

Avis du Comité économique et social européen sur la «Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 — Des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle»

COM (2012) 736 final

(2013/C 271/23)

Rapporteuse: **Isabel CAÑO AGUILAR**

Le 19 février 2013, la Commission européenne a décidé, conformément à l'article 304 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

«Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 — des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle»

COM(2012) 736 final.

La section spécialisée «Transports, énergie, infrastructures, société de l'information», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 30 avril 2013.

Lors de sa 490^e session plénière des 22 et 23 mai 2013 (séance du 22 mai 2013), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 154 voix pour et 4 abstentions.

1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE accueille avec intérêt la proposition relative au Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020. Toutefois, il déplore le fait que la communication à l'examen ne comporte pas de chapitre consacré au volet social des prestations de services et que les soins de santé et la protection sociale n'y soient pas davantage développés.

1.2 Le CESE rappelle que la responsabilité de la réussite du nouveau plan est essentiellement du ressort des États membres même si la Commission joue un rôle indispensable d'appui et de coordination.

1.3 La dimension humaine doit être au centre de la santé en ligne. Il faut éviter l'écueil de la «dépersonnalisation» et de l'absence de prise en considération des facteurs psychologiques.

1.4 Le CESE regrette tout particulièrement la diminution du nombre de professionnels de la santé alors même que les exigences qui pèsent sur les systèmes de santé ne cessent de croître.

1.5 Le CESE signale que la Communication ne comporte que des références partielles quant au mode de financement du nouveau plan. Il faut un cadre général qui définisse quels seront les apports respectifs du secteur public, privé et, le cas échéant, des patients et des contribuables en général.

1.6 Le CESE souligne la nécessité d'assurer une pleine coordination entre les programmes, les activités et les groupes de travail inclus dans la communication afin d'éviter les risques de chevauchement.

1.7 En matière de normalisation des fonctions nécessaires dans les équipements informatiques, il y a lieu de souligner la nécessité d'un contrôle adéquat de la part des pouvoirs publics pour éviter des situations d'abus de position dominante, comme cela est déjà advenu dans certains secteurs des TIC.

1.8 Le CESE salue la décision d'aborder un autre aspect fondamental de l'interopérabilité, à savoir les principales questions juridiques qui empêchent la mise en œuvre d'un système transfrontalier de télémédecine.

1.9 Le CESE souscrit à l'intention de la Commission de développer le tissu entrepreneurial lié à la santé en ligne, en particulier s'agissant d'appui aux PME, mais estime que les propositions en la matière ne sont pas suffisamment concrètes ni quantifiées pour permettre une appréciation plus détaillée.

1.10 Concernant le plan «Connecter l'Europe», le CESE souligne qu'il ne faut pas le limiter à une «connexion des systèmes» mais qu'il convient également de permettre aux personnes de connaître, comprendre et bénéficier d'une citoyenneté connectée.

1.11 Le nouveau programme de santé en ligne doit avoir pour objectif de garantir davantage d'égalité entre les citoyens européens en ce qui concerne l'accès aux services de santé. À cet égard, la généralisation de la bande large jouera un rôle fondamental.

Afin d'éviter que les inégalités existantes en matière d'accès à la santé se reproduisent dans le domaine de la santé en ligne, des actions de plus grande envergure et des investissements plus importants que ceux pouvant relever du FEDER (Fonds de développement régional) sont nécessaires.

1.12 Il conviendrait d'améliorer la maîtrise des outils numériques de santé. A) Dans le cas des patients: compte tenu de l'expérience du projet «Sustains», il est très important de permettre aux personnes d'utiliser et d'accéder à leurs données personnelles qui sont actuellement «séquestrées» dans les systèmes d'information des systèmes de santé. B) S'agissant des professionnels de la santé: il est indispensable d'inclure les connaissances en matière de santé en ligne dans les programmes de formation.

2. Introduction

2.1 Depuis le lancement par l'UE de son premier plan d'action sur la santé en ligne (2004) des progrès ont été enregistrés; toutefois, des obstacles continuent de s'opposer à la mise en œuvre d'un système intégré européen, et ce notamment pour les raisons suivantes:

- Les patients, les citoyens et les professionnels de la santé ne sont pas assez sensibilisés aux solutions de santé en ligne et ne leur font pas suffisamment confiance;
- Les solutions de santé en ligne ne sont pas suffisamment interoperables.
- Les cadres juridiques sont inadaptés ou fragmentés.
- Selon les régions, les possibilités d'accès aux services des TIC sont différentes et l'accès est limité dans les régions défavorisées.

