

Avis du Comité européen des régions sur «La numérisation du secteur de la santé»

(2019/C 168/05)

Rapporteur:	Fernando LÓPEZ MIRAS (ES/PPE), président de la région de Murcie
Références:	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» [COM(2018) 233]

LE COMITÉ EUROPÉEN DES RÉGIONS

Observations générales

1. se félicite de l'initiative de la Commission visant à encourager la coopération entre les États membres de l'Union européenne en vue d'accélérer l'adoption de la transformation numérique des services de santé, afin d'accroître l'efficacité des soins de santé en Europe, de faire progresser la recherche, la prévention des maladies et la personnalisation des soins de santé, ainsi que d'offrir aux citoyens une égalité d'accès à des soins de qualité élevée, tout en rappelant que l'organisation des systèmes de santé est une compétence des États membres;
2. est conscient des défis auxquels sont confrontés les niveaux décentralisés de gouvernement dans toute l'Union européenne, à savoir le vieillissement de la population et, partant, l'augmentation des maladies chroniques et de la multimorbidité, qui entraînent une demande croissante de ressources et appellent l'adoption d'une approche différente en matière de soins;
3. attire l'attention sur les importants volumes de données de santé qui sont actuellement stockés dans des systèmes séparés, et sur le fait qu'une utilisation plus efficace de ceux-ci à travers leur interconnexion et l'analyse de mégadonnées pourrait améliorer les systèmes sociaux et de santé, en plus de les rendre durables;
4. souligne la nécessité d'une transformation numérique dans le domaine de la santé et des soins pour relever ces défis auxquels l'Europe se trouve confrontée;
5. estime que la mise en place de solutions numériques pour la santé et les soins de santé reste lente et varie considérablement selon les États membres et les régions, et qu'il existe un risque que les avantages de la société de l'information se concentrent sur les aires métropolitaines et les régions plus développées. Cela laisserait de côté les régions les plus reculées, les zones rurales ou à faible densité de population et les îles, ces dernières devant obligatoirement être les destinataires prioritaires de ces solutions qui peuvent permettre de remédier à leur isolement;
6. reconnaît que, en dépit des efforts entrepris jusqu'à présent, on continue à utiliser dans l'ensemble de l'Union des formats et des normes incompatibles entre eux dans les systèmes de dossiers médicaux électroniques;
7. estime qu'un accès sécurisé et l'échange transfrontière d'informations génomiques et autres données de santé sont nécessaires pour faire progresser la recherche et pour parvenir à des diagnostics plus précis et des traitements plus individualisés des maladies, de sorte à faire progresser la médecine personnalisée;

8. accueille favorablement les initiatives de la Commission visant à favoriser l'implantation dans les régions de la santé en ligne (eHealth) en tant qu'outil permettant de relever le défi du vieillissement, les structures de coopération comme l'Association européenne pour l'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé (VABS), la désignation de «sites de référence pour le VABS», ou encore le soutien au «Blueprint Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society» (Scénario relatif à la transformation numérique de la santé et des soins pour une société vieillissante);

9. souligne la nécessité d'une transformation numérique dans le domaine de la santé et des soins pour relever ces défis auxquels l'Europe se trouve confrontée; se félicite dès lors du projet de règlement sur le programme pour une Europe numérique pour la période 2021-2027 et insiste sur la nécessité de veiller à ce que le secteur public et les domaines d'intérêt public, tels que la santé et les soins, l'éducation, etc., puissent déployer et accéder à des technologies numériques de pointe, en particulier le calcul à haute performance, l'intelligence artificielle, la sécurité de l'information et la cybersécurité;

Dossiers de santé informatisés à l'échelle européenne et santé transfrontière; accès sécurisé des citoyens aux données de santé

10. se félicite que le principe de la protection des données soit au cœur des propositions de la Commission, tout en tenant compte des possibilités ouvertes par le nouveau règlement général sur la protection des données (RGPD) pour faire progresser un accès sécurisé aux données de santé;

