



Cercle Europe et Technologies du Futur

Echange avec Ioanna-Maria Gligor

Chef d'unité en charge de la santé numérique
et des réseaux européens de référence

16 Mars 2021

Le 16 mars, le Cercle Europe et technologies du futur a eu le plaisir d'accueillir Ioanna-Maria Gligor, Chef d'unité au sein de la DG SANTE en charge de la santé numérique et des réseaux européens de référence afin d'échanger sur le projet de la Commission de développer un espace européen commun des données de santé. Entre enjeux d'utilisation et de partage des données de santé et protection des patients, cette discussion a été l'occasion de mieux comprendre la vision et les ambitions de la Commission en amont d'un lancement d'une future consultation. La feuille de route a collecté plus de 150 réponses que la Commission étudie, avec pour certaines des documents très riches. Ces réponses pointent vers le besoin d'un cadre législatif dédié.

La crise de la Covid-19 a montré que les besoins en matière de partage des données de santé sont devenus un enjeu essentiel pour la Commission et une priorité pour les États Membres. La Commission s'est engagée dans une démarche de consultation des parties prenantes et la réalisations d'études afin de recueillir le plus d'information en amont de la présentation d'une proposition législative est attendue pour la fin 2021. D'ici là, une consultation publique devrait être lancée au deuxième trimestre 2021. Par ailleurs, elle conduit plusieurs études sur le RGPD, les services numériques digitaux. Des données chiffrées devraient être publiées au troisième trimestre.

Le partage des données de santé, un enjeu majeur

L'accès aux données de santé dans un contexte transfrontalier n'est pas encore une réalité. La Commission identifie un problème partagé par les patients et les professionnels de santé, dans un contexte transfrontalier pour accéder aux données de santé. L'interopérabilité est un enjeu majeur notamment pour les professionnels de santé afin de fournir des soins adaptés à la situation de chaque patient.

L'accès aux données de santé pour la recherche et la conduite de politiques publiques en matière de santé pose aussi problème. Les infrastructures sont aujourd'hui fragmentées, l'utilisation des données dans la recherche et l'élaboration des politiques reste embryonnaire.

Le déploiement limité des services de santé numériques. A ce jour, les cadres législatifs nationaux sont disparates. De même, les procédures en matière de remboursement, de prescriptions et de responsabilité ne sont pas harmonisées. Ces axes sont au cœur des réflexions de la Commission.

La lenteur du déploiement de l'IA en lien avec les soins de santé. Il y a de nombreux défis en lien avec le déploiement de l'IA dans la santé. La Commission a identifié deux problématiques au regard de l'IA. D'abord le manque de connaissances et d'accès aux données à utiliser dans les applications de l'IA et ensuite l'incertitude quant à la responsabilité de l'IA dans le domaine de la santé.

Une stratégie adaptée aux enjeux

Pour répondre à ces problèmes, la Commission a identifié trois objectifs à atteindre dans le cadre de sa future initiative, à savoir améliorer les soins de santé, améliorer l'élaboration de politiques en matière de santé et enfin améliorer la recherche et l'innovation.

Afin d'atteindre ces objectifs, la Commission développera une action sur 4 axes :

- les questions juridiques et de gouvernance,
- la qualité des données,
- les infrastructures
- le renforcement des capacités et compétences.

De plus, le projet européen d'un espace commun des données de santé s'inscrit dans un ensemble d'autres réglementations en matière de données dont notamment le *Data Governance Act*, la future loi sur les données et le futur cadre sur l'IA.

Focus sur le format d'échange de dossiers médicaux électroniques. A travers ce projet la Commission et les acteurs impliqués au niveau national, veulent répondre aux problématiques de portabilité des données et d'accès des patients. La Commission identifie plusieurs domaines qui pourraient bénéficier des enseignements de ce projet, à savoir les ordonnances électroniques, les dossiers de santé, les images et rapports médicaux, de laboratoire et de sorties d'hôpital.

Pour déployer le plein potentiel de ces projets, la Commission entend travailler sur l'élaboration de standards plus avancés et l'élaboration de spécifications sur l'échange de dossier de santé électroniques européens. Aujourd'hui, cet échange de données de santé existe déjà au sein de l'Union Européenne mais seulement entre certains pays. 7 États Membres le pratique déjà via la structure MyHealth@EU établie par la directive 2011/24/EU

En 2021, des pays comme la France, les Pays-Bas, l'Espagne ou la Hongrie vont rejoindre ce système. L'objectif est d'élargir le champ des données qui pourraient être échangées via ce système. Aujourd'hui, les échanges qui se font portent sur les ordonnances électroniques ou les dossiers médicaux. Les échanges demeurent encore très ciblés au niveau transfrontalier entre pays géographiquement proches. Le souhait de la Commission est d'élargir ce champ afin que les patients puissent transporter leurs données lorsqu'ils voyagent. La Commission a l'ambition d'agir comme facilitateur. L'enjeu principal porte sur la qualité de la donnée à la source et sur la forme que prendra cette portabilité. La volonté de la Commission est de placer le citoyen au centre du contrôle des échanges des données tout en la rendant interopérable.

L'accès aux données pour la recherche et l'élaboration des politiques publiques (utilisation secondaire des données de santé). La volonté de la Commission est d'établir entre acteurs nationaux et transnationaux des politiques communes afin de développer l'interopérabilité entre États Membres. L'objectif est que les détenteurs de données mettent leurs données de santé à disposition pour la recherche et de développement de politiques sectorielles en matière de santé. Avant d'avancer sur un projet législatif, la Commission en est à une phase de test de l'infrastructure qui pourrait soutenir ce projet : le EU4HEALTH qui fixe trois échéances et se fonde sur des cas pratiques. Ces travaux se développent avec en toile de fond les débats sur le règlement sur la gouvernance des données présenté par la Commission le 25 novembre.

Le développement de la santé numérique et de la télésanté. Les principaux défis concernent l'adoption, le déploiement et l'intégration de la santé numérique notamment pour ce qui est du remboursement, de l'interopérabilité, de la certification, et de la confidentialité des données et des responsabilités qui y sont liées.

La Commission étudie trois options complémentaires pour permettre le développement de la santé numérique à savoir, l'extension des infrastructures transfrontalières existantes pour les échanges de données, la rationalisation des évaluations et orientation sur les critères d'évaluation (par exemple sur les preuves cliniques, l'interopérabilité) et le renforcement du contrôle et de l'accès des citoyens et des patients à leurs propres données de santé. Par ailleurs, l'un des principaux enjeux est de combler l'écart existant entre les technologies numériques en matière de santé et leur intégration au marché.

L'Intelligence Artificielle dans la santé. La Commission fait face à un double enjeu sur l'intégration de l'Intelligence Artificielle dans le domaine de la santé numérique. L'objectif est de garantir un écosystème de confiance et d'excellence. L'idée de la Commission est de soutenir l'établissement d'un cadre général qui va établir les règles au niveau de l'IA dans plusieurs secteurs avec des règles spécifiques dans le domaine de la santé.

La volonté de la Commission est que les patients puissent contrôler l'intégration de ces données à leur dossier électronique. L'enjeu est de permettre au patient d'en disposer de manière discrétionnaire.

Les investissements au niveau des États Membres pourront être soutenus par InvestEU, l'ERDF, ESF+ et le plan de relance. L'Union Européenne vient soutenir les investissements au niveau européen à travers EU4Health, Digital Europe Program et Horizon Europe.