COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.4.2018
COM(2018) 233 final

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

Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine

{SWD(2018) 126 final}

1. CONTEXTE POLITIQUE: LA SANTE ET LES SOINS DANS UN MONDE EN MUTATION NUMERIQUE

Le récent rapport sur l'état de la santé dans l'UE[1] a conclu que la seule manière de garantir que nos systèmes de santé et de soins[2] restent adaptés aux objectifs poursuivis est de les repenser fondamentalement. Ces systèmes devront rester axés sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et fournir des soins centrés sur le patient, en adéquation avec les besoins des individus. Il convient de réformer les systèmes de santé et de soins et de trouver des solutions innovantes pour renforcer leur capacité d'adaptation, leur accessibilité et leur efficacité en matière de prestation de soins de santé de qualité aux citoyens européens[3].

Les systèmes de santé et de soins de l'Europe sont confrontés à des défis considérables au nombre desquels figurent le vieillissement, la multimorbidité[4], les pénuries de main-d'œuvre dans le secteur de la santé, et le fardeau croissant que représentent les maladies non transmissibles évitables causées par des facteurs de risque tels que le tabagisme, l'alcool et l'obésité, ainsi que d'autres maladies comme les affections neurodégénératives et les maladies rares. Les maladies infectieuses constituent également une menace grandissante, en raison de la résistance accrue aux antibiotiques et à des pathogènes nouveaux ou réémergents[5]. Les dépenses publiques consacrées à la santé et aux soins de longue durée augmentent régulièrement dans les États membres de l'Union, et cette tendance devrait se poursuivre[6].

Les solutions numériques destinées aux services de santé et de soins peuvent améliorer le bien-être de millions de citoyens, et changer radicalement la manière dont les services de santé et de soins sont fournis aux patients, pour autant que leur définition corresponde à un but précis et que leur mise en œuvre soit économiquement avantageuse. La mutation numérique peut permettre d'assurer la continuité des soins au-delà des frontières, aspect important pour les personnes qui passent du temps à l'étranger à des fins professionnelles ou privées. Elle peut également contribuer à promouvoir la santé et à prévenir les maladies, y compris sur le lieu de travail. Elle peut soutenir la réforme des systèmes de santé et leur transition vers de nouveaux modèles de soins axés sur les besoins des personnes, et permettre le passage de systèmes centrés sur les hôpitaux à des structures de soins offrant davantage de proximité et mieux intégrées[7]. Les outils numériques peuvent contribuer, en exploitant les connaissances scientifiques, à préserver la santé de la population et à réduire ainsi le nombre de patients. Ils peuvent aussi permettre de

---

[1] «Rapport d'accompagnement 2017» de l'initiative «L'état de la santé dans l'UE», https://ec.europa.eu/health/state/summary_fr

[2] Le terme «systèmes de santé et de soins» renvoie à une notion plus large que «systèmes de santé» ou «systèmes de soins de santé», notamment du fait qu'il englobe la santé publique et l'aide sociale.

[3] Communication de la Commission relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter, COM(2014) 215 final

[4] Affections ou maladies chroniques multiples

[5] http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625

[6] Rapport conjoint des services de la Commission et du Comité de politique économique sur les systèmes de soins de santé et de soins de longue durée et la viabilité budgétaire, Commission européenne et Comité de politique économique, octobre 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en

[7] Déclaration ministérielle, réunion ministérielle de l'OCDE sur la santé, «La prochaine génération des réformes de la santé», 2017, https://www.oecd.org/fr/sante/declaration-ministerielle-2017.pdf et «WHO global strategy on people-centred and integrated health services», Organisation mondiale de la santé, 2015

mieux tirer parti des données de santé dans le secteur de la recherche et de l'innovation pour favoriser la personnalisation des soins de santé, améliorer les interventions de santé et rendre les systèmes de santé et d'aide sociale plus efficaces.

Les données sont un facteur clé pour la transformation numérique. Les données de santé peuvent être disponibles sous différentes formes: elles ne sont pas gérées de manière identique dans tous les États membres ou dans tous les systèmes de santé nationaux. Souvent, les patients eux-mêmes, les pouvoirs publics, le corps médical ou les chercheurs ne peuvent même pas y accéder pour élaborer et proposer de meilleurs diagnostics, traitements ou soins personnalisés. Même lorsqu'elles existent, les données de santé dépendent souvent de technologies qui ne sont pas interopérables, ce qui constitue un frein à leur utilisation à grande échelle.

De ce fait, les systèmes de santé ne disposent pas des informations essentielles qui leur permettraient d'optimiser leurs services, et les prestataires éprouvent des difficultés à générer des économies d'échelle pour proposer des solutions numériques optimales dans le domaine de la santé et des soins[8] et à promouvoir l'utilisation transfrontalière des services de santé. Par conséquent, les citoyens ne peuvent pas encore profiter pleinement du marché unique numérique dans ce domaine. Le morcellement du marché et le manque d'interopérabilité entre les systèmes de santé font obstacle à une approche intégrée en matière de prévention, de soins et de traitement des maladies qui soit davantage orientée sur les besoins des personnes.

L'UE est en train de se doter d'approches solides en matière de calcul de haute performance, d'analyse des données et d'intelligence artificielle, qui peuvent contribuer à la conception et à l'expérimentation de nouveaux produits de santé[9] ainsi qu'à la fourniture de diagnostics plus rapides et de meilleurs traitements. Toutefois, pour que ces efforts aboutissent, il faudra disposer de quantités importantes de données de haute qualité et de cadres réglementaires appropriés qui protégeront les droits des individus et de la société et qui stimuleront l'innovation. Comme le conclut le rapport sur l'état de la santé dans l'UE, les données de santé centrées sur les patients restent insuffisamment utilisées dans l'UE[10].