11. souligne qu'il y a lieu d'améliorer la capacité de gestion par eux-mêmes et l'éducation en matière de santé des citoyens, tant en raison de leur impact sur la santé que pour favoriser la viabilité des systèmes de soins de santé, et que les TIC constituent un élément de soutien fondamental à cet égard. Il convient également que les autorités sanitaires fournissent des orientations adéquates afin de contrer l'excès d'informations dépourvues de validité scientifique qui sévit sur internet en matière de santé;

12. relève que la majorité des citoyens méconnaît les implications possibles de la divulgation de leurs données à caractère personnel, ainsi que la complexité des règles régissant l'accès à celles-ci;

13. déplore dès lors que les propositions de la Commission ne reposent pas sur un ensemble de mesures concrètes visant à sensibiliser le public et à faire en sorte que les citoyens et les patients comprennent pleinement le cadre législatif qui protège la confidentialité des données sanitaires et recommande à la Commission de soutenir des campagnes de communication à l'échelle de l'Union européenne visant à expliquer comment sera protégée la confidentialité des données de santé dans le nouveau cadre juridique;

14. invite la Commission à poursuivre les efforts visant à lever les obstacles à l'interopérabilité des systèmes de santé en ligne, ce qui permettrait de disposer de systèmes plus efficaces, étant donné que l'absence d'interopérabilité entraîne des coûts réels et mesurables;

15. soutient l'adoption d'une recommandation de la Commission concernant les spécifications techniques pour un format européen d'échange électronique des dossiers médicaux et la poursuite du développement de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne pour permettre aux citoyens et aux patients d'accéder à leurs données médicales personnelles et de les utiliser à des fins de santé publique et de recherche, mais aussi pour faciliter la libre circulation des personnes, qui à l'heure actuelle est découragée lorsque des maladies complexes sont en jeu;

16. invite les États membres à éviter la localisation des services qui s'appuierait sur la conception erronée que les services localisés centralisés sont plus sûrs et à archiver les données de manière décentralisée en recourant à des technologies qui le permettent, comme les chaînes de blocs. Il importe également de promouvoir le recours à des normes internationales et ouvertes pour éviter des solutions qui créent une dépendance vis-à-vis d'un fournisseur particulier;

17. insiste sur le fait que les données des patients devraient être protégées et dûment sécurisées de manière que les informations qu'elles contiennent ne soient pas utilisées à mauvais escient. Dans un même ordre d'idées, souligne que les possibilités découlant d'un accès accru aux données des patients ne doivent en aucun cas contribuer à une évolution préjudiciable à leurs droits, mais bien être bénéfiques pour eux. À cet égard, invite instamment la Commission à envisager des mesures visant à protéger les patients contre le déséquilibre des rapports de force susceptible de se créer entre eux-mêmes et les prestataires de soins de santé en raison de cet accès accru aux données de santé;

18. souligne que la généralisation du dossier clinique numérique peut permettre une meilleure coordination des soins au niveau national et régional en permettant l'échange de données de santé en temps réel entre les prestataires de santé, surtout dans le cas de personnes atteintes de maladies complexes multisystémiques et de maladies rares;

19. souligne dans le même temps que, dans certains États membres, les pouvoirs publics ont investi massivement dans le développement de dossiers médicaux électroniques et de plateformes numériques qui permettent aux citoyens d'accéder à l'ensemble ou à une partie de leurs données personnelles en matière de santé. Il est vital de tenir compte de ces investissements importants, de tirer les leçons de l'expérience de ces États membres et de ne pas imposer à cet égard de dépenses supplémentaires inutiles aux niveaux national, régional et local;

20. propose à la Commission d'aller au-delà de la mise en place d'un format européen d'échange électronique des dossiers médicaux et de promouvoir, en plus de ce format, un véritable dossier médical électronique européen, qui serait dans tous les cas construit sur la base d'un accès sécurisé aux dossiers médicaux et dont toutes les données seraient la propriété du patient, qui donnerait son autorisation pour l'accès à ces données et pourrait contrôler ultérieurement cet accès;