2.2 La prolifération en Europe de produits incompatibles entre eux est la conséquence inévitable de la situation de fragmentation du marché et de l'inexistence de normes de communication et d'échanges ou de la méconnaissance de la part de grands acheteurs de celles-ci. Il en résulte souvent une impossibilité de connecter les systèmes informatiques dans les pays et régions limitrophes, voire dans les centres de santé. Ainsi, il arrive parfois que certains hôpitaux disposent dans leur service de radiologie de logiciels sur mesure qui ne peuvent pas communiquer avec les programmes utilisés dans d'autres services du même centre hospitalier.

2.3 Conformément aux objectifs de la stratégie Europe 2020 et de la stratégie numérique pour l'Europe, le nouveau plan d'action vise à traiter ces obstacles et à les surmonter, ainsi qu'à fournir des éclaircissements sur le domaine d'action et à définir une approche de la santé en ligne en Europe.

2.4 Le marché mondial de la santé en ligne, qui enregistre une forte expansion, pourrait atteindre 27 300 millions de dollars en 2016. Les grandes entreprises européennes occupent, dans certains cas, une position de chef de file au niveau international et, dans l'ensemble, l'on estime que ce secteur compte quelque 5 000 entreprises.

3. Les propositions de la Commission

3.1 La Commission identifie les difficultés auxquelles sont confrontés les systèmes de soins de santé européens. D'une part, les dépenses de santé publique des 27 États membres de l'UE pourraient atteindre 8,5 % du PIB en 2060 en raison de l'évolution démographique et d'autres facteurs, en même temps que l'on assisterait à une diminution de la population active et à une augmentation du nombre de personnes âgées de plus de 65 ans. Par ailleurs, une autre difficulté consiste à susciter une participation active de l'Europe sur le marché mondial de la santé en ligne.

3.2 Objectifs:

- Parvenir à une interopérabilité étendue des services
- Soutenir la recherche, le développement, l'innovation et la compétitivité
- Faciliter l'adoption de la santé en ligne et en assurer un plus large déploiement
- Promouvoir le dialogue politique et la coopération internationale dans ce domaine

3.3 Mesures envisagées: faciliter l'interopérabilité transfrontalière (éléments techniques et sémantiques, label de qualité, certification); adopter un livre vert sur la santé; améliorer les conditions commerciales pour les entreprises; accroître la maîtrise par les citoyens des outils numériques (programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité et Horizon 2020), entre autres.

4. L'avis du CESE. Observations générales

4.1 Le CESE accueille avec intérêt la proposition de plan de santé en ligne pour la période 2012-2020.

4.2 Toutefois, le CESE estime que ce plan devrait comporter un chapitre consacré au volet social de la prestation de services. Il s'agit concrètement de questions telles que l'approche appropriée à adopter en matière de fracture numérique, la disponibilité de la technologie et la capacité à l'utiliser ou l'analyse des inégalités sociales dans le domaine de la santé, problèmes qui risquent de s'accroître. Il conviendrait également d'englober un développement plus large des soins de santé et de la protection sociale, qui pourrait être grandement facilitée par une utilisation correcte des TIC.

4.3 Le CESE rappelle que, vu la répartition des compétences, la responsabilité de la réussite du plan d'action relève pour l'essentiel des États membres. Or il existe des différences notables aujourd'hui entre eux s'agissant de la mise en œuvre de la santé en ligne.

La Commission remplit une fonction indispensable d'appui et de coordination, principalement sur la base juridique des articles 114, 168, 173 et 179 du traité sur le fonctionnement de l'UE. Une pleine collaboration et une participation active des États membres et de la Commission sont indispensables dans le cadre du réseau de santé en ligne (directive 2011/24/UE).

4.4 La santé en ligne doit favoriser la confiance mutuelle entre les patients et les professionnels, en évitant le risque de dépersonnalisation et d'absence d'attention aux facteurs psychologiques. La dimension humaine doit être au centre de la santé en ligne. Cependant, le CESE constate que selon certaines organisations européennes représentatives des droits des patients, telles que le Forum européen des patients (FEP), le processus est davantage piloté par le progrès technologique que par les besoins des patients. C'est un aspect préoccupant dont il faut tenir compte.