L'organisation et la prestation des soins de santé et de l'aide sociale relèvent de la responsabilité des États membres. Dans certains États membres, notamment ceux ayant des systèmes régionaux (fédéraux), les autorités régionales sont responsables du financement et de la fourniture des soins de santé. Néanmoins, conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne[11], la Commission peut promouvoir la santé publique et la prévention des maladies et soutenir la coopération entre les États membres visant notamment à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières. La Commission peut également prendre des mesures pour stimuler l'innovation, la croissance économique et le développement du marché unique en étroite coordination avec les États membres.

[8] Document de travail des services de la Commission: «A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence», SWD(2015) 100 final, section 5.6 Digitisation in Basic Sectors; eHealth and eCare, pages 79 à 81

[9] Médicaments, dispositifs, médicaments de thérapie innovante, etc.

[10] Voir page 37 du «Rapport d'accompagnement 2017» de l'initiative «L'état de la santé dans l'UE», cité plus haut.

[11] Article 168, traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Partout en Europe, les autorités responsables de la santé et des soins sont confrontées à des défis communs, qu'il est préférable de traiter conjointement. Pour ce faire, la Commission s'emploie, avec les États membres, les autorités régionales et d'autres parties prenantes, à exploiter le potentiel de solutions innovantes, telles que les technologies numériques et l'analyse des données, et elle aide ainsi les États membres à poursuivre les réformes de leurs systèmes de santé et de soins. La Commission apporte son soutien sous forme de financements et de mesures qui favorisent la coopération au niveau stratégique et l'échange de bonnes pratiques.

Les financements de l'Union soutiennent la recherche et l'innovation en matière de solutions numériques dans le domaine de la santé et des soins, notamment dans le cadre du programme Horizon 2020. Ils soutiennent également le développement de l'infrastructure nécessaire à l'échange transfrontalier des dossiers des patients et des ordonnances électroniques, au titre du mécanisme pour l'interconnexion en Europe[12].

La directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers[13] a établi le réseau «santé en ligne» pour faire progresser l'interopérabilité des services de santé en ligne. La législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux[14], à la protection des données[15], à l'identification électronique[16] et à la sécurité des réseaux et des systèmes d'information[17] offre un éventail d'opportunités destinées à faciliter l'utilisation responsable des technologies numériques dans le domaine de la santé et des soins.

Des structures de coopération ont également été mises en place: par exemple, le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé[18], le programme commun sur l'assistance à la vie active[19], et des partenariats public-privé tels que l'initiative en matière de médicaments innovants[20] et l'initiative technologique conjointe «Composants et systèmes électroniques pour un leadership européen»[21]. Les stratégies de spécialisation intelligentes régionales et nationales jouent également un rôle central dans le développement d'écosystèmes régionaux plus robustes en matière de soins de santé. Depuis 2004, deux plans d'action pour la santé en ligne[22] constituent un cadre

[12] Les actions en matière de santé en ligne sont financées par le mécanisme pour l'interconnexion en Europe (secteur télécommunications), au titre des programmes de travail annuels.
[13] 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 (JO L 88 du 4.4.2011).
[14] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (JO L 117 du 5.5.2017). Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 117 du 5.5.2017).
[15] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).
[16] Règlement (UE) nº 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014).
[17] Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union (JO L 194 du 19.7.2016).
[18] https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en
[19] http://www.aal-europe.eu/
[20] Règlement (UE) nº 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (JO L 169 du 7.6.2014).
[21] Règlement (UE) nº 561/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune ECSEL (JO L 169 du 7.6.2014).
[22] COM(2004) 356 final & COM(2012) 736 final.

pour les mesures des États membres et de la Commission, et le groupe des parties intéressées à la santé en ligne[23] joue un rôle important.

2. MESURES SUPPLEMENTAIRES A PRENDRE PAR L'UNION EUROPEENNE

À ce jour, l'adoption de solutions numériques dans le domaine de la santé et des soins reste lente, et varie fortement selon les États membres et les régions. Il est impératif de prendre des mesures supplémentaires à l'échelle de l'UE pour accélérer l'utilisation judicieuse de solutions numériques dans le domaine de la santé publique et des soins de santé en Europe. Dans son examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique[24], la Commission a indiqué son intention de prendre des mesures supplémentaires dans trois domaines:

- *l'accès sécurisé des citoyens aux données de santé et le partage de ces données avec d'autres États membres;*
- *l'amélioration de la qualité des données dans le but de faire progresser la recherche, la prévention des maladies et la personnalisation des soins de santé;*
- *des outils numériques pour l'autonomisation des citoyens et pour des soins centrés sur la personne.*

Pour ce faire, la Commission a organisé une consultation publique[25]. Les participants à cette consultation ont, dans leurs réponses, largement reconnu la nécessité de poursuivre ce travail, en mettant le doigt sur les obstacles majeurs qui empêchent l'adoption de solutions numériques dans le domaine de la santé et des soins dans l'ensemble de l'UE, ce qui ne répond pas aux besoins de la population. Les domaines qui posent le plus de problèmes sont l'accès aux données de santé, la diversité des dossiers de santé informatisés, le manque d'interopérabilité technique et l'accès aux services de santé numérique. Cette consultation a également mis en évidence des préoccupations liées au partage de données par voie électronique, à savoir le risque d'atteinte à la vie privée, les risques en matière de cybersécurité et la qualité et la fiabilité des données.

En ce qui concerne le champ d'application des futures mesures de l'UE, les personnes consultées ont accordé la priorité:

- à la mise au point de normes applicables dans l'ensemble de l'UE en matière de qualité des données, de fiabilité et de cybersécurité;
- à la normalisation des dossiers de santé informatisés à l'échelle de l'UE; et
- à une amélioration de l'interopérabilité grâce à des formats d'échange ouverts.

[23] http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769&Lang=FR

[24] COM(2017) 228 final

[25] Consultation publique sur la transformation de la santé et des soins dans le marché unique numérique, réalisée entre juillet et octobre 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_fr).

