



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.4.2014
COM(2014) 219 final

LIVRE VERT

sur la santé mobile

{SWD(2014) 135 final}

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Le potentiel de la santé mobile.....	4
2.1.	Potentiel en termes de soins	4
2.2.	Potentiel commercial.....	6
3.	Les enjeux	8
3.1.	Protection des données et sécurité des données sanitaires	8
3.2.	Gros volumes de données.....	10
3.3.	Situation concernant le cadre juridique en vigueur dans l'UE	11
3.4.	Sécurité des patients et transparence des informations	13
3.5.	Contribution de la santé mobile aux systèmes de santé et à l'égalité d'accès aux soins	14
3.6.	Interopérabilité	16
3.7.	Formes de remboursement	17
3.8.	Responsabilité	18
3.9.	Recherche et innovation en matière de santé mobile	19
3.10.	Coopération internationale	20
3.11.	Accès des entrepreneurs du Web au marché de la santé mobile.....	21
4.	Prochaines étapes	21

1. INTRODUCTION

La santé mobile recouvre «les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil»¹.

Elle englobe également des applications (ci-après dénommées «applis») comme les applications concernant le mode de vie et le bien-être² qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ou capteurs (p. ex. bracelets ou montres) ainsi que les systèmes de conseil personnalisés, les informations de santé et rappels de prise de médicament envoyés par SMS et la télémédecine pratiquée par communication sans fil.

La santé mobile est un nouveau domaine d'activité dont le développement rapide peut contribuer à faire évoluer les soins de santé et à accroître leur qualité et leur efficacité.

La santé mobile offre diverses solutions technologiques qui permettent notamment de mesurer des paramètres vitaux comme le rythme cardiaque, la glycémie, la pression artérielle, la température corporelle et l'activité cérébrale. De bons exemples d'applis sont fournis par les outils de communication, d'information et de motivation, tels que les dispositifs de rappel de prise de médicament ou les outils faisant des recommandations en matière de forme et d'alimentation.

La généralisation des téléphones intelligents et le développement des réseaux 3G et 4G favorisent l'utilisation des applis mobiles offrant des services de santé, et les technologies de navigation par satellite utilisées par les dispositifs mobiles donnent la possibilité d'accroître la sécurité et l'autonomie des patients.

La santé mobile permet de recueillir, à l'aide de capteurs et d'applis mobiles, un volume considérable de données médicales, physiologiques, sur le mode de vie, l'activité quotidienne et l'environnement. Ces données pourraient servir de base à des pratiques médicales et des activités de recherche reposant sur les faits, tout en permettant aux patients d'accéder à leurs informations de santé partout et à tout moment.

La santé mobile pourrait aussi permettre de dispenser des soins de grande qualité ainsi que de poser des diagnostics plus précis et de prescrire des traitements mieux ciblés. Elle peut aider les professionnels de santé à soigner leurs patients plus efficacement, les applis mobiles étant censées encourager à respecter un mode de vie sain, d'où une médication et un traitement plus personnalisés.

Elle peut contribuer à la responsabilisation des patients, lesquels pourraient ainsi prendre leur santé plus activement en charge, vivre de façon plus autonome dans leur cadre familial grâce à des solutions d'autoévaluation ou de télésurveillance, et contrôler des facteurs

¹ Organisation mondiale de la santé, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, p. 6.

² Il s'agit principalement d'applis conçues pour préserver ou améliorer, directement ou indirectement, des comportements sains ainsi que la qualité de vie et le bien-être des individus.

environnementaux, comme l'évolution de la qualité de l'air, susceptibles d'influer sur l'état de santé.

À cet égard, la santé mobile n'est pas destinée à remplacer les professionnels de santé, qui restent indispensables pour prodiguer des soins, mais est plutôt envisagée comme un outil d'appui à la gestion et à la dispense des soins de santé.

La santé mobile est appelée à jouer un rôle essentiel dans un processus de transformation qui améliorera nos vies, mais il importe de faire en sorte que le public puisse utiliser les technologies avec toutes les garanties de sécurité et de sûreté.

L'objectif du présent livre vert, énoncé dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020³, est de lancer une vaste consultation des parties prenantes sur les obstacles et problèmes entravant aujourd'hui le déploiement de la santé mobile et de déterminer la voie à suivre pour libérer son potentiel.

Le présent livre vert décrit le potentiel et les aspects techniques de la santé mobile et expose les questions qui appellent une contribution des parties prenantes. Il analyse également les possibilités qu'offre la santé mobile en ce qui concerne la préservation et l'amélioration de la santé et du bien-être des patients et la responsabilisation de ces derniers.

Il est possible que nombre des questions abordées ne relèvent pas du droit de l'UE, mais celle-ci peut toutefois servir de lieu d'échange des meilleures pratiques et contribuer à la promotion de l'innovation dans un domaine à fort potentiel.

Sur la base des réponses au livre vert, la Commission pourra prendre des mesures au niveau de l'UE afin de soutenir le déploiement de la santé mobile.

Les services de la Commission publient également, outre le présent livre vert, un document de travail sur le cadre juridique actuel de l'UE en matière d'applis concernant le mode de vie et le bien-être.

2. LE POTENTIEL DE LA SANTE MOBILE

2.1. Potentiel en termes de soins

Les systèmes de santé en Europe sont confrontés à de nouveaux problèmes comme le vieillissement de la population et des restrictions budgétaires. Dans ce contexte, la santé mobile pourrait constituer l'un des moyens de traiter ces problèmes en contribuant à axer davantage les soins sur le patient et en favorisant le passage à une approche préventive tout en accroissant l'efficacité du système.

2.1.1. Prévention accrue et meilleure qualité de vie comme priorités

Les solutions de santé mobile, comme les outils d'autoévaluation et le télédiagnostic, peuvent permettre de dépister des maladies chroniques à un stade précoce, tandis que le partage de données avec des prestataires de soins de santé faciliterait les interventions en temps utile.

³ Commission européenne, *Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle*, 7.12.2012.

Dans ce contexte, la santé mobile peut aider les patients à surmonter la crainte d'être stigmatisés ou le sentiment de honte qui les empêchent de demander de l'aide, comme on le constate en cas de maladies mentales: concernant ces pathologies, à peine la moitié des personnes qui souffrent d'un trouble sont traitées.

En mettant l'accent sur la prévention, il est possible d'améliorer la qualité de vie des personnes, voire d'accroître leur espérance de vie, et on pourrait y parvenir rapidement en trouvant des moyens novateurs de promouvoir des comportements sains. À cet égard, la motivation et l'implication des usagers sont fondamentales et constituent un thème de recherche fructueuse pour l'économie comportementale.

Enfin, une population davantage impliquée, vivant plus sainement et plus longtemps, est censée contribuer à l'allègement de la charge financière qui pèse sur les systèmes de santé dans l'UE.