4.5 Les carences en personnel ne peuvent être comblées par l'informatique. Le CESE déplore en particulier la diminution du nombre de professionnels de la santé en même temps qu'augmentent les exigences pesant sur le système de santé. Les TIC ne sont qu'un outil servant à aider les femmes et les hommes qui, au quotidien et avec abnégation, prodiguent des soins de santé aux patients et contribuent à ce que ces derniers aient une relation plus facile avec les professionnels des systèmes de santé.

4.6 Le CESE indique que la communication ne comporte que des références partielles quant au mode de financement du nouveau plan. Il faut un cadre général définissant quel apport l'on peut attendre des secteurs public et privé ainsi que, le cas échéant, des patients et des contribuables en général.

4.7 Eu égard aux programmes, activités, projets et groupes de travail mentionnés dans la communication de la Commission, le CESE met l'accent sur la nécessité d'une pleine coordination entre ceux-ci et sur la nécessité d'éviter les risques de chevauchements.

4.8 Il est essentiel pour la réussite du Plan d'action pour la santé en ligne d'aller plus loin dans le changement organisationnel des prestataires de services de santé. La responsabilité de l'établissement des accès à la santé en ligne ne saurait incomber aux seules hautes administrations ni reposer sur la population en tant qu'utilisatrice finale en la matière. Les organisations intermédiaires prestataires de services de santé doivent également faire un effort pour que leurs structures et leur personnel s'adaptent à ces nouveaux modèles de services.

5. Observations spécifiques

5.1 L'interopérabilité

5.1.1 Les aspects techniques et sémantiques

5.1.1.1 Le CESE considère de manière générale que la proposition de la Commission sur l'interopérabilité est adéquate, tout en signalant qu'il ne suffit pas de mettre en place la possibilité d'échanger des données ou des documents au moyen de protocoles communs, dès lors que des problèmes de type sémantique, organisationnel ou juridique doivent encore être résolus.

5.1.1.2 Interopérabilité sémantique

Il conviendrait de clarifier, dans la proposition de la Commission, les relations entre les différents programmes, activités ou groupes de travail – comme le 7^e programme-cadre et ISA, entre autres – et SNOMED CT (Nomenclature systématisée des termes cliniques en médecine), qui est la terminologie clinique intégrale et multilingue la plus complète au monde, codifiée par la International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Cette dernière est une organisation sans but lucratif dont sont membres plusieurs pays de l'UE, les États-Unis, l'Australie, etc.

5.1.1.3 Normalisation

Nombreux sont les fournisseurs de logiciels et de matériel en matière de santé en ligne. Il est vital, dans le cadre du règlement (UE) n° 1025/2012, d'avancer dans le processus de normalisation des fonctions nécessaires en vue d'offrir à l'industrie et à ses utilisateurs – en particulier à ceux qui sont en position de prendre des décisions d'achat – un cadre plus intéressant,

moins risqué, où les investissements sont plus rentables et plus utiles. Le CESE souligne la nécessité d'un contrôle adéquat de la part des pouvoirs publics pour éviter des situations d'abus de position dominante, comme cela est déjà advenu dans certains secteurs des TIC.

5.1.1.4 L'aspect organisationnel

De l'avis du CESE, la décision de la Commission de présenter des mesures concrètes visant l'intégration et la coopération dans l'UE est positive. Le projet pilote EPSOS (European Patients Smart Open Services)⁽¹⁾ facilitera l'élaboration des mesures concrètes que la Commission annonce pour intégrer les processus transfrontaliers de santé en ligne.

5.1.1.5 Questions juridiques

5.1.1.5.1 Le CESE se félicite de la décision de s'attaquer aux principales questions juridiques qui empêchent la mise en œuvre d'un système transfrontalier de télémédecine⁽²⁾. À l'échelle mondiale, vu qu'il s'agit de technologies innovantes, des vides et obstacles juridiques perdurent, tout comme au niveau national.

5.1.1.5.2 Octroi de licences et d'autorisations aux professionnels de la santé et aux établissements médicaux

Selon la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, c'est la législation de l'État membre de traitement qui est d'application (article 4, paragraphe 1, lettre a)⁽³⁾. Le CESE suggère d'examiner l'opportunité de revoir la directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, qui n'aborde pas la question des prestations transfrontalières.

5.1.1.5.3 Protection des données

Les informations sur la santé revêtent un caractère sensible. Les patients entendent contrôler à leur avantage ces informations et l'accès à celles-ci. La discussion sur le droit du patient à interdire l'accès à son dossier médical doit être menée de manière globale, afin de parvenir à des normes égales pour tous les citoyens européens. Le CESE rappelle que le manque de confiance dans la sécurité des données sanitaires peut induire les patients à occulter des informations indispensables.

