coordination dans ce domaine. Ces propos doivent à présent être concrétisés par des actions reposant sur des stratégies de santé en ligne régionales et nationales.

Pour la fin 2005, chaque État membre doit élaborer une feuille de route nationale ou régionale pour la santé en ligne. Celle-ci devrait être axée sur le déploiement de systèmes de santé en ligne, la fixation d'objectifs en matière d'interopérabilité et d'utilisation des dossiers médicaux électroniques, et devrait traiter de problèmes tels que le remboursement des services de santé en ligne.

4.2.2. Interopérabilité des systèmes d'information médicale

Les États membres ont fait part de la nécessité de soutenir les actions visant à l'élaboration de normes pour assurer l'interopérabilité de divers systèmes et services et d'explorer notamment les possibilités qu'offrent, à cet égard, les applications à code source libre. Dans ce contexte a été clairement soulignée la nécessité de disposer à l'avenir de normes pour résoudre les problèmes d'interopérabilité d'une manière avantageuse pour toutes les parties concernées, grâce à l'adoption éventuelle de solutions de référence à code source libre pour les services de soins. Par ailleurs, il faudrait recommander un accès ouvert et plus libre aux normes futures et existantes en matière de santé en ligne, en s'inspirant de modèles tels que ceux du World Wide Web Consortium⁵⁴. Il convient de promouvoir l'échange d'expérience dans l'utilisation de normes ouvertes et de solutions à code source libre parmi les administrations chargées de la santé dans les États membres.

4.2.2.1. Identification du patient

La nécessité d'identifier une personne de manière non ambiguë est un aspect important de l'interopérabilité des systèmes d'information médicale. Le plan d'action eEurope2005 soutient déjà le développement de normes pour une approche commune de l'identification des patients et de l'architecture du dossier médical électronique. La nouvelle carte européenne d'assurance maladie⁵⁵ comprend un numéro d'identification personnelle du patient qui permet à son titulaire d'accéder aux soins en dehors de son État membre d'origine.

⁵³ Déclaration ministérielle lors de la Conférence ministérielle Santé en ligne, Bruxelles, le 22 mai 2003.

⁵⁴ Voir http://europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/conference/2003/index_en.htm.

⁵⁵ <http://www.w3.org/http://www.w3.org/>.

JO L 276 du 27 octobre 2003.

Pour la fin 2006, les États membres devraient se mettre d'accord sur une approche commune pour l'identification des patients, en collaboration avec la Commission européenne. La solution trouvée devrait tenir compte des bonnes pratiques et des évolutions dans des domaines tels que la carte européenne d'assurance maladie et la gestion de l'identité des citoyens européens.

4.2.2.2. Interopérabilité des dossiers médicaux électroniques

Pour parvenir à échanger des informations médicales de manière transparente dans toute l'Europe, les informations transmises entre systèmes d'information médicale doivent suivre des structures et des ontologies⁵⁶ communes.

Pour la fin 2006, les États membres, en collaboration avec la Commission européenne, devraient déterminer et définir des normes d'interopérabilité pour les messages de données médicales et les dossiers médicaux électroniques, en tenant compte des bonnes pratiques et des travaux de normalisation en la matière.

4.2.3. *Mobilité des patients et des professionnels de la santé*

La mobilité des patients, comme des professionnels de la santé, est de plus en plus grande au sein de l'Union européenne. Plusieurs propositions ont été faites dans la communication sur la mobilité des patients afin de gérer les problèmes qui résultent de cette évolution. Les recommandations comprennent l'amélioration de l'échange d'informations et l'établissement de centres de référence spécialisés en matière d'information sur la santé.

La communication sur la mobilité des patients est présentée dans le cadre d'une stratégie globale en matière de soins de santé, qui englobe aussi la présente communication et celle relative à la méthode ouverte de coordination⁵⁷.

Des travaux sont déjà en cours afin d'améliorer l'information sur la mobilité des patients et la mobilité des professionnels de la santé à l'échelon européen. Ils progressent notamment grâce au groupe de travail sur les systèmes de santé, dans le cadre du volet «information» du programme sur la santé publique.