2.1.2. Des systèmes de santé plus efficaces et plus durables

En permettant de mieux planifier les interventions, d'éviter les consultations inutiles et de mieux préparer les professionnels, qui disposeraient d'indications sur le traitement et la médication, la santé mobile pourrait contribuer à un mode de dispense des soins plus efficace.

Les estimations montrent que l'utilisation de tablettes et d'autres dispositifs mobiles pourrait faire gagner aux professionnels de santé et au personnel paramédical 30% du temps qu'ils passent à accéder aux informations et à les analyser⁴. On pourrait envisager une utilisation plus efficace des personnels de santé, étayée par des communications en temps réel avec les patients, p. ex. par l'échange de données des utilisateurs d'applis.

La santé mobile pourrait aider à remédier à la diminution des ressources dans les systèmes de santé. Davantage d'actes médicaux et de soins pourraient être effectués à distance ou par les patients eux-mêmes, guidés par des systèmes de surveillance et de compte rendu, ce qui limiterait les hospitalisations. Par exemple, la santé mobile peut fournir une méthode efficace de prendre en charge les maladies chroniques par la télésurveillance et la fourniture d'indications à distance, voire permettre aux patients de rester chez eux et donc d'améliorer le confort de ces derniers et de réduire considérablement les dépenses de santé.

Enfin, l'analyse des gros volumes de données produites par la santé mobile peut, en donnant aux autorités sanitaires une vision plus précise et plus globale des affections et des comportements des patients, aider à accroître l'efficacité des soins et à améliorer la prévention des maladies.

2.1.3. Des patients plus responsables

Les solutions de santé mobile contribuent à faire évoluer le rôle des patients, d'une attitude plutôt passive à un comportement plus participatif, tout en rendant ces derniers plus responsables de leur santé à l'aide de capteurs qui détectent et communiquent les signes vitaux, et d'applis mobiles qui encouragent à respecter régime alimentaire et prescription.

⁴ PwC, *Socio-economic impact of mHealth*, p. 17.

Elles peuvent aussi sensibiliser la population aux questions de santé en fournissant au patient des informations intelligibles sur son état de santé et la façon de vivre en fonction de celui-ci, et donc en l'aidant à prendre des décisions plus éclairées en la matière.

Nombre d'entre elles supposent le recours à des outils favorisant l'automotivation ou le respect du traitement, par exemple en incitant les utilisateurs à atteindre des buts précis en matière de forme ou en leur rappelant de prendre leurs médicaments.

La transition vers une dispense des soins plus centrée sur le patient pourra exiger de repenser les infrastructures et systèmes existants, actuellement organisés autour des professionnels de santé. Les systèmes de santé devront se donner les moyens de recevoir des données des patients (p. ex. recueillies par applis mobiles) et d'assurer l'accès universel aux soins, par exemple à l'aide de plateformes de santé en ligne accessibles aux patients et aux médecins. Cela implique une évolution du rôle des professionnels qui devront peut-être surveiller leurs patients à distance et communiquer plus souvent avec eux par courrier électronique.

2.2. Potentiel commercial

2.2.1. Le marché de la santé mobile

Ces dernières années, du fait de la connectivité universelle des réseaux mobiles et de la multiplication des téléphones intelligents et des tablettes, la santé mobile est apparue comme un moyen complémentaire de dispenser des soins.

La croissance dans le secteur de la téléphonie sans fil – on a dépassé les 6 milliards d'abonnés dans le monde – a favorisé le développement du marché de la santé mobile et du bien-être⁵.

La convergence entre technologies de communication sans fil et dispositifs médicaux, d'une part, et action sanitaire et sociale, d'autre part, fait naître de nouvelles activités économiques, tandis que la refonte du mode de dispense des soins et l'émergence d'une économie des seniors augurent des marchés extrêmement prometteurs.

Une récente étude de l'OMS⁶ montre que, dans les pays à revenu élevé, la santé mobile répond à l'impératif de réduire les dépenses de santé tandis que, dans les pays en développement, elle se justifie surtout par la nécessité d'accéder aux soins primaires. L'étude a également révélé que l'un des plus récents facteurs de progrès sanitaire dans l'UE est constitué par les systèmes qui permettent de dispenser des soins personnalisés, à l'aide de dispositifs portables, portatifs ou implantables, et confèrent aux patients un rôle plus actif (appelés systèmes de santé individuels).

En Afrique et en Asie, la majorité des services de santé mobile existants visent à accroître l'efficacité des personnels et des systèmes de santé. Une autre catégorie de services particulièrement importants en Inde, en Afrique du Sud et au Kenya comprend les messages de prévention et de sensibilisation diffusés pour limiter la propagation des maladies infectieuses.

⁵ UIT, *Measuring the Information Society*, 2012.

⁶ Organisation mondiale de la santé, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*.

En ce qui concerne les recettes escomptées de la santé mobile, la GSMA et PwC prévoient, dans une analyse commune, que le marché mondial de la santé mobile atteindra l'équivalent de 23 milliards de dollars en 2017, l'Europe représentant 6,9 milliards et l'Asie-Pacifique 6,8 milliards, devant le marché nord-américain estimé à 6,5 milliards⁷. D'après ce rapport, les solutions de surveillance et de traitement à distance constituent près de 60% des applications de santé mobile en Europe. Les solutions permettant d'accroître l'efficacité des personnels et des systèmes de santé représentent presque 15% de toutes les applications, au même niveau que les applis de santé et de bien-être.

Des études antérieures, comme l'analyse de Frost et Sullivan de 2008, ne présageaient pas une telle croissance: le marché européen des technologies de santé par communication mobile et sans fil n'était estimé qu'à un peu plus d'1 million d'euros à l'époque⁸. L'adoption rapide de la santé mobile en Europe peut donc s'expliquer, en partie, par l'arrivée inattendue des applis mobiles.

Une autre étude réalisée par PwC et la GSMA⁹ indique que, en 2017, la santé mobile pourrait permettre d'économiser un total de 99 milliards d'euros sur les dépenses de santé dans l'UE. Les plus grosses économies seraient envisageables, compte tenu du coût de la main-d'œuvre nécessaire pour prendre en charge la santé mobile (6,2 milliards d'euros), dans les domaines du bien-être/prévention (69 milliards d'euros) et du traitement/surveillance (32 milliards d'euros).

2.2.2. *Le marché des applis de santé mobile*

Dopé par l'essor des téléphones intelligents, le marché des applis s'est développé très rapidement ces dernières années pour devenir un facteur déterminant du déploiement de la santé mobile. Il est intéressant de remarquer que ce marché est dominé par de petites structures: 30% des sociétés de développement d'applis mobiles sont des entreprises unipersonnelles et 34,3% sont de petites entreprises (définies comme ayant de 2 à 9 employés)¹⁰.