5.1.1.5.4 La protection des données personnelles est un droit fondamental garanti par le TFUE (article 16) et par la Charte des droits fondamentaux (articles 7 et 8). La directive 95/46/CE prévoit cette protection pour le traitement des données à caractère personnel et leur libre circulation⁽⁴⁾. Cependant, la marge de manœuvre qui a été concédée aux États membres pour leur transposition a provoqué une grande disparité dans le niveau de

(1) EPSOS établit des recommandations, des spécifications techniques, des descriptions de systèmes, des modèles d'organisation, des applications et des outils informatiques, etc. en vue d'améliorer l'interopérabilité à l'échelle multinationale. Des **systèmes pilotes** ont également été mis sur pied dans diverses régions.

(2) Voir document de travail des services de la Commission sur l'applicabilité du cadre juridique de l'UE aux services de télémédecine, SWD(2012) 414 final.

(3) Voir directive 2000/13/CE, article 3, paragraphes 1 et 2: «principe du pays d'origine».

(4) Sont également d'application la directive 2002/58/CE sur la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques et la directive 2011/24/UE.

protection, laquelle constitue aujourd'hui l'un des plus grands obstacles à la télémédecine transfrontalière. Le CESE doit dès lors réitérer son soutien à la proposition de règlement général sur la protection des données ⁽⁵⁾, selon les termes de son avis du 23 mai 2012 ⁽⁶⁾.

5.1.1.5.5 Remboursement

L'État d'affiliation (c'est-à-dire celui où les soins de santé sont reçus) doit garantir que, le cas échéant, les coûts de la prestation transfrontalière seront remboursés (directive 2011/24/UE, article 7, paragraphe 1). Avis du CESE: il faut que le patient soit clairement informé des conditions de remboursement.

5.1.1.5.6 Responsabilité du fait d'erreurs professionnelles et de fournitures de matériel médical

Il s'agit là d'une matière complexe, notamment parce que de multiples acteurs sont susceptibles d'intervenir. Dans le cas de prestations médicales transfrontalières, il existe un principe général – application de la législation de l'État membre de traitement (directive 2011/24/UE, article 4, paragraphe 1). Les produits défectueux sont régis par la directive 85/374/CEE qui établit le principe de responsabilité objective. Avis du CESE: vu les bases juridiques existantes, la casuistique doit être résolue par la jurisprudence.

5.1.1.5.7 Juridiction et législation applicable

Il s'agit là aussi d'une matière très complexe qui doit être traitée à la lumière des règles et des traités internationaux en vigueur. Le CESE suggère de prendre en considération les voies extrajudiciaires de règlement des conflits, telles que l'arbitrage et la médiation.

5.1.1.5.8 Droit d'accès

Le niveau d'accès des patients et des citoyens aux informations sanitaires et à leurs propres antécédents médicaux a augmenté. Certaines régions ont relevé le niveau des services au moyen de centres de soins offrant des services 24 heures sur 24, à l'ensemble de la population, à certains groupes de patients à risque ou à des régions entières. Les patients peuvent eux-mêmes prendre rendez-vous et jouir de l'accès qui convient aux informations contenues dans leur dossier médical. Cela incite le patient à prendre activement sa part de responsabilité en matière de soins de santé et de prévention. Avis du CESE: il convient de réglementer le droit d'accès en ce qui concerne les prestations transfrontalières.

5.1.1.5.9 Santé et bien-être mobiles

Le CESE salue la décision de la Commission d'aborder dans le Livre vert qu'elle présentera en 2014 les applications en matière de santé et de bien-être mobiles (santé en ligne mobile). Il s'agit d'un aspect particulier de la santé en ligne en forte expansion à l'heure actuelle de par la diffusion des dispositifs mobiles (smartphones, tablettes, etc.) et d'applications spécialement dédiées à ces dispositifs (APPS), dont la prolifération dans la population rend nécessaire une réglementation des aspects techniques et juridiques liés à leur utilisation.

5.2 RDI

5.2.1 Le CESE juge appropriés les domaines de recherche qui devraient, selon la Commission, être subventionnés au titre du volet «Santé, évolution démographique et bien-être» du programme Horizon 2020.

5.2.2 La décision sur l'enveloppe que l'UE allouera à la recherche médicale pour la période 2014-2020 n'ayant pas encore été arrêtée, le CESE rappelle que le National Institute of Health (États-Unis) investit annuellement dans celle-ci 30 900 millions de dollars.