Le 8 décembre 2017, le Conseil a adopté des conclusions[26] invitant les États membres et la Commission à travailler ensemble sur un ensemble de questions, et à exploiter le potentiel des technologies numériques en matière de santé et de soins. Ces conclusions appellent aussi spécifiquement à mettre en œuvre, dans le secteur de la santé, la législation de l'Union existante en matière de protection des données à caractère personnel, d'identification électronique et de sécurité de l'information.

La présente communication définit la manière dont l'UE peut contribuer à la réalisation des objectifs figurant dans ces conclusions du Conseil. Elle propose de développer la coopération et l'infrastructure nécessaires au sein de l'Union, et d'aider ainsi les États membres à respecter leurs engagements politiques dans ces domaines. Les mesures proposées vont également dans le sens de l'engagement pris par la Commission en ce qui concerne l'objectif de développement durable «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge»[27] et les principes du socle européen des droits sociaux[28].

La vision exposée dans la présente communication consiste à promouvoir la santé, à prévenir les maladies et à les combattre, à contribuer à répondre aux besoins non satisfaits des patients et à faciliter l'accès égal des citoyens à des soins de grande qualité grâce à une utilisation judicieuse des innovations numériques. Elle renforcera également la résilience des systèmes de santé et de soins de l'Europe et les rendra plus durables. En contribuant à optimiser le potentiel du marché numérique intérieur par un déploiement plus large des produits et services numériques dans le domaine de la santé et des soins, les mesures proposées visent également à stimuler la croissance et à promouvoir l'industrie européenne dans ce domaine.

3. ACCES SECURISE DES CITOYENS AUX DONNEES DE SANTE ET PARTAGE DE CES DONNEES

Les citoyens ont le droit d'accéder aux données concernant leur santé et de les partager. Lorsqu'il entrera en application, le 25 mai 2018, le règlement général sur la protection des données[29] permettra aux citoyens de contrôler l'utilisation des données à caractère personnel les concernant, y compris des données concernant leur santé. La majorité des participants à la consultation publique ont confirmé qu'ils souhaiteraient disposer d'un meilleur accès aux données concernant leur santé, et qu'ils sont favorables au partage de ces données à des fins de traitement ou de recherche à condition que des garanties appropriées soient en place. Ces garanties devraient être fournies par des moyens technologiques pour les infrastructures conformes aux règles en matière de protection des données.

[26] Conclusions du Conseil sur la santé dans la société numérique - réaliser des progrès en matière d'innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé, JO C 440 du 21.12.2017

[27] COM(2016) 739 final et https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/health/

[28] COM(2017) 250 final

[29] Règlement (UE) nº 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive nº 95/46/CE, JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, et notamment ses articles 15 (droit d'accès) et 20 (droit à la portabilité des données)

Pourtant, à l'heure actuelle, nombre de citoyens en Europe ne disposent que d'un accès électronique limité aux données concernant leur propre santé. Ces données sont souvent impossibles à retrouver et disséminées en différents endroits. Cela pourrait avoir une incidence négative sur le diagnostic, le traitement et le suivi, par exemple lorsqu'une personne se trouve à l'étranger et que ses informations médicales ne sont pas accessibles. En outre, les systèmes de dossiers de santé informatisés existant dans l'UE continuent à utiliser des formats et des normes incompatibles.

En substance, les citoyens devraient bénéficier, où qu'ils se trouvent sur le territoire de l'Union, d'un accès sécurisé à un dossier électronique complet des données concernant leur santé. Ils devraient conserver le contrôle des données concernant leur santé, et pouvoir les partager de manière sécurisée avec des tiers autorisés (aux fins d'un traitement médical, de services de prévention, pour les besoins de la recherche ou pour tout autre besoin qu'ils jugent opportun), quel que soit l'endroit où se trouvent ces données, et dans le respect de la législation en matière de protection des données. Tout accès non autorisé doit être empêché.

Les actions menées actuellement pour encourager les échanges transfrontaliers des données des patients avec d'autres États membres sont tributaires de la coopération volontaire des autorités sanitaires en ce qui concerne la connexion à l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne[30], qui est soutenue par le mécanisme pour l'interconnexion en Europe (haut débit et technologies de l'information et de la communication) et applique les orientations définies par le réseau «santé en ligne»[31] aux fins de la gouvernance, de la mise en place et de la gestion des infrastructures de services numériques dans le domaine de la santé en ligne[32].

Cet échange est actuellement limité aux dossiers des patients et aux ordonnances électroniques, et ne couvre pas les dossiers de santé informatisés. Les échanges de données des patients dans ces deux domaines devraient commencer en 2018 entre huit ou neuf États membres, et 22 États membres devraient y participer d'ici à 2020.

Par conséquent, étant donné que le système entre à présent dans sa phase opérationnelle, la Commission estime qu'il est nécessaire d'élargir progressivement ces deux domaines d'échange de manière à couvrir également l'interopérabilité des systèmes de dossiers de santé informatisés des États membres en soutenant le développement et l'adoption d'un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés. En outre, il serait tout à fait judicieux de mettre au point de nouvelles méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche, et d'élaborer des mesures communes d'identification et d'authentification, conformément à l'article 14, paragraphe 2, de la directive nº 2011/24/UE. Une telle évolution impliquera de repenser la gestion et le fonctionnement du réseau «santé en ligne», afin de garantir une gouvernance judicieuse de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne et de sa base financière. Elle nécessitera également, en accord avec le réseau «santé en ligne», d'élargir le champ actuel de l'infrastructure même des services numériques dans le domaine de la santé en ligne.

La définition de spécifications relatives à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés doit se fonder sur des normes ouvertes et capitaliser sur l'expertise

[30] https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0
[31] https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_fr
[32] https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf

technique appropriée, en tenant compte de l'utilisation potentielle des données à des fins de recherche et autres. De plus, la Commission entend contrôler l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers de santé informatisés et, lorsqu'il sera en place, l'adoption du format européen d'échange des dossiers de santé informatisés au sein de l'Union.