Selon un récent rapport IHS, les 20 premières applis gratuites concernant le sport, la forme et la santé ont représenté au total 231 millions d'installations dans le monde en 2013¹¹.

D'après Juniper Research, «avec l'essor du marché des périphériques de santé et l'accroissement de la puissance de calcul des téléphones intelligents, le nombre de patients bénéficiant d'une surveillance par réseau mobile atteindra 3 millions d'ici à 2016».

On prévoit également que, d'ici à 2017, 3,4 milliards de personnes dans le monde auront un téléphone intelligent et que la moitié d'entre elles utiliseront des applis de santé mobile¹².

⁷ GSMA et PwC, *Touching lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity*, février 2012.

⁸ Frost & Sullivan, *Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe*, 2008.

⁹ GSMA, *Socio-economic impact of mHealth*, juin 2013.

¹⁰ IDC, *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*.

¹¹ Rapport IHS *The World Market for Sports & Fitness Monitors – 2013 Edition*.

¹² Research2Guidance, *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*, vol. 3, 2013.

D'après de récentes estimations¹³, 97 000 applis de santé mobile, fournies par diverses plateformes, sont actuellement disponibles sur le marché mondial. Environ 70% de ces applis ciblent les segments de marché du bien-être et de la forme et 30% sont destinées aux professionnels de santé et visent à faciliter l'accès aux données sur le patient, la consultation et la surveillance du patient, l'imagerie diagnostique, l'obtention d'informations sur les produits pharmaceutiques, etc¹⁴.

3. LES ENJEUX

Cette partie a pour objet de recueillir l'avis des parties prenantes sur divers problèmes qui doivent être examinés relativement au développement de la santé mobile. Comme l'organisation des systèmes de santé est une compétence nationale ou régionale, l'accent est mis sur les questions transnationales de portée européenne et sur les mesures de coordination, au niveau de l'UE, qui pourraient contribuer à faire passer la santé mobile à l'échelle supérieure en Europe, dans le respect strict du principe de subsidiarité.

3.1. Protection des données et sécurité des données sanitaires

Le développement rapide du secteur de la santé mobile suscite des inquiétudes quant au traitement réservé aux données recueillies, à l'aide d'applis ou de solutions, par les particuliers, développeurs d'applis, professionnels de santé, régies publicitaires, pouvoirs publics, etc.

Les solutions et dispositifs de santé mobile permettent de recueillir de grandes quantités d'informations (p. ex. les données stockées par l'utilisateur sur le dispositif et les données, dont la localisation, fournies par différents capteurs) et de les traiter, y compris dans des pays hors de l'Espace économique européen, afin de fournir potentiellement des services nouveaux et innovants à l'utilisateur final¹⁵.

Une étude a révélé que seulement 23% des consommateurs ont déjà utilisé une solution de santé mobile, quelle qu'elle soit. 67% ont répondu «rien du tout» à la question «que voudriez-vous faire à l'aide de votre téléphone portable pour votre santé?» et 77% n'ont jamais utilisé leur téléphone pour des activités liées à la santé¹⁶.

Il se pourrait que les consommateurs s'inquiètent des risques existant pour leurs informations de santé, comme la divulgation abusive à des tiers (p. ex. employeurs ou assureurs). De fait, 45% des consommateurs se disent préoccupés par l'utilisation abusive de leurs données lorsqu'ils se servent d'un dispositif mobile pour des activités liées à la santé¹⁷.

Une enquête du *Financial Times* a révélé que 9 des 20 applis de santé les plus utilisées transmettent des données à l'une des principales sociétés recueillant des informations sur l'utilisation que les gens font des téléphones portables¹⁸.

¹³ Ibidem.

¹⁴ Étude Deloitte *mHealth in an mWorld*, 2012.

¹⁵ Voir aussi la partie 3.8 sur les gros volumes de données.

¹⁶ Boehm E., *Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve*, 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment, *Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment*, octobre 2012.

¹⁸ Financial Times, *Health apps run into privacy snags*, 1.9.2013.

Ces informations constituent, dans de nombreux cas, des données personnelles puisqu'il s'agit d'informations relatives à une personne physique directement ou indirectement identifiée ou identifiable. En outre, le traitement de données concernant la santé est particulièrement délicat et exige donc des mesures de protection spéciales.

La sécurité des données sanitaires d'un individu, lorsqu'il utilise une technologie de santé mobile, suscite aussi des inquiétudes légitimes car ses données personnelles pourraient aisément être divulguées, par accident ou fuite, à des tiers non autorisés.

Tel pourrait être le cas lorsque des professionnels de santé consultent des informations de santé à partir d'un dispositif mobile ou que des patients stockent des données personnelles dans une application de dossier médical. La perte ou le vol de dispositifs contenant des informations sensibles peuvent aussi poser un sérieux problème de sécurité.

Compte tenu du caractère sensible des données sanitaires, les solutions de santé mobile devraient comporter des garanties de sécurité spécifiques et adaptées, comme des mécanismes appropriés d'authentification du patient et le cryptage de ses données, pour limiter les risques d'abus. La sécurité et le contrôle des accès devraient aussi constituer un terrain propice à de futures activités de recherche et à des projets innovants.

En Europe, la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental consacré par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que par l'article 16, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Le respect des règles de protection des données à caractère personnel et de l'obligation d'informer la personne concernée, la sécurité des données et le traitement licite des données personnelles, y compris sanitaires et médicales, sont donc essentiels pour donner confiance dans les solutions de santé mobile¹⁹. Il existe déjà des orientations sur les exigences relatives à la protection des données en ce qui concerne les applis²⁰.

Dans l'UE, la directive actuellement applicable à la protection des données à caractère personnel²¹ fait l'objet d'une révision visant à l'adapter aux nouvelles exigences liées au développement rapide des nouvelles technologies et à la mondialisation tout en veillant à ce que les individus gardent un contrôle effectif sur leurs propres données: la proposition de la Commission concernant un règlement général sur la protection des données²² permettra d'harmoniser davantage les règles en la matière existant dans l'UE et, par l'établissement d'un niveau élevé et uniforme de protection des individus, garantira la sécurité juridique aux entreprises et suscitera une confiance accrue dans les services de santé en ligne.

¹⁹ Voir le paragraphe sur le droit au respect de la vie privée et à la protection des données dans le document de travail des services ci-joint sur le cadre juridique actuel de l'UE en matière d'applis de bien-être.

²⁰ Voir l'avis 2/2013 du groupe de travail «article 29», du 27 février 2013, sur les applications destinées aux dispositifs intelligents.

²¹ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

²² Proposition de règlement 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, présentée par la Commission, COM(2012) 11.