4.2.4. *Modernisation des infrastructures et des technologies*

En profitant de l'impulsion donnée par eEurope pour accélérer le déploiement des communications à large bande, il convient d'exploiter pleinement cette technologie pour appuyer les systèmes et services de santé en ligne. Les réseaux à large bande ont une forte

⁵⁶ Une ontologie définit les termes utilisés pour décrire et représenter un domaine de connaissance. Les ontologies sont utilisées par les personnes, les bases de données et les applications qui doivent partager des informations relatives à un domaine (un domaine n'est rien d'autre qu'un domaine d'étude ou de connaissance spécifique, comme la santé ou la médecine). <http://www.w3.org/TR/2002/WD-webont-req-20020307/> Voir <http://www.w3.org/TR/2002/WD-webont-req-20020307/>.

⁵⁷ La méthode ouverte de coordination en relation avec les soins de santé est traitée dans la communication de la Commission COM(2004) 304, intitulée *Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables: un appui aux stratégies nationales par la «méthode ouverte de coordination»*.

capacité de transmission de données et peuvent aussi faire gagner un temps critique pour accéder au réseau et fournir des réponses dans un délai à inférieure à une seconde à des demandes d'informations qui sont souvent vitales dans le contexte des soins de santé. Ils peuvent apporter des avantages considérables en termes de coûts et de performances⁵⁸. La disponibilité et le prix abordable de l'utilisation de ces réseaux sont aussi des facteurs importants de leur déploiement à grande échelle. La convergence au niveau des services (le fait que des opérateurs offrent des services en plus de la téléphonie fixe ou mobile) ouvre de nouvelles possibilités pour les applications de santé en ligne. Les pouvoirs publics peuvent jouer un rôle en stimulant aussi bien l'offre que la demande de technologies large bande, tandis qu'un financement communautaire peut contribuer à soutenir la mise à disposition d'infrastructures à large bande dans les zones mal desservies. Des programmes tels que eTEN⁵⁹ ou le nouveau programme IDABC⁶⁰ peuvent également jouer un rôle dans le soutien des applications de santé en ligne et des réseaux d'information médicale. Les mesures prises par la Commission permettront le déploiement de réseaux informatisés de dimension européenne, reposant sur des infrastructures à large bande et les technologies des grilles informatiques (Grid)⁶¹.

Au cours de la période 2004-2008, les États membres devraient soutenir le déploiement de réseaux d'information médicale utilisables pour les applications de santé en ligne, reposant sur des infrastructures fixes et sans fil, à large bande et mobiles, et sur les technologies des grilles informatiques.

4.2.5. *Essais de conformité et accréditation en vue de l'établissement d'un marché de la santé en ligne*

Un ensemble d'attributs et de normes sont nécessaires en plus des normes existantes pour définir les produits et services de bonne qualité. De nombreux pays ont procédé à l'accréditation de systèmes de santé en ligne qui deviennent des modèles pour d'autres

⁵⁸ GAO Highlights (2003) *Information Technology – Benefits realized for selected health care functions*. GAO-04-224, Report to the Ranking Minority Member, Committee on health, Education, Labor, and Pensions, U.S. Senate. United States General Accounting Office, USA. <http://www.gao.gov/cgi-bin/getrpt?GAO-O4-224>

⁵⁹ Les principaux objectifs du programme de travail eTEN sont axés sur l'utilisation de réseaux d'information fiables pour la santé, la santé publique et la prévention à l'échelle transeuropéenne. eTEN se concentre sur les cartes électroniques d'assurance maladie dans le cadre des systèmes de remboursement et de gestion, le soutien paramédical, les systèmes de santé en ligne et les soins à domicile. Les priorités en 2004 consistent à permettre aux autorités sanitaires régionales et aux prestataires de soins de santé de mieux gérer la dimension transfrontalière des soins de santé, grâce aux cartes d'identification «intelligentes» et aux dossiers médicaux électroniques, mais aussi en améliorant le rapport coût-efficacité des soins de santé, en ouvrant l'accès à des données médicales d'urgence de qualité, et en aidant les autorités responsables de la santé à évaluer les besoins et à planifier les capacités. <http://europa.eu.int/eten/> Pour plus de détails, voir <http://europa.eu.int/eten/>.