En outre, elle compte trouver des incitations à l'adoption généralisée du format européen ouvert d'échange des dossiers de santé informatisés au sein de l'Union, et étudier d'autres mesures pour lutter contre toutes les pratiques qui nuisent à l'interopérabilité et entravent donc le marché unique numérique dans ce domaine. La Commission prévoit également d'encourager des approches déjà au point dans certains États membres et dans certaines régions afin d'établir des systèmes interopérables.

Elle contrôlera la mise en œuvre du règlement général sur la protection des données et du règlement sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques dans le marché intérieur[33] en ce qui concerne la santé. Les règles récemment proposées en matière de certification d'exigences de cybersécurité[34] pourraient également, une fois adoptées, être prises en compte dans le système. Il convient ici de tenir compte des technologies émergentes telles que les chaînes de blocs, les mécanismes novateurs de gestion de l'identité et un mécanisme de certification pour permettre des solutions sûres, conformes à la communication sur la cybersécurité[35] et aux dispositions du règlement général sur la protection des données, s'agissant notamment des exigences de sécurité, de communication en cas de violation de données et de notification[36].

La Commission entend mobiliser des financements au titre du mécanisme pour l'interconnexion en Europe et du programme Horizon 2020 pour le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés et pour poursuivre le développement de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne. Les autorités sanitaires peuvent examiner la possibilité de recourir de manière ciblée aux instruments de financement de l'Union, tels que les Fonds structurels et d'investissement européens et le Fonds européen pour les investissements stratégiques, aux fins du déploiement de dossiers de santé informatisés interopérables aux niveaux national et régional, qui permettent aux citoyens (ainsi qu'aux tiers autorisés) d'accéder aux données à caractère personnel concernant leur santé. Des fonds supplémentaires pourraient également être envisagés à ces fins au titre du prochain cadre financier pluriannuel de l'Union.

La Commission entend:

- réviser la décision d'exécution 2011/890 de la Commission[37] conformément à l'article 14 de la directive relative aux droits des patients en matière de soins de

[33] Règlement (UE) nº 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014).

[34] COM(2017) 477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en

[35] Communication conjointe au Parlement européen et au Conseil «Résilience, dissuasion et défense: doter l'UE d'une cybersécurité solide», JOIN(2017) 450 final

[36] Règlement général sur la protection des données, article 32 relatif aux exigences en matière de sécurité; articles 33 et 34 relatifs à la violation de données et aux exigences en matière de communication.

[37] Décision d'exécution de la Commission du 22 décembre 2011 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne. JO L 344 du 28.12.2011, p. 48 à 50.

santé transfrontaliers[38], afin de clarifier le rôle du réseau «santé en ligne» dans la gouvernance de l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne et ses exigences opérationnelles, et d'améliorer l'interopérabilité des données des patients et l'accès des citoyens à ces données;

- adopter une **recommandation de la Commission** relative aux spécifications techniques concernant un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, tout en contrôlant la mise en œuvre de la législation pertinente de l'Union et en envisageant l'adoption d'autres mesures à l'avenir, le cas échéant. Ces spécifications doivent également traiter de l'accès des citoyens aux dossiers de santé informatisés et d'aspects liés à la mise en œuvre de garanties appropriées en matière de protection des données et de sécurité des données de santé des patients, conformément au règlement général sur la protection des données.
- continuer à soutenir l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne pour permettre l'avènement de nouveaux services aux personnes, tels que l'échange des dossiers de santé informatisés au moyen des spécifications concernant le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés et l'utilisation de ces données pour la santé publique et la recherche;
- mobiliser des fonds au titre du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (haut débit et technologies de l'information et de la communication) et du programme Horizon 2020 issus des enveloppes actuelles, et envisager un soutien supplémentaire au titre du prochain cadre financier pluriannuel, pour encourager une plus grande collaboration **entre les États membres et entre les régions** en matière d'échange transfrontalier des données de santé, vers l'élargissement éventuel de cet échange (notamment à des dossiers de santé entièrement informatisés et à d'autres nouveaux services).

4. AMELIORATION DE LA QUALITE DES DONNEES DANS LE BUT DE PROMOUVOIR LA RECHERCHE, LA PREVENTION DES MALADIES ET LA PERSONNALISATION DES SOINS DE SANTE

La médecine personnalisée est une nouvelle approche qui utilise des données générées par les nouvelles technologies pour mieux comprendre les caractéristiques d'un individu et dispenser les soins adaptés à la bonne personne et au bon moment. Les nouvelles technologies permettent une utilisation plus large de la génomique et d'autres informations (comme le profilage moléculaire, l'imagerie diagnostique, les informations relatives à l'environnement et au style de vie) pour aider les médecins et les scientifiques à mieux comprendre les maladies et à mieux les prédire, les prévenir, les diagnostiquer et les traiter.

Plusieurs initiatives nationales et régionales soutiennent déjà la mise en commun de données génomiques et d'autres données de santé pour faire progresser la recherche et la médecine personnalisée. Il est nécessaire de mieux coordonner ces initiatives existantes afin d'atteindre la masse critique nécessaire à l'échelle de l'Union et d'égaler des initiatives similaires lancées dans d'autres régions du monde. D'importantes avancées peuvent être réalisées en connectant les ressources morcelées de l'Europe au moyen d'infrastructures numériques transfrontalières sécurisées, tout en veillant au respect total de la législation en matière de protection des données et des principes éthiques. Pour

[38] 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, JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

garantir le partage effectif d'ensembles de données, il est également essentiel que les normes concernant les données génomiques et autres soient interopérables.