La proposition instaure aussi les principes de «minimisation des données», de «protection des données dès la conception» et de «protection des données par défaut» pour faire en sorte qu'il soit prévu des garanties de protection dès la phase de planification des procédures et systèmes.

Questions:

- Quelles garanties de sécurité spécifiques aux solutions de santé mobile pourraient permettre d'éviter le traitement inutile et abusif de données sanitaires?
- Comment les développeurs d'applis pourraient-ils le mieux appliquer les principes de «minimisation des données», de «protection des données dès la conception» et de «protection des données par défaut» à la santé mobile?

3.2. Gros volumes de données

La santé mobile peut faciliter l'extraction de gros volumes de données sanitaires (p. ex. mesures, clichés médicaux, description de symptômes), lesquels peuvent être stockés dans de grandes bases et contribuer à la promotion de la recherche et de l'innovation en matière de soins.

Les gros volumes de données font référence à la capacité d'analyser divers ensembles (non structurés) de données provenant d'une multitude de sources. Cela suppose de disposer des moyens de relier les données entre elles et d'extraire, de façon automatique et rentable, des informations potentiellement utiles de données non structurées.

On s'attend à ce que la proportion de données fournies par capteurs personnels dans l'ensemble des informations stockées passe de 10% à près de 90% au cours de la prochaine décennie²³ et à ce que la collecte de données en temps réel contribue à des médications plus ciblées.

Ces données peuvent s'avérer essentielles pour la recherche épidémiologique dès lors qu'elles permettent aux chercheurs et scientifiques d'améliorer le traitement administré au patient en observant des modèles à plus grande échelle, ou de tirer de nouvelles conclusions, par exemple sur le rapport entre l'évolution d'une pathologie et les facteurs environnementaux. Les gros volumes de données peuvent aussi contribuer au raccourcissement des périodes d'essai de médication ou à l'élaboration de mécanismes plus perfectionnés de dépistage précoce et de prévention des maladies. Ils pourraient aussi permettre de mettre au point des modèles économiques innovants dans ce domaine.

Maximiser le potentiel des données sanitaires pourrait entraîner des gains de productivité et des réductions de coûts dans le secteur de la santé (aux États-Unis, les prévisions sont de 300 milliards de dollars, en valeur, par an)²⁴.

L'extraction de données sanitaires doit toutefois être effectuée conformément aux exigences légales, y compris en matière de protection des données personnelles, et peut poser des problèmes d'ordre éthique, notamment en ce qui concerne le respect du principe du consentement éclairé et explicite le cas échéant, par exemple si le patient n'a pas expressément

²³ Pentland A. et al., *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*, Robert Wood Johnson Foundation, 2009.

²⁴ Rapport McKinsey *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, mai 2011.

autorisé l'utilisation de ses données personnelles à des fins de recherche lorsqu'on lui a demandé son consentement.

Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel s'applique pleinement aux gros volumes de données. En conséquence, le traitement desdites données doit être effectué conformément aux règles en la matière, notamment eu égard au caractère sensible des données sanitaires. La définition des données à caractère personnel et la finalité du principe de minimisation sont particulièrement pertinents dans ce contexte.

Les chercheurs sont confrontés au problème consistant à exploiter efficacement de gros volumes de données sanitaires recueillies à l'aide de dispositifs mobiles tout en veillant à ce que celles-ci soient traitées en toute sécurité. À cet effet, il a été annoncé, dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, que le financement de l'UE en faveur de la recherche et de l'innovation devrait aussi porter sur les moyens d'analyser et d'extraire de gros volumes de données dans l'intérêt de la population et des chercheurs, entre autres.

L'informatique en nuage²⁵ joue également un rôle important dans l'accroissement de la capacité de stockage et de traitement des données exigée pour gérer un tel volume d'informations et garantir leur accessibilité à tout moment et partout. La stratégie de la Commission européenne en matière d'informatique en nuage vise à faciliter l'adoption rapide de solutions sûres, en Europe, qui permettraient le stockage sécurisé de données sanitaires sur Internet²⁶.

Les données sanitaires des individus devraient faire l'objet d'un traitement strictement conforme aux règles de l'UE en matière de protection des données, lesquelles sont en cours de révision²⁷.

Question:

- Quelles mesures est-il nécessaire de prendre pour tirer pleinement parti des gros volumes de données générées par la santé mobile dans l'UE tout en respectant les exigences légales et éthiques?

3.3. Situation concernant le cadre juridique en vigueur dans l'UE

Dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, il est indiqué que l'essor de la santé mobile rend plus floue la distinction entre la dispense classique de soins cliniques et l'auto-administration de traitements médicaux et de confort, et que les différents acteurs ont besoin de savoir précisément quels sont leurs rôles et leurs responsabilités dans la chaîne de valeur de la santé mobile²⁸.

²⁵ L'informatique en nuage désigne le stockage, le traitement et l'utilisation, sur Internet, de données se trouvant sur des ordinateurs distants.

²⁶ *Exploiter le potentiel de l'informatique en nuage en Europe*, COM(2012) 529 du 27.9.2012.

²⁷ Voir le paragraphe sur le droit au respect de la vie privée et à la protection des données dans le document de travail des services ci-joint sur le cadre juridique actuel de l'UE en matière d'applis concernant le mode de vie et le bien-être.

²⁸ Voir le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle, p. 12.

En outre, la résolution sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, récemment adoptée par le Parlement européen, souligne le potentiel des applis de santé mobile et de bien-être destinées aux patients et la nécessité de disposer d'un cadre juridique clair afin d'assurer leur développement et leur adoption en toute sécurité²⁹.

Comme l'utilisation des applis en question est conditionnée par les instruments réglementaires existant dans l'UE, les parties prenantes, comme les développeurs d'applis et les fabricants de plateformes, peuvent avoir besoin d'indications sur les règles applicables. La situation concernant ces règles est donc exposée dans le document de travail des services ci-joint.

Dans l'UE, il n'y a pas de règle stricte relative à la distinction entre applis concernant le mode de vie et le bien-être et dispositifs médicaux ou de diagnostic *in vitro*. Depuis janvier 2012, afin d'aider les développeurs et fabricants de logiciels à déterminer si leurs produits relèvent ou pas de la directive sur les dispositifs médicaux³⁰ ou de la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*³¹, les services de la Commission publient des orientations qui sont constamment mises à jour. Selon ces orientations, les applis peuvent, compte tenu de leur finalité, répondre à la définition d'un dispositif médical³² ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et, par conséquent, devront être conformes aux dispositions applicables des directives susmentionnées.