⁶⁰ COM(2004) 13 final, 2003/0147 (COD) – Communication concernant la position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption d'une décision du Parlement européen et du Conseil relative à la fourniture interopérable de services paneuropéens d'administration en ligne aux administrations publiques, aux entreprises et aux citoyens (IDABC). http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2004/com2004_0013en01.pdf

⁶¹ Les technologies des grilles informatiques (Grid) sont définies comme étant les technologies qui permettent un partage de ressources coordonné et la résolution de problèmes dans le cadre d'organisations virtuelles dynamiques. Voir Foster, I. et Kesselman C. (1999) *The GRID, blueprint for a new computing infrastructure*. San Francisco: Morgan Kaufman.

régions. C'est notamment le cas de systèmes adoptés au Royaume-Uni et en Belgique. Les lignes directrices en matière d'interopérabilité de l'initiative IHE (Integrating the Healthcare Enterprise in Europe)⁶² constituent un autre exemple d'effort dans le domaine des essais de conformité et de l'accréditation.

Pour la mi-2005, la Commission devrait produire un résumé des bonnes pratiques européennes, qui servira de guide pour les États membres.

Pour la fin 2007, les États membres devraient adopter des systèmes d'essais de conformité et d'accréditation inspirés des meilleures pratiques.

4.2.6. *Stimulation de l'investissement*

Une approche commune des États membres pour soutenir et stimuler l'investissement dans la santé en ligne est nécessaire. La Commission européenne dispose déjà de structures de financement régional⁶³ (par exemple le fonds régional INTEREG III) et il existe différentes autres activités de collaboration internationale. La Banque européenne d'investissement pourrait être sollicitée afin d'octroyer des financements complémentaires susceptibles d'exercer un effet de levier sur les investissements dans des projets liés à la santé en ligne. La Banque investit actuellement dans une très vaste gamme de projets éligibles – s'ils peuvent améliorer le rapport coût-efficacité de la politique de santé. La Banque mondiale offre aussi des possibilités de financer des programmes internationaux dans le domaine de la santé en ligne, tant pour l'Union européenne qu'à l'échelle mondiale.

Pour la fin 2006, les États membres mettront en place une approche de collaboration pour soutenir et stimuler l'investissement dans la santé en ligne.

4.2.7. *Aspects juridiques et réglementaires*

Il faudra fixer une référence pour une qualification européenne normalisée des services de santé en ligne dans les environnements clinique et administratif. Par ailleurs, il serait préférable qu'il y ait une sécurité juridique en ce qui concerne la responsabilité des produits et des services de santé en ligne dans le contexte de la législation existante sur la responsabilité des produits. Les progrès réalisés dans le domaine des technologies d'information et de communication devraient contribuer à rendre plus sûr l'environnement de travail des praticiens; de plus, une amélioration de la sécurité juridique liée aux services de santé en ligne est de plus en plus nécessaire dans le contexte de la libre circulation des personnes, des marchandises et des services.

Pour la fin 2009, la Commission européenne devrait entreprendre des activités en collaboration avec les États membres, pour:

- fixer une référence pour une qualification européenne normalisée des services de santé en ligne dans les environnements clinique et administratif;

⁶² <http://www.cocir.org/Voir> <http://www.cocir.org/>.

⁶³ Voir notamment les dispositions des «Lignes directrices relatives aux critères et modalités de mise en œuvre des fonds structurels en faveur des communications électroniques» (doc. SEC(2003) 895 du 28.7.2003).

- fournir un cadre destiné à renforcer la sécurité juridique de la responsabilité des produits et services de santé en ligne dans le contexte de la législation existante sur la responsabilité des produits;
- améliorer l'information des patients, des régimes d'assurance santé et des prestataires de soins de santé en ce qui concerne les règles applicables à la couverture des coûts des services de santé en ligne;
- promouvoir la santé en ligne en vue de réduire l'incidence des accidents du travail et des maladies professionnelles, et de soutenir les actions de prévention à l'égard de nouveaux risques sur le lieu de travail.

4.3. Thème n° 2: Actions pilotes visant à accélérer la mise en œuvre

4.3.1. *Information des citoyens et des autorités en matière d'éducation à la santé et de prévention des maladies*

Dans le cadre de son programme dans le domaine de la santé publique, la Commission prépare la création d'un portail de l'Union européenne sur la santé publique qui constituera une plateforme technique souple pour diffuser des informations fiables sur la santé publique et utiles pour les citoyens, et offrira un point d'accès unique à l'information sur la santé.