21. souligne dans le même temps que, dans certains États membres, les autorités publiques ont mis ou sont en train de mettre en place des structures et des systèmes de gestion numérique pour les déclarations de consentement, les fichiers-journaux, etc. concernant les données des patients et l'accès à celles-ci. Dans le cadre des travaux relatifs au dossier médical européen, il est important de tenir compte des expériences déployées en la matière aux niveaux national, régional et local;

De meilleures bases de données pour promouvoir la prévention, la recherche et la médecine personnalisée

22. estime que l'échange de données de santé à caractère personnel est essentiel pour la recherche en matière de santé publique et la recherche clinique, de sorte que les États membres puissent, sans préjudice du droit fondamental à la protection des données, les transformer en connaissances dont puissent bénéficier les citoyens;

23. juge nécessaire d'améliorer la coordination entre les initiatives nationales et régionales existantes pour mettre en commun des données génomiques et autres données de santé dans les domaines de la recherche et de la médecine personnalisée, et encourage les États membres à signer la déclaration «Fournir l'accès à au moins un million de génomes séquencés dans l'Union d'ici à 2022»;

24. invite la Commission à évaluer la possibilité que les études génétiques réalisées pour des raisons cliniques sur les citoyens européens disposent d'une identification unique pour faciliter l'utilisation de ces informations dans le cadre d'actions préventives, thérapeutiques ou de diagnostic dont le citoyen pourrait avoir besoin tout au long de sa vie, et toujours avec son consentement, étant donné que le patient restera à tout moment propriétaire des données. À l'heure actuelle, les chaînes de blocs sont un protocole sécurisé permettant d'assurer la disponibilité des données, tout en préservant leur caractère confidentiel et en les maintenant sous le contrôle du citoyen;

25. invite la Commission à prendre des mesures sécurisées et garantissant l'anonymat pour faire avancer la mise en œuvre de la technologie pour l'utilisation des données dans le domaine de la santé, en tenant compte du potentiel de technologies clés comme l'intelligence artificielle ou l'informatique à haute performance, à travers une meilleure coordination entre les acteurs du système, dont les régions, les secteurs public et privé (y compris les PME actives dans le domaine de la santé en ligne), les organismes de recherche et les autres acteurs concernés;

26. se félicite de l'intention de la Commission de soutenir le développement de spécifications techniques pour un accès sécurisé et un échange transfrontière d'informations génomiques et de santé pour la recherche, ainsi que de la mise en œuvre d'actions pilotes visant à coordonner des programmes, initiatives et acteurs concernés, au niveau national et au niveau de l'Union européenne, tout en insistant sur la nécessité que les garanties qui seront adoptées soient plus élevées s'agissant de l'utilisation des données génomiques;

27. juge adéquate l'intention de la Commission de mettre en place un mécanisme de coordination volontaire entre les autorités nationales des pays de l'Union européenne pour partager des données génomiques et autres données de santé afin de faire progresser la prévention, la recherche sur la santé de la population et la médecine personnalisée;

28. demande à la Commission que les mesures prises en ce qui concerne l'accès et la réutilisation des données en possession des administrations publiques soient coordonnées avec d'autres actions qu'elle met en œuvre, notamment dans le cadre de sa communication intitulée «Vers un espace européen commun des données» [COM(2018) 232];

29. demande à la Commission de promouvoir les possibilités offertes par les réseaux européens de référence dans le cadre de la directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontières, pour contribuer à faciliter l'application de la recherche transnationale intersectorielle, y compris, le cas échéant, celle portant sur la médecine personnalisée destinée aux patients souffrant de maladies rares, à faible prévalence ou complexes;

30. encourage la Commission à lancer un débat à l'échelle européenne sur les implications éthiques, juridiques et sociales de l'utilisation des données génomiques et de santé, tant en ce qui concerne la santé publique qu'en ce qui concerne la recherche, et considère que ces implications devraient relever de l'approche réglementaire de la Commission et des États membres, en tenant compte du rôle qui revient aux comités d'éthique et d'experts, ainsi que de l'autonomie des utilisateurs des services de santé;