Comme la distinction n'est pas encore clairement établie par une réglementation contraignante, dès lors que des applis ne relèvent pas des directives sur les dispositifs médicaux, il faut préciser les règles auxquelles elles doivent se conformer. Le fait que, dans l'Union, le législateur n'ait pas encore pu prendre en compte les dernières évolutions dans ce secteur et que la Cour n'ait pas eu la possibilité de préciser les critères d'applicabilité de la législation existante à ces applis récemment mises au point, autorise toujours une certaine marge d'interprétation.

Il peut s'avérer nécessaire d'analyser les problèmes juridiques posés par l'utilisation d'applis concernant le mode de vie et le bien-être en fonction des risques qu'elles peuvent présenter pour la sécurité et la vie des personnes.

Questions:

- Les exigences de sécurité et de performance des applis concernant le mode de vie et le bien-être sont-elles correctement définies par le cadre juridique actuel de l'UE?
- Faut-il que les autorités et juridictions compétentes fassent respecter la législation de l'UE

²⁹ Résolution du 14 janvier 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//FR>

³⁰ Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993. Cette directive est en cours de réexamen pour devenir un règlement.

³¹ Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, JO L 331 du 7.12.1998. Cette directive est en cours de réexamen pour devenir un règlement.

³² Aux États-Unis, la FDA (*Food and Drug Administration*) a publié, en septembre 2013, un guide sur les applications médicales mobiles pour préciser aux fabricants et distributeurs comment elle entend exercer son pouvoir réglementaire sur les applis destinées à être utilisées sur plateforme mobile. La FDA préconise de placer sous surveillance les seules applis mobiles qui constituent des dispositifs médicaux et qui, si elles ne fonctionnaient pas comme prévu, pourraient présenter un risque pour la sécurité des patients.

3.4. Sécurité des patients et transparence des informations

Plus de 97 000 applis de santé mobile, fournies par diverses plateformes, sont actuellement disponibles sur le marché mondial³³. Malgré l'intérêt qui leur est porté et l'enthousiasme que suscite leur utilisation, les applis doivent encore intégrer la filière habituelle de dispense des soins et sont, à de nombreux égards, toujours considérées comme une nouveauté.

Étant donné qu'il en existe une grande variété, il peut s'avérer difficile pour les consommateurs, patients ou professionnels de santé, de choisir la solution ou l'appli de santé mobile adéquate.

La sécurité des solutions de santé mobile et des applis concernant le mode de vie et le bien-être peut constituer un motif de préoccupation et justifier une éventuelle méfiance. Des rapports font état de solutions qui ne fonctionnent pas comme on s'y attend, n'ont peut-être pas été suffisamment testées voire, dans certains cas, risquent de compromettre la sécurité des personnes³⁴.

En outre, les informations que fournissent ces solutions peuvent parfois s'avérer insuffisantes, s'agissant de savoir qui les a élaborées et si elles ont fait l'objet d'examens appropriés ou sont conformes aux références médicales ou essais cliniques établis.

Il est possible de garantir la sécurité en recourant à des normes de sécurité d'utilisation³⁵ ou à des labels de qualité spécifiques. Les systèmes de certification pourraient aussi servir d'indicateurs fiables aux professionnels de santé et aux particuliers car ceux-ci pourraient vérifier si l'appli ou la solution de santé mobile fournit un contenu crédible, comporte des garanties concernant les données des utilisateurs et fonctionne comme prévu.

Des systèmes de certification ont déjà fait leur apparition, comme la *Health Apps Library* du NHS au Royaume-Uni, bibliothèque en ligne qui contient uniquement des applis ayant satisfait aux exigences en matière de sécurité et de conformité aux règles de protection des données³⁶. Dans d'autres cas, les applis sont certifiées et vendues dans des magasins d'applis spécialisés comme Haptique aux États-Unis.

Certaines initiatives sont davantage axées sur la transparence des informations relatives aux applis fiables, comme le premier répertoire européen des applis de santé. Il contient des éléments factuels sur environ 200 applis de santé mobiles recommandées par des groupes de patients européens et couvre un large éventail de sujets en rapport avec la santé, comme les rappels de prise de médicament, les maladies, l'exercice et le handicap physique.

³³ Research2Guidance, *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*, vol. 3, 2013.

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, *Lacking regulation, many medical apps questionable at best*, 18.11.2012.

³⁵ Un exemple de norme sur la sécurité d'utilisation est fourni par le projet de norme IEC 82304-1 de la Commission électrotechnique internationale, qui contient des exigences applicables aux logiciels qui constituent des dispositifs médicaux, mais sont destinés à être utilisés dans un cadre plus large, par exemple à des fins de santé et de bien-être.

³⁶ Un autre exemple est fourni par le label AppSaludable, programme de certification d'applis créé par l'Agence andalouse de la qualité sanitaire.

Enfin, un problème de sécurité se pose dès lors qu'une personne peut utiliser les résultats fournis par une solution ou appli de santé mobile pour prendre elle-même une décision qui risque de compromettre sa santé, ou que les informations reçues de l'application indiquent à tort que la personne est en bonne santé.

Les solutions de santé mobile ne visent pas à remplacer les médecins. Elles peuvent simplement aider les personnes à rester en bonne santé et/ou assister des patients dans la prise en charge de leurs pathologies. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire qu'un médecin accompagne le patient lorsque celui-ci recourt à ces solutions.

Questions:

- Quelles bonnes pratiques existe-t-il pour mieux informer l'utilisateur final à propos de la qualité et de la sécurité des solutions de santé mobile (p. ex. systèmes de certification)?
- Quelle mesure politique faudrait-il éventuellement prendre pour assurer/vérifier l'efficacité des solutions de santé mobile?
- Comment garantir la sécurité d'utilisation des solutions de santé mobile aux personnes qui testent leur santé et leur bien-être?

3.5. Contribution de la santé mobile aux systèmes de santé et à l'égalité d'accès aux soins

Le vieillissement de la population³⁷ et le nombre croissant de personnes atteintes de maladies chroniques alourdissent la charge pesant sur les systèmes de santé de l'UE. Il en résulte des hospitalisations en augmentation, des soins à dispenser sur la durée et des dépenses de santé en forte hausse.

La santé mobile, en permettant de dispenser des soins de façon plus efficiente, est l'un des outils qui pourraient aider les États membres de l'UE à pérenniser leurs systèmes de santé. Il convient de signaler que la charge de travail des professionnels de santé est élevée. La mise en place de services de santé mobile pourra impliquer, au début, de former ces professionnels afin d'adapter et de développer leurs compétences numériques.

Elle pourrait éviter des hospitalisations aux personnes souffrant de maladies chroniques et fournir un moyen de remédier à la pénurie de professionnels de santé en Europe. On estime que la télésurveillance à l'aide de solutions de santé mobile pourrait faire baisser d'environ 15% le coût des soins de santé³⁸.