La Commission participe aussi au financement de l'élaboration d'un ensemble de critères de qualité pour les sites web traitant de la santé (labels de confiance). Son but est de rehausser la transparence des sites web traitant de la santé, dans l'intérêt des fournisseurs de services sérieux et des utilisateurs (citoyens et professionnels de la santé).

L'amélioration du système de surveillance de la santé pour les maladies transmissibles, axée sur la collecte en temps réel et l'analyse de données cliniques et de laboratoire, renforcera la capacité d'alerte rapide aux niveaux national et communautaire. Elle permettra de mieux surveiller l'incidence des maladies principales et les menaces de bioterrorisme potentielles.

La préparation d'informations statistiques valables et fiables sur les soins de santé à l'échelon européen, qui répond à une demande des États membres aussi bien que de la Commission, sera grandement améliorée par l'identification unique du patient, les normes et les protocoles communs. Les décideurs et toutes les parties intéressées disposeront ainsi, plus rapidement, d'informations de meilleure qualité.

Pour la fin 2005, un portail de l'Union européenne sur la santé publique permettra d'accéder aux informations sur la santé publique au niveau européen. Des portails sur la santé offriront des informations spécialisées relatives à la sécurité au travail et aux risques pour la santé sur le lieu de travail.

Pour la fin 2005, les mesures d'alerte rapide, de détection et de surveillance des menaces qui pèsent sur la santé seront renforcées grâce à une amélioration des outils issus des technologies d'information et de communication.

4.3.2. *Mise en place progressive de réseaux d'information médicale intégrés*

Hôpitaux, laboratoires, pharmacies, dispensaires et centres sociaux sont reliés par des réseaux d'information médicale. La communication entre eux est donc sécurisée. Comme exemples d'applications, il faut citer les systèmes de messagerie normalisée, tels que la prescription électronique et l'orientation d'un patient vers un service spécialisé par voie électronique, ou la fourniture de services de télémédecine tels que la téléconsultation (second avis médical) ou la téléassistance (surveillance à distance de patients à domicile).

Pour la fin 2008, la majorité de tous les organismes européens chargés de la santé, et la majorité des régions sanitaires (communautés, arrondissements, districts), devraient être en mesure de fournir des services en ligne tels que la téléconsultation (second avis médical), la prescription électronique, l'orientation du patient vers un service spécialisé par voie électronique, la télésurveillance et la téléassistance.

4.3.3. *Promotion de l'utilisation de cartes dans le domaine des soins de santé*

Deux types de cartes peuvent être utilisés dans le secteur des soins de santé: la carte de santé et la carte d'assurance maladie. La carte de santé peut comporter des données utiles en cas d'urgence (telles que groupes sanguins, pathologies, traitements) ou un dossier médical, ou peut permettre d'accéder à ces mêmes données via un réseau sécurisé. Quant à la carte d'assurance maladie, elle permet l'accès aux soins de santé et en facilite la gestion et la facturation.

En ce qui concerne la carte européenne d'assurance maladie, il a été décidé de lancer sa mise en œuvre dès le 1^{er} juin 2004. Elle remplacera tous les formulaires papier nécessaires actuellement pour bénéficier des soins médicaux indispensables au cours d'un séjour temporaire à l'étranger (voyage, études, travail, etc.). En ce qui concerne le volet «santé», le plan d'action eEurope prévoit que des mesures seront prises afin de tirer parti de la carte européenne d'assurance maladie. Des activités seront lancées afin de soutenir, dans les États membres, des approches communes concernant les dossiers médicaux électroniques, les données utiles en cas d'urgence et l'identification électronique des patients.

Promotion de l'utilisation de cartes dans le domaine des soins de santé. Adoption du principe de mise en œuvre d'une carte d'assurance maladie électronique **pour 2008**.