31. demande que les États membres consolident, voire, au besoin, développent les capacités existantes pour assurer une collecte continue et automatique des données de santé, laquelle contribuera à la haute qualité de celles qui sont fournies à l'échelle internationale par des organisations comme l'OMS et l'OCDE;

32. invite les États membres à mettre en commun les données, en application des politiques d'accès ouvert, conformément aux objectifs de la science ouverte et à la mise en place d'un nuage européen pour la science ouverte;

Outils numériques pour l'autonomisation des patients et pour des soins centrés sur les personnes; intégration des soins, vieillissement, chronicité et multimorbidité

33. fait observer que le vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques et de la multimorbidité qui s'ensuit, ainsi que l'accroissement des dépenses de santé qu'ils entraînent, rendent nécessaire une approche multidisciplinaire et intégrée des soins, et que la santé en ligne et le partage électronique des données entre les patients, les soignants et les fournisseurs de soins permettent des soins centrés sur la personne et le passage d'une prise en charge institutionnelle à une prise en charge de proximité;

34. souligne que l'éducation est un élément clé pour permettre aux citoyens de prendre une part active à la transformation numérique et, par conséquent, invite la Commission et les États membres à mettre davantage l'accent sur l'amélioration de la culture numérique des citoyens et des patients en développant des programmes éducatifs appropriés; rappelle également qu'il existe encore des groupes de citoyens européens qui ne disposent pas d'un accès à l'internet ou de compétences numériques suffisantes pour utiliser les services numériques, et qu'il convient de déployer des efforts résolus pour améliorer l'inclusion numérique;

35. fait observer que le succès de la transformation numérique de la santé n'est pas possible sans adaptation sur le plan de l'éducation, de la formation et de la formation professionnelle continue des professionnels de la santé;

36. souligne que la technologie numérique peut permettre ou améliorer l'accès aux services de santé, en particulier pour les personnes ayant des problèmes de mobilité. Il est fondamental de prendre en considération la dimension territoriale et de veiller à ce qu'un plus grand nombre de personnes dans des régions reculées, faiblement peuplées ou défavorisées, qui, autrement, seraient exclues ou ne recevraient pas des prestations suffisantes des systèmes de santé, aient accès à des informations de qualité et à des mesures préventives de santé, ainsi qu'à un traitement médical facilement accessible et aisé à suivre;