La santé mobile peut contribuer à une plus grande égalité d'accès aux soins car les technologies permettent d'atteindre des zones éloignées et des personnes qui, autrement, auraient des difficultés pour se faire soigner. Elle pourrait aussi faciliter l'accès aux soins des personnes handicapées. De tels progrès en termes d'accessibilité, grâce aux téléphones

³⁷ Voir le rapport 2012 sur le vieillissement, *Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*, chapitres 3 et 4.

³⁸ Mc Kinsey et GSMA, *mHealth: A new vision for healthcare*, 2010.

portables (notamment aux SMS), sont déjà observés dans nombre de pays en développement³⁹.

Toutefois, le potentiel de la santé mobile n'est toujours pas pleinement exploité dans les systèmes de santé européens. Peut-être faut-il aux personnes dispensant les soins et à celles susceptibles d'en supporter le coût d'autres preuves des avantages cliniques et économiques de la santé mobile pour qu'elles l'adoptent à plus grande échelle.

À cet égard, la Commission européenne facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres de l'UE par un réseau à participation volontaire d'experts nationaux en matière d'évaluation des technologies de la santé⁴⁰.

D'après une étude Eurobaromètre, seulement un tiers des Européens ont un accès Internet sur leur téléphone portable et il y a des différences importantes entre les États membres: l'Internet mobile est largement répandu en Suède (63%), mais fait à peine son apparition en Bulgarie (13%) et au Portugal (16%)⁴¹.

La santé mobile dépend, dans une large mesure, de réseaux de grande capacité, étendus et souples. À ce propos, la Commission a récemment adopté un paquet législatif intitulé *Un continent connecté: créer un marché unique des télécommunications*⁴², dans lequel elle reconnaît la nécessité de disposer de réseaux à haut débit et de grande qualité, notamment pour la santé en ligne, tout en visant à atteindre un degré d'harmonisation et un niveau d'investissement plus élevés au sein du marché unique.

Enfin, au titre d'Horizon 2020, la Commission financera des projets en matière de santé mobile et entend soutenir, entre autres, des activités concernant la maîtrise des outils numériques de santé par les professionnels de santé et la population⁴³ car cette maîtrise est essentielle pour faire en sorte que la santé mobile contribue à l'égalité d'accès aux soins.

Questions:

- Avez-vous des exemples de l'adoption de solutions de santé mobile au sein des systèmes de santé de l'UE?
- Quelles bonnes pratiques existe-t-il en matière d'organisation des soins de santé, permettant de maximiser l'utilisation de la santé mobile pour des soins de meilleure qualité (p. ex. guide de pratique clinique de la santé mobile)?
- Avez-vous des exemples de la façon dont la santé mobile pourrait contribuer à la maîtrise ou à la réduction des dépenses de santé dans l'UE?

³⁹ Organisation mondiale de la santé, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

⁴⁰ Article 15 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

⁴¹ Eurobaromètre spécial 381, *Étude sur les communications électroniques auprès des ménages*, juin 2012.

⁴² <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>

⁴³ Nouveau programme de financement de la recherche et de l'innovation de l'UE pour la période 2014-2020.

- Quelle mesure politique conviendrait-il de prendre au niveau de l'UE, mais aussi national, pour promouvoir l'égalité d'accès aux soins et l'accessibilité des soins à l'aide de solutions de santé mobile?

3.6. Interopérabilité

L'absence de normes rendant obligatoire l'interopérabilité⁴⁴ des solutions de santé mobile freine l'innovation et interdit les économies d'échelle. Cela empêche aussi de bien utiliser les investissements réalisés dans la santé mobile et limite l'extensibilité de ces solutions.

La lenteur du processus d'adoption de normes internationales d'interopérabilité⁴⁵ est encore plus problématique pour le marché des applis car celui-ci est dominé par des PME et des entreprises unipersonnelles (c.-à-d. des développeurs)⁴⁶. Il se peut que ces derniers n'aient pas forcément les moyens de bénéficier d'un conseil juridique, ni les connaissances concernant les activités de normalisation à différents niveaux. Par conséquent, ils privilégieront probablement des stratégies à court terme pour accéder rapidement au marché.

Il peut être intéressant pour l'utilisateur de transférer les données générées à l'aide d'un dispositif mobile vers son dossier médical personnel ou un praticien, et l'accès à de telles données pourrait aider les professionnels de santé à poser un diagnostic. Ces derniers pourraient aussi envisager d'intégrer ces données dans le dossier médical électronique de leurs patients⁴⁷.

Ces possibilités d'utilisation posent des problèmes d'interopérabilité à différents niveaux (c.-à-d. sémantique, technique, organisationnel et juridique), analogues à ceux qui ont été soulevés dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 et pour lesquels une série de mesures a été proposée.

Assurer l'interopérabilité en matière de santé en ligne n'est pas simple. Par exemple, la description et le codage des données sanitaires exigent des millions d'unités terminologiques et lexicales⁴⁸. Cette complexité est accrue par la grande hétérogénéité des systèmes d'informations de santé dans les États membres (utilisés par les autorités sanitaires, les hôpitaux, les médecins, etc.)⁴⁹.

⁴⁴ Selon la définition de l'étude SemanticHealth, «Deux applications de santé en ligne (telles que des dossiers médicaux électroniques), ou plus, sont interopérables lorsque des cliniciens, patients et autres acteurs ou organismes d'horizons linguistiques et culturels différents, au sein d'un système de santé et entre différents systèmes de santé, peuvent, de manière collaborative, échanger des informations et des connaissances relatives à l'individu/au patient et d'autres données liées à la santé, les comprendre et intervenir sur ces données».

⁴⁵ Toutefois, certains comités de normalisation internationaux et européens, comme la CEI, le CEN-CENELEC et l'ISO, comptent un nombre croissant de groupes de travail consacrés à l'informatique de santé.

⁴⁶ Selon l'étude IDC *Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*, 30% des sociétés de développement d'applis mobiles sont des entreprises unipersonnelles et 34,3% sont de petites entreprises (définies comme ayant de 2 à 9 employés). *Emergence of Postdownload Business Models*".

⁴⁷ Recommandation du rapport de la task force sur la santé en ligne.

⁴⁸ Par exemple, SNOMED CT est l'un des ouvrages multilingues de terminologie clinique les plus complets au monde et contient plus de 300 000 concepts et environ 1 million de descriptions.

⁴⁹ La lenteur de l'informatisation des systèmes de santé constitue un autre obstacle à une dispense intégrée des soins.

Le réseau «Santé en ligne», institué en vertu de la directive 2011/24/UE sur les droits des patients, préside à l'élaboration d'orientations de l'UE en matière de santé en ligne. Il vise à accroître l'interopérabilité des systèmes de santé électroniques et à garantir l'accès à des soins de santé sûrs et de grande qualité.