4.4. **Thème n° 3: Collaboration et suivi des pratiques**

4.4.1. *Diffusion des bonnes pratiques*

Le succès de la mise en place d'un Espace européen de la santé en ligne nécessitera le partage des bonnes pratiques et de l'expérience dans l'ensemble de l'Union, à mesure que des systèmes seront déployés et que les organisations verront leur forme évoluer. La Commission a un rôle central à jouer dans la diffusion de cette activité. Les expériences peuvent être soit bilatérales, soit multilatérales, et impliquer des partenariats entre plusieurs États membres ou à l'intérieur d'un même État membre, étant donné que les États membres peuvent se trouver à des stades de développement et de mise en œuvre très différents. Le partage d'expérience concernant l'utilisation et les effets des applications de santé en ligne devrait retenir l'attention, de même que les approches destinées à assurer l'interopérabilité de systèmes et services divers, tout en respectant la tradition multiculturelle et multilingue des systèmes européens de soins de santé.

Les applications à code source libre peuvent jouer un rôle important dans la réalisation de l'interopérabilité.

La santé en ligne devrait être soutenue par la diffusion très large des bonnes pratiques. Elles devraient inclure l'impact sur l'accès aux soins de santé et sur leur qualité, une évaluation des avantages en termes de coût et des gains de productivité, ainsi que des exemples de traitement des questions de responsabilité dans les services de télémédecine, les systèmes de remboursement et l'accréditation des produits et services de santé en ligne.

En 2004 devrait être créé un forum à haut niveau sur la santé en ligne, dont le rôle sera d'appuyer les services de la Commission. Il devrait comprendre des représentants de toutes les parties concernées, y compris les autorités nationales, régionales, ou locales dans le domaine hospitalier, ce qui permettra aux services de la Commission d'avoir une meilleure connaissance de l'état de développement actuel et prévu de la santé en ligne dans les États membres. Sa tâche devrait consister à assurer le suivi des différentes feuilles de route et à répertorier de nouvelles actions à mener; il faudra notamment mettre l'accent sur l'utilisateur et sur un accès à la santé en ligne pour tous, et développer un solide argumentaire en faveur de la santé en ligne. Le travail du forum sur la santé en ligne sera aussi étroitement associé à la mise en œuvre du programme communautaire dans le domaine de la santé publique.

Au cours de la période 2004-2008, les États membres organiseront, avec le soutien de la Commission européenne, des événements marquants tels qu'une conférence à haut niveau, afin de diffuser les bonnes pratiques.

Parallèlement, **pour la fin 2005**, la Commission européenne, avec le support des états membres, devrait mettre au point un moyen efficace de diffuser les bonnes pratiques et de soutenir les actions mises en œuvre au sein de l'espace européen de la santé en ligne.

4.4.2. *Évaluation comparative (benchmarking)*

Il faut aussi mesurer les progrès accomplis. Une étude comparative appropriée du niveau de sensibilisation des citoyens à la santé en ligne et du degré d'efficacité de son utilisation est essentielle pour déterminer les futures mesures à adopter dans le domaine de la santé en ligne.

Cela implique d'évaluer et de quantifier la valeur ajoutée attendue de la santé en ligne. Cela implique aussi d'examiner comment les solutions de santé en ligne contribuent à relever les principaux défis en matière de santé, y compris sous les aspects de l'emploi, de l'accès et de l'équité. Ces mesures devraient être accompagnées d'une surveillance appropriée de l'impact de la santé en ligne sur la santé et les soins de santé dans la Communauté. Toutes les parties intéressées devraient avoir un rôle à jouer dans ce processus, qui devrait amener d'autres améliorations des systèmes et services de santé en ligne.

Au cours de la période 2004-2010, tous les deux ans, la Commission européenne publiera une étude sur l'état du déploiement de la santé en ligne, des exemples de bonnes pratiques et les avantages liés à la santé en ligne.

Pour le début de 2005, les États membres devraient se mettre d'accord, en collaboration avec la Commission européenne, sur une approche globale de l'évaluation comparative, afin d'évaluer les effets quantitatifs (y compris sur le plan économique) et qualitatifs de la santé en ligne.

4.4.3. *Collaboration internationale*

Notre action en Europe dans le domaine de la santé en ligne peut avoir une influence importante sur la résolution des problèmes de santé mondiaux dans le cadre d'une société de l'information. Cette action est un complément au travail lancé lors du Sommet des Nations unies sur la société de l'information (WSIS) en décembre 2003, ainsi qu'à certaines initiatives spécifiques élaborées par l'Organisation mondiale de la santé.