La connexion des ressources et l'application de normes communes amélioreront l'accessibilité, le partage et l'utilisation des données de santé destinées à améliorer la compréhension de la santé et des maladies. Cela permettra également de mieux anticiper les épidémies, d'accélérer les diagnostics et d'élaborer des mesures préventives et de traitement mieux adaptées, et de contrôler l'efficacité et les éventuels effets indésirables de ces mesures. Une action coordonnée au niveau européen dans ce domaine peut se traduire par des bénéfices concrets pour les citoyens et les systèmes de santé de l'UE, et, partant, permettre de s'attaquer aux grands défis sanitaires que sont le cancer ou les maladies cérébrales, les épidémies ou les maladies infectieuses, ou encore les maladies rares (dont les nouveaux cas sont observés pour moitié chez l'enfant). Engager une action coordonnée de l'UE dans ce domaine répond également aux conclusions du Conseil en matière de médecine personnalisée[39], qui appelaient la Commission à exploiter le potentiel des mégadonnées.

La Commission entend encourager la mise en commun des ressources de données de l'Union et faciliter l'utilisation de ces données pour la recherche et les politiques de santé. Ce faisant, elle veillera à respecter les exigences en matière de protection des données, et elle capitalisera sur l'initiative européenne en matière de calcul de haute performance[40] et sur l'infrastructure du nuage européen pour la science ouverte[41]. L'objectif est de connecter les initiatives nationales aux réseaux européens d'expertise scientifique et clinique, tels que le consortium international pour la médecine personnalisée, les réseaux de référence européens, les infrastructures européennes de recherche, le projet «Human Brain» et d'autres initiatives pertinentes. Cela aidera la recherche européenne et l'industrie à rester au premier plan, en apportant de nouvelles solutions de médecine personnalisée sur le marché. Toute initiative dans ce domaine doit pleinement tenir compte de la politique de l'Union et des avancées technologiques dans les domaines de la cybersécurité, de la 5G[42], de l'internet des objets, de l'initiative européenne sur l'informatique en nuage[43] et de la politique de l'Union relative aux produits de santé, à savoir les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, les thérapies innovantes et l'évaluation des technologies de la santé.

La Commission entend renforcer la coordination entre les autorités de l'ensemble de l'UE afin de mettre en œuvre l'échange sécurisé des données génomiques et autres données de santé, dans le but de faire progresser la recherche et la médecine personnalisée. En combinant les données génomiques séquencées et d'autres données médicales, les médecins et les chercheurs peuvent se faire une meilleure idée d'une maladie chez un sujet particulier, et déterminer le traitement le plus approprié. Cela doit reposer sur un système de gouvernance transparent, dont le but est de connecter, les banques de données «omiques»[44], les banques de données biologiques et autres registres nationaux et

[39] Médecine personnalisée pour les patients, Conclusions du Conseil (7 décembre 2015) 15054/15
[40] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_fr.htm
[41] https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud
[42] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan
[43] Initiative européenne sur l'informatique en nuage — Mettre en place une économie compétitive des données et de la connaissance en Europe. COM(2016) 178 final
[44] Le terme de technologies «omiques» désigne une vaste discipline dans le domaine de la science et de l'ingénierie qui traite de l'analyse des interactions des objets d'information biologique dans différents «omes» tels que le génome, le protéome, le métabolome, le transcriptome, etc. Cette discipline est principalement axée sur le développement de technologies et d'outils destinés à recueillir des

régionaux de toute l'UE. L'objectif initial de cette coordination est de fournir l'accès à au moins 1 million de génomes séquencés dans l'Union d'ici à 2022[45], et ensuite à une cohorte en population prospective plus large (au-delà des génomes séquencés) d'au moins 10 millions de personnes d'ici à 2025. Seront intégrés le profilage moléculaire, l'imagerie diagnostique, le style de vie (notamment les facteurs de risque), la génomique microbiologique et les données environnementales, ainsi que des liens vers les dossiers de santé informatisés. Cette démarche s'appuiera également sur les approches prédictives du «patient numérique» fondées sur des modélisations informatiques, des simulations et l'intelligence artificielle. À terme, elle contribuera à jeter les bases de l'élaboration d'une carte de référence (atlas) de l'ensemble des cellules humaines, en vue d'analyser les tissus et les organes humains au moyen de technologies de pointe, et de comparer et comprendre l'évolution des maladies.

Il est essentiel de convenir de spécifications techniques relatives à l'accès aux données de santé et à l'échange de ces données à des fins de recherche et de santé publique, en traitant par exemple de la collecte, du stockage, de la compression, du traitement des données de santé et de l'accès à ces données sur l'ensemble du territoire de l'Union. On se fondera, pour ce faire, sur les travaux en cours dans les organismes de normalisation, sur les initiatives nationales et sur les initiatives d'associations de professionnels de la santé, en tenant compte, notamment, du lien avec les dossiers de santé informatisés.

La Commission entend également tester des applications pratiques spécifiques d'échange transfrontalier de données sur la santé pour les besoins de la recherche et des politiques de santé, dans le but d'améliorer le traitement, le diagnostic et la prévention des maladies, en se concentrant dans un premier temps sur les domaines pilotes suivants:

- des diagnostics plus rapides et une amélioration du traitement des maladies rares pour les quelque 30 millions de personnes au sein de l'UE qui souffrent de l'une des 5 000 à 8 000 maladies rares potentiellement mortelles ou entraînant une invalidité chronique;
- une meilleure anticipation des épidémies et l'identification, à l'échelle de l'Union, des menaces infectieuses transfrontalières; et
- l'utilisation de «données réelles»[46] (recueillies en dehors d'essais cliniques formalisés) par les professionnels de santé, les pouvoirs publics et les entreprises du secteur afin de garantir que les produits de santé, les technologies innovantes et les thérapies correspondent aux besoins des patients et aboutissent à des résultats positifs en matière de santé.