L'étude sur le cadre européen d'interopérabilité de la santé mobile⁵⁰ expose une vision et un processus relatifs à la façon d'évaluer, d'approuver et de partager un ensemble commun de normes, profils et procédures d'interopérabilité concernant la fourniture de services de santé par voie électronique afin de faire en sorte que les systèmes de santé en ligne (y compris de santé mobile) dans l'UE puissent communiquer entre eux.

Une première étape vers l'instauration de tels cadres d'interopérabilité communs a été l'adoption par le réseau «Santé en ligne» des États membres, en novembre 2013, des orientations sur l'ensemble minimal (non exhaustif) de données à faire figurer dans le dossier des patients⁵¹ afin qu'il puisse être partagé au-delà des frontières.

Questions:

- Que pensez-vous qu'il faudrait éventuellement faire, en plus des mesures proposées dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, pour accroître l'interopérabilité des solutions de santé mobile?
- Pensez-vous qu'il est nécessaire d'œuvrer pour assurer l'interopérabilité des applications de santé mobile avec les dossiers médicaux électroniques et, si oui, qui doit le faire et comment?

3.7. Formes de remboursement

Un obstacle majeur à l'intégration des solutions de santé mobile dans la filière habituelle de dispense des soins pourrait être l'absence de modèles de remboursement appropriés et innovants.

Selon un des modèles existants, le remboursement est effectué par les payeurs institutionnels et autorités nationales, lesquels décident si la santé mobile peut figurer dans la liste des prestations remboursables. Actuellement, il est toujours prévu, selon certaines législations nationales, qu'un acte médical ne peut être pratiqué que si patient et médecin sont physiquement présents, ce qui interdit le remboursement des solutions de santé mobile.

Les services de santé nationaux commencent cependant à recourir à des modèles de remboursement innovants comme les programmes d'incitation⁵², et il peut être dans l'intérêt financier des payeurs d'encourager activement leurs affiliés à rester en bonne santé. À cet égard, les assureurs proposent à leurs clients des solutions de santé mobile spécifiques, promouvant un mode de vie sain, contre un bonus, p. ex. le remboursement d'une appli suggérée ou un téléphone intelligent gratuit. Le but est d'améliorer globalement la santé des gens en les encourageant à changer de comportement.

⁵⁰ http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf

⁵¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

⁵² Article de McKinsey & Company *Engaging consumers to manage health care demand*, janvier 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand

La mesure dans laquelle les usagers prennent en charge le coût de ces solutions doit être évaluée avec soin. En ce qui concerne les applis concernant le mode de vie et le bien-être, les utilisateurs les achètent souvent dans des magasins d'applis. Il peut désormais arriver que le coût de ces applis soit pris en charge par un partenaire (p. ex. une entreprise pharmaceutique) dans le cadre d'une thérapie⁵³.

Prévoir des mesures incitant les professionnels de santé à recourir à des solutions de santé mobile, par exemple en rémunérant des prestations sortant du cadre habituel de la consultation (p. ex. demande d'informations par courrier électronique), mérite aussi réflexion.

Questions:

- Quels services de santé mobile sont remboursés dans les États membres de l'UE où vous opérez et dans quelle mesure?
- Quelles bonnes pratiques connaissez-vous en matière de remboursement des services de santé mobile (p. ex. remboursement par le payeur, redevance de service, autre)? Veuillez fournir des exemples.

3.8. Responsabilité

La question de savoir qui est potentiellement responsable de l'utilisation d'une solution de santé mobile peut s'avérer complexe étant donné le grand nombre d'intervenants: concepteur de la solution, professionnel de santé, tout autre personnel soignant contribuant à l'administration du traitement ou fournisseur de communications électroniques et d'accès Internet.

Les atteintes à la santé du patient peuvent avoir des causes diverses: un dispositif défectueux; un mauvais diagnostic du professionnel de santé, fondé sur des données inexactes; l'erreur d'un informaticien; le fait que le patient n'ait pas utilisé le dispositif correctement ou n'ait pas envoyé les bonnes données au médecin. La liste n'est pas exhaustive et ne peut répertorier tous les risques possibles.

Il se peut que les développeurs d'applis, les fabricants de produits de santé mobile et les professionnels de santé exigent une plus grande clarté juridique concernant les risques qu'ils courent, en termes de responsabilité, pour avoir mis au point ou prescrit une appli ayant nui à la santé de son utilisateur, et les moyens de limiter ces risques.

Question:

- Quelles recommandations faudrait-il faire aux fabricants de produits de santé mobile et aux professionnels de santé pour les aider à limiter les risques que présentent l'utilisation et la prescription de solutions de santé mobile?

⁵³

myVisionTrack a étroitement collaboré avec un grand groupe pharmaceutique dans le cadre d'essais cliniques. Le partenaire peut fournir l'appli gratuitement à l'utilisateur et rembourser directement myVisionTrack. *Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of myVisionTrack and USEFIL*, European Journal of ePractice, n° 21, p. 40.

3.9. Recherche et innovation en matière de santé mobile

Les applis concernant le régime alimentaire, l'exercice physique et d'autres aspects du bien-être ont beaucoup de succès auprès du public, mais on peut se demander si la plupart d'entre elles ne font pas que fournir des informations⁵⁴.

Il faut investir davantage dans la recherche et l'innovation en la matière afin de favoriser la mise au point de solutions de santé mobile plus perfectionnées et innovantes tout en assurant un degré élevé d'efficacité et de fiabilité ainsi qu'un traitement sûr des données.

Les systèmes de financement au niveau de l'UE visent à créer les conditions propices au développement de solutions de santé mobile innovantes. C'est au titre du *5^e programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration* (5^e PC) que des projets de santé mobile ont été financés pour la première fois en 1998.

Au cours des années, l'UE a financé divers projets relatifs à des systèmes de santé individuels et à des services de conseil aux patients impliquant d'utiliser un téléphone intelligent ou d'autres dispositifs mobiles ainsi que des applications utilisant des données spatiales. Ces projets étaient axés sur la validation de concept, la validation médicale à petite échelle et les résultats médicaux censés ouvrir, grâce à la santé mobile, de nouvelles voies pour la dispense des soins. Récemment, une série de projets a été consacrée à l'élaboration de solutions mobiles pour centraliser les données sanitaires des individus et les tenir à jour tout en responsabilisant davantage les patients.

Le financement de la santé mobile se poursuivra au titre d'Horizon 2020⁵⁵, la priorité allant aux technologies et applications mobiles pour des soins intégrés, durables et centrés sur l'individu. L'un des principaux objectifs est de permettre aux personnes de devenir, à l'aide de TIC, des cogestionnaires de leur santé et de leur bien-être.