Les évolutions observées en matière de santé en ligne devraient faire l'objet d'une évaluation en prévision de la seconde partie du sommet mondial, qui aura lieu à Tunis **en 2005**.

5. CONCLUSIONS

La santé en ligne offre aux Européens des possibilités considérables de bénéficier d'un meilleur accès à des systèmes de soins de santé améliorés. Elle peut élargir les moyens dont disposent tant les patients que les professionnels de la santé. Elle offre aux gouvernements et aux contribuables – grâce à des gains de productivité substantiels – un moyen de gérer l'augmentation de la demande de services de santé. Elle peut aussi contribuer à remodeler l'avenir des soins de santé, en donnant au citoyen une place plus centrale.

L'Espace européen de la santé en ligne constituera un cadre pour l'échange des bonnes pratiques et de l'expérience. Il permettra de mettre au point, au fil du temps, des approches communes pour faire face aux problèmes communs. Le présent plan d'action prévoit des actions spécifiques pour y parvenir, de telle sorte qu'à la fin de la décennie en cours:

- l'Union européenne sera bien placée pour mesurer les effets de la santé en ligne en termes d'amélioration de l'accès, de la qualité et de l'efficacité des services, ainsi que sur la productivité globale du secteur des soins de santé;
- la santé en ligne sera devenue une pratique courante pour les professionnels de la santé, les patients et les citoyens; elle sera dotée de ressources adéquates dans les budgets réservés à la santé, et elle servira des objectifs plus vastes, tels que la compétitivité, l'emploi et la cohésion sociale.

ANNEXE

Synthèse des actions

Action	Date	Responsabilité
Remarque: pour chacun des trois thèmes (relever les défis communs, actions pilotes, collaboration et suivi des pratiques), les mesures à prendre sont énumérées dans l'ordre de leur déroulement.		

Thème n° 1: Relever les défis communs		
La communication sur la mobilité des patients est présentée dans le cadre d'une stratégie globale en matière de soins de santé, qui englobe aussi la présente communication et celle relative à la méthode ouverte de coordination. Des travaux sont déjà en cours afin d'améliorer l'information sur la mobilité des patients et la mobilité des professionnels de la santé à l'échelon européen. Ils progressent notamment grâce au groupe de travail sur les systèmes de santé, dans le cadre du volet «information» du programme sur la santé publique.	2004	Commission
Pour la mi-2005, la Commission devrait produire un résumé des bonnes pratiques européennes, qui servira de guide pour les États membres.	Mi-2005	Commission
Pour la fin 2005, chaque État membre doit élaborer une feuille de route nationale ou régionale pour la santé en ligne. Celle-ci devrait être axée sur le déploiement de systèmes de santé en ligne, la fixation d'objectifs en matière d'interopérabilité et d'utilisation des dossiers médicaux électroniques, et devrait traiter de problèmes tels que le remboursement des services de santé en ligne.	Fin 2005	États membres
Pour la fin 2006, les États membres devraient se mettre d'accord sur une approche commune pour l'identification des patients, en collaboration avec la Commission européenne. La solution trouvée devrait tenir compte des bonnes pratiques et des évolutions dans des domaines tels que la carte européenne d'assurance maladie et la gestion de l'identité des citoyens européens.	Fin 2006	États membres, Commission
Pour la fin 2006, les États membres, en collaboration avec la Commission européenne, devraient déterminer et définir des normes d'interopérabilité pour les messages de données médicales et les dossiers médicaux électroniques, en tenant	Fin 2006	États membres, Commission