Ces actions pilotes auront pour objectif de rapprocher les programmes, les initiatives et les acteurs les plus appropriés, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national. Il s'agit

---

informations sur différentes classes de biomolécules et leurs ligands, et sur la compréhension de leurs relations mutuelles, y compris des mécanismes réglementaires connexes. (SWD(2013) 436)

[45] En avril 2018, 14 États membres ont signé une déclaration conjointe de coopération intitulée «Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022», https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders

[46] Les données réelles sont des mégadonnées, qui font spécifiquement référence à tout type de données recueillies hors d'essais cliniques randomisés. Ces données peuvent compléter les données issues d'essais cliniques randomisés pour combler les écarts de connaissance entre essais cliniques et pratique clinique, apporter un nouvel éclairage sur les schémas pathologiques, et contribuer à l'amélioration de la sécurité et de l'efficacité des interventions dans le domaine de la santé.

notamment de programmes de recherche, du système européen de surveillance des maladies infectieuses[47], de l'expertise médicale et des travaux des réseaux de référence européens, de la plateforme européenne pour les registres de maladies rares et de la base de données mondiale des maladies rares (Orphanet), dans le cadre du projet de programme européen conjoint de cofinancement dans le domaine des maladies rares. Ces actions pilotes seront mises au point avec des associations cliniques, les autorités nationales compétentes, les organismes d'évaluation des technologies de santé, des infrastructures de recherche, les entreprises du secteur, l'initiative en matière de médicaments innovants et les agences pertinentes de l'UE[48].

Au-delà de ces domaines pilotes initiaux, d'autres pourraient également être envisagés, axés notamment sur le cancer ou les maladies neurodégénératives (en établissant des liens avec des initiatives appropriées telles que le projet «Human Brain»).

Ces activités augmenteront la qualité des données et en normaliseront la collecte, encourageront l'interopérabilité des registres de maladies européens (tels que les registres de cancers et de maladies rares soutenus par le Centre commun de recherche) et feront progresser l'analyse des données grâce au calcul de haute performance et à la modélisation. Ainsi, une masse critique de données exploitables soutiendra la production de connaissances essentielles, et contribuera à améliorer la prévention, les diagnostics et le traitement des patients. En outre, la Commission collaborera avec des représentants scientifiques et des groupes d'études cliniques pour déterminer la meilleure manière de stimuler la demande d'agrégation de données, en traitant la question des incitations et en répondant aux inquiétudes, notamment en ce qui concerne le respect des exigences en matière de protection des données, pour la poursuite du traitement des données de santé.

Des ressources seront mobilisées au titre du programme de recherche de l'UE Horizon 2020[49], notamment dans le cadre de l'initiative en matière de médicaments innovants, du troisième programme «santé»[50] et du mécanisme pour l'interconnexion en Europe[51] (haut débit et technologies de l'information et de la communication). Les États membres seront encouragés à apporter un soutien additionnel pour permettre aux projets pilotes de réaliser leur plein potentiel. Des financements complémentaires en ce sens pourraient également être envisagés au titre du prochain cadre financier pluriannuel afin de connecter de manière plus étroite les ressources européennes existantes à une infrastructure de données de santé et de calcul de classe internationale, capable de soutenir efficacement la recherche scientifique et la médecine personnalisée.

[47] Décision 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé

[48] Telles que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne des médicaments

[49] Règlement (UE) nº 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision nº 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013).

[50] Règlement (UE) nº 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision nº 1350/2007/CE (JO L 86 du 21.3.2014).

[51] Règlement (UE) nº 1316/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 établissant le mécanisme pour l'interconnexion en Europe, modifiant le règlement (UE) nº 913/2010 et abrogeant les règlements (CE) nº 680/2007 et (CE) nº 67/2010 (JO L 348 du 20.12.2013).

La Commission entend, tout en garantissant le plein respect de la législation en matière de protection des données et des principes éthiques:

- mettre sur pied un **mécanisme de coordination volontaire** des autorités et autres parties prenantes permettant le partage des données et des infrastructures à des fins de prévention et de recherche dans le domaine de la médecine personnalisée. Il s'agit notamment de créer un réseau européen de la génomique et de chercher à l'articuler également avec les initiatives actuelles en matière d'«omique» et de cartographie des cellules humaines;
- soutenir l'élaboration de **spécifications techniques relatives à un accès sécurisé à des jeux de données génomiques et autres données de santé et à l'échange transfrontalier de ces jeux de données** au sein du marché intérieur à des fins de recherche. Il s'agit de faciliter l'interopérabilité des registres et bases de données pertinents à l'appui des travaux de recherche dans le domaine de la médecine personnalisée;
- lancer des **actions pilotes** mettant en commun des données et ressources dans l'ensemble de l'Union pour démontrer les avantages des progrès de la recherche, de la prévention des maladies, de la médecine personnalisée, de l'évaluation des technologies de santé, ainsi que des prises de décisions sur des questions cliniques et réglementaires; et
- soutenir toutes les actions précitées **en mobilisant des fonds** au titre d'Horizon 2020 et du mécanisme pour l'interconnexion en Europe (haut débit et technologies de l'information et de la communication) issus des enveloppes actuelles, et envisager un soutien supplémentaire au titre du prochain cadre financier pluriannuel.

5. OUTILS NUMERIQUES POUR L'AUTONOMISATION DES CITOYENS ET POUR DES SOINS CENTRES SUR LE PATIENT

Le vieillissement de la population, conjugué au fardeau croissant que représentent les maladies chroniques et la multimorbidité, fait constamment augmenter la demande de services de santé et de soins. Cela signifie que les systèmes de santé et d'aide sociale doivent élaborer une approche différente pour fournir des soins plus efficacement et faire face à la complexité des différents services entre lesquels les patients sont censés naviguer aujourd'hui. C'est la raison pour laquelle il est largement admis que les systèmes de santé doivent passer d'une approche axée sur le traitement à une démarche de promotion de la santé et de la prévention des maladies, se concentrer sur le bien-être et sur l'individu plutôt que sur les maladies, et passer de la fragmentation à l'intégration et à la coordination des services tout en veillant à la continuité des soins. Les États membres et les autorités régionales ont déjà engagé des réformes qui ont vocation à améliorer l'efficacité, l'accessibilité et la résilience de leurs systèmes de santé[52].