37. insiste sur l'importance de veiller à ce que la numérisation de la santé réduise les inégalités sociales et favorise l'accessibilité pour les personnes handicapées et les personnes âgées;
38. fait observer qu'il existe toujours des différences marquées entre les régions en ce qui concerne l'accès aux services TIC, et demande donc à la Commission de continuer à promouvoir des politiques qui rendent cet accès plus aisé dans les zones défavorisées;
39. souligne que la santé mobile (*mHealth*) est un élément clé dans les efforts déployés pour autonomiser le public, en plus de constituer un élément nécessaire pour la viabilité des systèmes de santé, et estime que l'utilisation de solutions numériques efficaces en termes économiques et de résultats sanitaires constitue un moyen de progresser sur la voie de la viabilité des systèmes sociaux et de santé;
40. estime qu'il est indispensable de mettre en place des instruments appropriés pour garantir le maintien d'un équilibre dynamique entre l'offre et la demande et de favoriser les processus de cocréation de solutions numériques, en s'inspirant de l'expérience de certaines régions dans ce domaine ⁽¹⁾;
41. demande à la Commission de nouveaux instruments visant à promouvoir l'acquisition publique d'innovation au-delà des PCP et PPI, qui sont difficiles à mettre en œuvre et très dépendants de financements ponctuels, en combinant par exemple des programmes de financement européen et les Fonds structurels;
42. se félicite que la proposition de règlement sur l'évaluation des technologies sanitaires étende son champ d'action aux technologies et dispositifs sanitaires, tout en estimant qu'il serait souhaitable que la législation de l'Union européenne simplifie les procédures d'autorisation de dispositifs médicaux et aille de l'avant pour disposer de procédures qui rehaussent les normes actuelles d'approbation;
43. considère que pour progresser vers des systèmes durables, il serait indiqué d'élargir le champ d'action du règlement à toutes les phases du développement de la technologie, y compris l'analyse d'impact;
44. souligne que l'apparition de nouvelles applications et dispositifs pour les patients et les professionnels de la santé (applications, dispositifs de mesure externes ou sur téléphones mobiles, etc.) devrait déboucher sur un processus d'accréditation, de certification ou de marquage portant validité au niveau européen, afin de déterminer ceux qui sont considérés comme utiles, voire peuvent faire l'objet d'une prescription par un professionnel de la santé. Cela réduirait les obstacles administratifs et permettrait que des solutions qui ont fait leurs preuves dans un État membre puissent être facilement mises sur le marché dans un autre, ce pourquoi le Comité invite la Commission à agir dans ce sens;
45. insiste sur le fait que les dispositifs et applications destinés aux patients et aux professionnels de la santé devraient être simples et faciles à utiliser, et compléter ceux qui existent déjà dans les États membres plutôt que venir s'y ajouter;
46. prend acte des difficultés qui se posent pour adopter et déployer à grande échelle des solutions technologiques éprouvées et validées au moyen d'études pilotes, et demande par conséquent à la Commission de soutenir les régions et de promouvoir la coopération entre elles pour mener à bien le déploiement de ces solutions technologiques;
47. de même, propose d'étudier l'opportunité que les programmes de financement européens prévoient que les propositions de projets incluent un engagement de mise en œuvre du projet en cas de réussite de celui-ci, en garantissant sa généralisation à la population dans un souci d'équité, et en cohérence avec la subvention perçue au terme du processus d'innovation;

(¹) <https://www.indemandhealth.eu/>;

Le projet inDEMAND vise à promouvoir l'innovation en combinant deux facteurs: c'est à partir de la demande que les besoins sont identifiés, et la solution déployée est le fruit d'un processus de co-création entre professionnels de la santé et entreprises technologiques.

Financement

48. se félicite de la redéfinition de la portée du nouveau mécanisme pour l'interconnexion en Europe et de la proposition de programme «Europe numérique pour la période 2021-2027» dans l'optique d'accélérer la transformation numérique des soins de santé en Europe;

49. demande à la Commission de promouvoir le nécessaire alignement entre les plans et stratégies numériques de niveau européen, national et régional ainsi que, dans la perspective de la prochaine période de programmation 2021-2027, la complémentarité qui s'impose entre les différents programmes de financement européen et les financements publics et privés, en vue de réaliser le déploiement à grande échelle de services de soins intégrés fondés sur les technologies numériques et centrés sur la personne;

50. note que, souvent, la technologie existe et fonctionne, mais que les obstacles administratifs empêchent ou retardent l'adoption de solutions, et invite par conséquent la Commission à encourager de nouveaux modèles de remboursement pour l'adoption de l'innovation numérique, orientés par exemple vers le paiement en contrepartie de résultats sur le plan de la santé, de manière à faciliter le modèle économique d'entreprises de santé en ligne et de santé mobile qui misent sur une offre de services qui s'appuient sur la technologie numérique;

51. observe que, pour la prochaine période 2021-2027, l'actuel programme de santé est pris en charge par le FSE+, et voit sa dotation réduite, et invite par conséquent les colégislateurs de l'Union à maintenir ou à augmenter les allocations budgétaires proposées pour la transformation numérique de l'Europe dans le cadre financier pluriannuel de l'Union européenne pour la période 2021-2027;

Subsidiarité

52. demande à la Commission que, dans la mise en œuvre du plan d'action, elle tienne compte non seulement des États membres, mais aussi des collectivités locales et régionales qui jouent un rôle clé s'agissant de la communication et de l'information à l'égard des patients, de l'éducation et de la formation des travailleurs, et du développement de la santé en ligne.

Bruxelles, le 7 février 2019.

Le président

du Comité européen des régions

Karl Heinz LAMBERTZ