Le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé (PEI AHA) peut également contribuer au développement et au déploiement (à grande échelle) de solutions de santé mobile plus innovantes. Il vise à accroître la pérennité et l'efficacité des systèmes de santé et à renforcer la compétitivité des produits et services TIC innovants dans le domaine du vieillissement actif et en bonne santé.

Questions:

- Pourriez-vous proposer des sujets précis de recherche et d'innovation au niveau de l'UE et des priorités de déploiement de la santé mobile?
- De quelle façon pensez-vous que les applications reposant sur les systèmes européens de navigation par satellite (EGNOS et Galileo) peuvent contribuer à l'élaboration de solutions innovantes de santé mobile?

⁵⁴ IMS Institute for Healthcare Informatics, *Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*, octobre 2013.

⁵⁵ Nouveau programme de financement de la recherche et de l'innovation de l'UE pour la période 2014-2020.

3.10. Coopération internationale

D'après un rapport de l'OMS sur la santé mobile, les systèmes de santé dans le monde «*sont soumis à une pression croissante en termes de performance et confrontés à des problèmes multiples*» comme le manque chronique de personnel et les restrictions budgétaires, alors qu'on manque toujours de preuves tangibles de l'efficacité de la santé mobile. On observe aussi des disparités économiques dans le degré d'adoption de la santé mobile, les pays à revenu élevé apparaissant plus actifs que les pays à faible revenu⁵⁶.

Dans ce contexte, l'accord OMS-UIT sur la santé mobile en matière de maladies non transmissibles (MNT)⁵⁷ vise à faire passer à l'échelle supérieure une technologie mobile déjà approuvée dans 8 pays prioritaires dont un au moins de chaque région géographique⁵⁸. La Commission entend contribuer à la mise en œuvre de cet accord.

Le protocole d'accord UE–États-Unis sur la santé en ligne et l'informatique de santé est un bon exemple de coopération car il vise à permettre une utilisation plus efficace des TIC pour améliorer la santé de la population, tout en resserrant les liens entre l'UE et les États-Unis et en renforçant la coopération mondiale dans ce domaine.

En matière de dispositifs médicaux, la convergence réglementaire est en cours au sein du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF)⁵⁹, institué en 2011 pour remplacer le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Ses régions participantes (États-Unis, UE, Canada, Japon, Australie, Brésil, Chine et Russie) ont récemment approuvé d'importantes définitions concernant les logiciels qui constituent des dispositifs médicaux.

Eu égard à la dimension transnationale de la santé mobile et à la contribution qu'elle peut apporter à des systèmes de santé durables et à l'économie, il convient d'agir plus résolument en faveur d'une convergence réglementaire accrue en la matière et de l'échange de bonnes pratiques au niveau international.

Questions:

- Quels problèmes faudrait-il aborder (en priorité) dans le contexte de la coopération internationale pour favoriser le déploiement de la santé mobile et comment?
- Quelles bonnes pratiques existant sur d'autres grands marchés (p. ex. États-Unis et Asie) pourraient être appliquées dans l'UE pour favoriser le déploiement de la santé mobile?

⁵⁶ Rapport de l'OMS, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, 2011. Les pays membres de l'OMS situés dans la région européenne sont actuellement les plus actifs et ceux situés dans la région africaine les moins actifs.

⁵⁷ Les MNT sont des maladies qui ne peuvent pas se transmettre d'une personne à une autre telles que les cancers, les maladies de cœur ou le diabète.

⁵⁸ Les solutions mobiles reposeront principalement sur des SMS ou des applis et comprendront une gamme de services axés sur la sensibilisation, la formation, le changement de comportement, la gestion du traitement et de la pathologie, etc.

⁵⁹ L'IMDRF est un groupe à participation volontaire d'autorités de réglementation du monde entier, dont la tâche est de débattre des orientations futures concernant l'harmonisation de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et d'accélérer cette dernière ainsi que la convergence réglementaire au niveau international.

3.11. Accès des entrepreneurs du Web au marché de la santé mobile

L'une des conditions du succès de la santé mobile est la capacité des entrepreneurs du Web à accéder à ce marché prometteur, facteur dont dépend l'ambitieux projet qu'a l'Europe de devenir une pionnière dans ce domaine.

Dans le cadre de la stratégie numérique pour l'Europe, une série d'initiatives en faveur des entreprises est préconisée au titre de «Startup Europe»⁶⁰, plateforme d'outils et de programmes visant à aider les personnes désireuses de créer des start-ups du Web en Europe. Cela pourrait contribuer à faciliter l'accès des entrepreneurs du Web européens au marché de la santé mobile.

En outre, la Commission a lancé une étude appelée «Eurapp» afin de comprendre quel est l'impact de l'économie des applis sur la croissance et la création d'emplois en Europe. Cela permettra de mieux mettre en œuvre les mesures en faveur des entrepreneurs du Web relevant de la stratégie numérique ainsi que d'autres initiatives.

Le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 propose aussi des mesures de soutien des entrepreneurs du Web: mise en réseau des accélérateurs européens de haute technologie en vue de dispenser des conseils (p. ex. juridiques, financiers, techniques) et une formation aux start-ups de santé en ligne. Cela devrait améliorer les conditions de marché pour les entrepreneurs qui mettent au point des produits et services dans les domaines de la santé en ligne et des TIC à finalité de bien-être.

Questions:

- L'accès au marché de la santé mobile est-il un problème pour les entrepreneurs du Web? Si oui, à quelles difficultés sont-ils confrontés? Qui peut y remédier et comment?
- Comment la Commission pourrait-elle, le cas échéant, inciter les entreprises et les entrepreneurs à s'investir dans la santé mobile, p. ex. au titre d'initiatives comme «Startup Europe» ou du partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé?

4. PROCHAINES ETAPES

Toutes les parties intéressées sont invitées à présenter leurs observations en réponse aux questions posées ci-dessus. Leurs contributions doivent parvenir à la Commission le **3 juillet 2014 au plus tard** à l'adresse suivante:

CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu.

Commission européenne

DG Réseaux de communication, contenu et technologies

⁶⁰ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>

Avenue de Beaulieu, 31

Unité H1, Santé et bien-être

1049 Bruxelles - Belgique

Il est également possible de répondre aux questions de la consultation sur le site Web de la stratégie numérique pour l'Europe, sous la rubrique «consultation».

À la suite du présent livre vert, et sur la base des réponses qu'elle aura reçues, la Commission annoncera quelles seront les éventuelles étapes suivantes dans le courant de 2015.

Les contributions reçues seront publiées sur notre site Web sauf indication contraire de leur auteur. Pour tout renseignement sur le traitement qui sera réservé à vos données à caractère personnel et à votre contribution, il vous est vivement conseillé de prendre connaissance de la déclaration spécifique de confidentialité jointe au présent livre vert.