Pour contribuer à faire progresser la promotion de la santé, à prévenir les maladies et à proposer des services intégrés fondés sur les besoins des personnes, les systèmes de santé doivent avoir recours à des produits et des technologies nouveaux et à des changements

[52] Voir les notes de bas de page n^{os} 1, 3, 6, 7, ainsi que:
- les conclusions du Conseil: «Vers des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables», JO C 202 du 8.7.2011, p. 10 à 12;
- les conclusions du Conseil concernant le rapport conjoint du Comité de politique économique (CPE) et de la Commission sur les soins de santé et les soins de longue durée dans l'UE, 8 novembre 2016, http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/fr/pdf et
- le plan de mise en œuvre stratégique du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé. Des exemples de mise en œuvre peuvent être consultés sur les sites de référence du partenariat.

organisationnels pour trouver des solutions innovantes. Pour réussir cette transformation, il sera essentiel de:

- configurer de nouveaux modèles de soins;
- avoir recours à l'évaluation des technologies de santé pour améliorer la qualité des services de santé et les rendre plus durables[53];
- associer des équipes soignantes multidisciplinaires, au sein desquelles les professionnels de soins assurent des missions nouvelles, ou redéfinies;
- intégrer la promotion et la prévention aux soins primaires;
- disposer d'un personnel de santé en nombre suffisant et possédant les compétences appropriées;
- établir une coopération active entre les professionnels des soins et les patients; et
- faire appel à des solutions numériques, dont la somme fournira les moyens nécessaires à la prestation de soins efficaces et rentables.

Les approches en matière d'organisation de la santé et des soins qui sont centrées sur la personne peuvent permettre aux individus d'assumer la responsabilité de leur santé, d'améliorer leur bien-être et la qualité des soins, et contribuer à des systèmes de santé durables. En ayant recours à des solutions numériques, telles que les dispositifs portables et les applications de santé mobile[54], les individus peuvent s'engager activement dans la promotion de la santé et l'autogestion des maladies chroniques. Cela peut contribuer à maîtriser la demande croissante de services de santé et en soins. Les outils numériques présentent un fort potentiel de diffusion des connaissances scientifiques dans un format facilement accessible, afin d'aider les individus à rester en bonne santé et de leur éviter ainsi de devenir des patients. En consolidant les informations scientifiques sur les facteurs de risque, les solutions numériques peuvent être utilisées dans tous les secteurs, y compris l'enseignement, les transports et les politiques urbaines, pour promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation à des modes de vie sains. Les outils numériques permettent également aux individus de fournir à leur médecin des retours d'informations et des données concernant leur santé. Cela peut améliorer la qualité des services de santé et, par la suite, la santé et le bien-être des personnes.

Jusqu'à présent, ces nouveaux modèles de soins ont en général été déployés à petite échelle, mais les premières observations montrent qu'ils présentent des avantages, tant pour les patients que pour les systèmes de santé et de soins. Pour que cette transformation se concrétise véritablement, il faudra déployer ces nouveaux modèles de soins à grande échelle. Ce n'est qu'à cette condition qu'il sera possible de parvenir à de meilleurs résultats en matière de santé des personnes, de réaliser des gains d'efficacité pour les systèmes de santé et de soins, de réduire le risque de fracture numérique et d'assurer à

[53] COM(2018) 51 final

[54] La santé mobile est un sous-segment de la santé électronique qui recouvre les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles. Elle comprend notamment l'utilisation de dispositifs de communication mobiles pour les services de santé et de bien-être et pour des besoins de communication, ainsi que des applications de santé mobile. Voir COM(2014) 219, Livre vert sur la santé mobile (http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147)

toutes les catégories de la population un accès équitable et inclusif à des services de santé de meilleure qualité.

Néanmoins, cette transformation est complexe et ne sera possible que si les différents acteurs, qui sont nombreux, s'engagent dans un effort concerté. Elle nécessite: i) un investissement financier non négligeable, alors que les systèmes de santé et d'aide sociale sont soumis à des pressions financières; ii) un engagement et les connaissances nécessaires pour faire en sorte que cet investissement débouche sur la mise en œuvre réussie et rentable de solutions de soins utilisant les technologies numériques et centrées sur la personne; et iii) des conditions de marché susceptibles de faciliter les économies d'échelle pour les fournisseurs de technologies et de services. Ces conditions préalables n'étant pas encore entièrement satisfaites, le secteur de la santé et des soins en Europe a jusqu'ici été relativement lent à mettre en œuvre des solutions innovantes de soins centrés sur la personne et à les généraliser.

Par conséquent, la Commission travaillera avec les acteurs concernés (tels que les États membres, les régions, des fournisseurs de technologies et de services, les professionnels de santé et des soins, des organisations de la société civile, le monde universitaire, des investisseurs et les plateformes existantes de parties prenantes) pour favoriser une plus grande coopération entre les États membres et intensifier le déploiement des modèles de soins utilisant les technologies numériques.

La Commission encouragera notamment une coopération plus étroite entre les autorités régionales et nationales pour stimuler le développement du secteur des technologies de la santé. Il s'agira notamment de soutenir les jeunes pousses et les petites et moyennes entreprises qui mettent au point des solutions numériques pour les soins centrés sur la personne et le retour d'information fait par les patients. Cette coopération associera les pouvoirs publics et d'autres parties prenantes engagées dans la promotion de principes communs ou mutuellement reconnus aux fins de la validation et de la certification de solutions numériques, en vue de leur adoption dans les systèmes de santé (par exemple, la santé mobile et l'autonomie).