compte des bonnes pratiques et des travaux de normalisation en la matière.		
Pour la fin 2006, les États membres mettront en place une approche de collaboration pour soutenir et stimuler l'investissement dans la santé en ligne.	Fin 2006	États membres
Pour la fin 2007, les États membres devraient adopter des systèmes d'essais de conformité et d'accréditation inspirés des meilleures pratiques.	Fin 2007	États membres
Au cours de la période 2004-2008, les États membres devraient soutenir le déploiement de réseaux d'information médicale utilisables pour les applications de santé en ligne, reposant sur des infrastructures fixes et sans fil, à large bande et mobiles, et sur les technologies des grilles informatiques.	2004-2008	États membres
Pour la fin 2009, la Commission européenne devrait entreprendre des activités en collaboration avec les États membres, pour: fixer une référence pour une qualification européenne normalisée des services de santé en ligne dans les environnements clinique et administratif; fournir un cadre destiné à renforcer la sécurité juridique de la responsabilité des produits et services de santé en ligne dans le contexte de la législation existante sur la responsabilité des produits; améliorer l'information des patients, des régimes d'assurance santé et des prestataires de soins de santé en ce qui concerne les règles applicables à la couverture des coûts des services de santé en ligne; promouvoir la santé en ligne en vue de réduire l'incidence des accidents du travail et des maladies professionnelles, et de soutenir les actions de prévention à l'égard de nouveaux risques sur le lieu de travail.	Fin 2009	Commission, États membres
Thème n° 2: Actions pilotes visant à accélérer la mise en œuvre		
Pour la fin 2005, un portail de l'Union européenne sur la santé publique permettra d'accéder aux informations sur la santé publique au niveau européen. Des portails sur la santé offriront des informations spécialisées relatives à la sécurité au travail et aux risques pour la santé sur le lieu de travail. Pour la fin 2005, les mesures d'alerte rapide, de détection et	Fin 2005	Commission

de surveillance des menaces qui pèsent sur la santé seront renforcées grâce à une amélioration des outils issus des technologies d'information et de communication.		
Promotion de l'utilisation de cartes dans le domaine des soins de santé. Adoption du principe de mise en œuvre d'une carte d'assurance maladie électronique pour 2008.	2008	Commission, États membres
Pour la fin 2008, la majorité des organismes européens chargés de la santé, et la majorité des régions sanitaires (communautés, arrondissements, districts), devraient être en mesure de fournir des services en ligne tels que la téléconsultation (second avis médical), la prescription électronique, l'orientation du patient vers un service spécialisé par voie électronique, la télésurveillance et la téléassistance.	Fin 2008	États membres
Thème n° 3: Collaboration et suivi des pratiques		
En 2004 devrait être créé un forum à haut niveau sur la santé en ligne, dont le rôle sera d'appuyer les services de la Commission. Il devrait comprendre des représentants de toutes les parties concernées, y compris les autorités nationales, régionales, ou locales dans le domaine hospitalier, ce qui permettra aux services de la Commission d'avoir une meilleure connaissance de l'état de développement actuel et prévu de la santé en ligne dans les États membres. Sa tâche devrait consister à assurer le suivi des différentes feuilles de route et à répertorier de nouvelles actions à mener; il faudra notamment mettre l'accent sur l'utilisateur et sur un accès à la santé en ligne pour tous, et développer un solide argumentaire en faveur de la santé en ligne. Le travail du forum sur la santé en ligne sera aussi étroitement associé à la mise en œuvre du programme communautaire dans le domaine de la santé publique.	2004	Commission
Pour le début de 2005, les États membres devraient se mettre d'accord, en collaboration avec la Commission européenne, sur une approche globale de l'évaluation comparative, afin d'évaluer les effets quantitatifs (y compris sur le plan économique) et qualitatifs de la santé en ligne.	Début 2005	États membres, Commission
Pour la fin 2005, la Commission européenne, avec le support des états membres, devrait mettre au point un moyen efficace de diffuser les bonnes pratiques et de soutenir les actions mises en œuvre au sein de l'espace européen de la santé en ligne.	Fin 2005	Commission, États membres

Les évolutions observées en matière de santé en ligne devraient faire l'objet d'une évaluation en prévision de la seconde partie du sommet mondial, qui aura lieu à Tunis en 2005.	2005	Commission, États membres
Au cours de la période 2004-2008, les États membres organiseront, avec le soutien de la Commission européenne, des événements marquants tels qu'une conférence à haut niveau, afin de diffuser les bonnes pratiques.	2004-2008	États membres, Commission
Au cours de la période 2004-2010, tous les deux ans, la Commission européenne publiera une étude sur l'état du déploiement de la santé en ligne, des exemples de bonnes pratiques et les avantages liés à la santé en ligne.	2004-2010	Commission