Par son action sur la demande en matière de transformation numérique de la santé et des soins, la Commission aidera les États membres et les autorités régionales à se doter de moyens supplémentaires pour s'engager dans ce processus de transformation et à bénéficier d'une assistance technique. Elle se fondera, pour ce faire, sur les résultats et sur les ressources des programmes et initiatives de l'UE existants[55], et créera des synergies entre ces derniers afin d'aboutir à un ensemble de mesures, parmi lesquelles on peut citer: i) la mise à disposition de ressources de connaissances telles qu'orientations, outils, pratiques innovantes, bonnes pratiques et catalogues de référence[56]; ii) un soutien technique à la mise en œuvre, des mesures de jumelage à des fins d'apprentissage mutuel et de transfert de pratiques innovantes entre les régions et les États membres, des projets pilotes à grande échelle et des projets de marchés publics transfrontaliers innovants; iii) l'élaboration de boîtes à outils dotés d'indicateurs pour mesurer les résultats

[55] Tels que: le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, l'Institut européen d'innovation et de technologie et sa communauté de la connaissance et de l'innovation dans le domaine de la santé, le groupe de pilotage des États membres sur la promotion de la santé et la prévention et la gestion des maladies non transmissibles, le groupe d'experts de l'Union sur l'évaluation des performances des systèmes de santé, la communauté du programme conjoint d'assistance à la vie active, ainsi que la plateforme de l'internet des objets pour la santé et les soins numériques dans le cadre de l'initiative «Passage au numérique des entreprises européennes».

[56] Tels que le catalogue européen de normes TIC à l'intention des acheteurs publics.

communiqués par les patients, l'utilisation des technologies numériques dans le domaine de la santé et des soins, et les preuves d'incidence; et iv) des protocoles pour renforcer la fiabilité des informations de santé.

Il est en outre nécessaire de faciliter les opportunités d'investissement dans les États membres et dans les régions pour mobiliser des investissements publics et privés pour le déploiement à grande échelle de soins intégrés centrés sur la personne et utilisant les technologies numériques et . On envisage, à cet effet, des mesures destinées à sensibiliser aux opportunités de financement et aux marchés publics innovants, encourager le recours stratégique aux instruments de financement de l'Union, renforcer l'accès aux possibilités d'investissement à sources multiples et encourager la collaboration des parties prenantes et la création de communautés d'investissement.

La Commission soutiendra des actions dans les domaines décrits ci-dessus avec des fonds du programme Horizon 2020 et du troisième programme «santé». De plus, le service d'appui à la réforme structurelle est prêt à apporter un soutien technique aux États membres à leur demande et en fonction du budget disponible. La Commission encouragera également les synergies dans ce domaine avec les Fonds structurels et d'investissement européens et le Fonds européen pour les investissements stratégiques. Des fonds supplémentaires pourraient également être envisagés au titre du prochain cadre financier pluriannuel de l'Union.

La Commission entend:

- soutenir la coopération pour stimuler l'offre et l'adoption de services de santé numérique en promouvant des principes communs pour valider et certifier les technologies de la santé;
- soutenir l'**échange de pratiques innovantes et de bonnes pratiques, le renforcement des capacités et l'assistance technique** aux autorités de santé et de soins (pour le recours à des normes ouvertes et à des solutions numériques interopérables destinées à promouvoir la santé, à prévenir et à gérer les maladies chroniques, à rendre les personnes autonomes et à centrer les soins sur la personne), avec le soutien financier d'Horizon 2020, du programme d'appui à la réforme structurelle[57] et du troisième programme «santé», dans le cadre des budgets actuels, tout en envisageant de faire des propositions de financement supplémentaire au titre du prochain cadre financier pluriannuel;
- sensibiliser aux **marchés publics innovants et aux possibilités d'investissement** pour la transformation numérique dans le domaine de la santé publique et des soins de santé, en mobilisant les programmes et instruments financiers pertinents de l'UE, en collaborant avec la Banque européenne d'investissement et les réseaux d'investisseurs, et en envisageant un soutien supplémentaire, y compris d'éventuelles approches de co-investissement, au titre du prochain cadre financier pluriannuel;
- promouvoir les connaissances et les **compétences des citoyens, des patients** et des **professionnels de santé et de soins** en ayant recours à des solutions numériques en collaboration avec des organisations de professionnels de la santé et le milieu

[57] Il s'agit notamment d'informer les États membres et de les encourager à également envisager les possibilités de bénéficier de l'assistance technique du service d'appui à la réforme structurelle, en ce qui concerne i) le recours à des solutions numériques pour les systèmes de santé et, ii) la mise en place d'un cadre de gouvernance numérique solide dans le domaine des soins de santé;

universitaire.

6. LA VOIE A SUIVRE

Les solutions numériques innovantes peuvent améliorer la santé et la qualité de vie des individus et permettre d'organiser et de fournir des services de santé et de soins de manière plus efficiente. Pour ce faire, il faut concevoir ces solutions de manière à répondre aux besoins des individus et des systèmes de santé et les mises en œuvre de manière réfléchie en fonction du contexte local. Les technologies numériques doivent être considérées comme partie intégrante de la santé et des soins et adaptées aux grands objectifs des systèmes de santé. Les mesures présentées dans la présente communication visent notamment à soutenir les stratégies adoptées par les États membres pour réformer les systèmes de santé.

La meilleure manière de parvenir au déploiement rapide de solutions numériques innovantes dans le domaine de la santé est de travailler ensemble à l'échelle de l'UE, de partager les expériences en matière de déploiement, d'en mesurer les incidences et de procéder à un transfert d'innovations dans tous les États membres et régions. Il est essentiel d'obtenir l'engagement actif de toutes les parties est essentiel pour arriver à un résultat qui bénéficie à la fois aux individus, aux systèmes de santé et au marché.