5.2.3 À la lumière de propositions formulées par des organisations représentatives de la santé, telles que l'Alliance européenne pour la santé publique (EPHA), le CESE suggère que les programmes de recherche tiennent compte, entre autres, des éléments suivants:

- la complémentarité avec d'autres programmes, tels que «Santé pour la croissance», en vue de l'établissement de statistiques fiables sur l'évolution de maladies chroniques dans la population: obésité, maladies cardio-vasculaires, cancer, diabète, etc.;
- la coordination, dès lors que le monde de la recherche est caractérisé traditionnellement par une forte indépendance et un manque de communication entre les chercheurs;
- les conditions d'octroi de brevets pour des travaux payés par le contribuable, afin d'éviter le risque de voir mutualiser les risques de la recherche tandis que les bénéficiaires en seraient privatisés ⁽⁷⁾.

5.3 Le CESE souscrit à l'intention de la Commission de développer le tissu entrepreneurial lié à la santé en ligne, en particulier s'agissant de l'appui aux PME, mais estime que les propositions en la matière ne sont pas suffisamment concrètes ni quantifiées pour permettre une appréciation plus détaillée.

5.4 Concernant le plan «Connecter l'Europe» sur la période 2014-2020, compte tenu des résultats du projet pilote EPSOS ainsi que d'autres projets et études, le CESE souligne qu'il ne faut pas le limiter à une «connexion des systèmes» mais qu'il convient également de permettre aux personnes de connaître, comprendre et bénéficier d'une «citoyenneté connectée».

5.5 Cohésion

5.5.1 Le nouveau programme de santé en ligne doit avoir pour objectif de garantir davantage d'égalité entre les citoyens européens en ce qui concerne l'accès aux services de santé. Comme l'a déjà signalé le CESE, il est évident qu'un accès à la bande large dans tous les pays et la connectivité totale sont des conditions essentielles pour le développement de la télémédecine, raison pour laquelle il y a lieu de renforcer l'équipement numérique dans les régions, surtout dans les zones rurales et ultrapériphériques ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ COM(2012) 11 final – 2012/0011 (COD).

⁽⁶⁾ Avis exploratoire du CESE sur le thème «Le marché numérique en tant que moteur de croissance», JO C 229, du 31.7.2012, p. 1.

⁽⁷⁾ Position de l'EPHA sur Horizon 2020 (juin 2012). http://ec.europa.eu/research/horizon2020/pdf/contributions/during-negotiations/european_organisations/european_public_health_alliance.pdf

⁽⁸⁾ JO C 317 du 23.12.2009, p. 84.

5.5.2 L'actuelle période de programmation du FEDER arrivant à son terme, le CESE escompte que soient mises en œuvre dans la programmation 2014-2020 les propositions relatives au déploiement à grande échelle des technologies de dernière génération sur tout le territoire de l'UE, et surtout qu'elles soient dotées des moyens budgétaires qui conviennent. Toutefois, des actions de plus grande envergure et des investissements plus importants que ceux pouvant relever du FEDER sont nécessaires afin d'éviter que les inégalités existantes en matière d'accès à la santé se reproduisent dans le domaine de la santé en ligne.

5.6 *Meilleure maîtrise des outils numériques de santé*

5.6.1 Le CESE estime que dans le cas des patients, il est très important de permettre aux personnes d'accéder à et d'utiliser leurs données personnelles qui sont actuellement souvent «séquestrées» dans les systèmes d'information des systèmes de santé. À cet égard, le CESE mentionne le projet «Sustains», mis en place à ce jour dans treize régions européennes et qui vise à faciliter l'accès des personnes à leurs données médicales au moyen de «dossiers personnels de santé» et d'autres services ajoutés dans des environnements en ligne.

5.6.2 S'agissant de la communauté médicale, il est indispensable de promouvoir l'inclusion de connaissances en matière de santé en ligne dans les programmes de formation des professionnels, tant cliniciens que gestionnaires.

5.7 *Évaluation des programmes*

5.7.1 Le CESE est d'avis que l'établissement de valeurs communes et la mise en œuvre de programmes d'évaluation par la Commission sur les avantages de la santé en ligne est l'un des aspects les plus intéressants, étant donné que la rapidité des évolutions technologiques empêche souvent d'en constater l'utilité réelle. Les enquêtes qui ont été menées montrent que

l'appui de la population et de la communauté médicale à la santé en ligne est directement lié à la conviction qu'elle suscite une amélioration tangible du système de santé.

5.7.2 Le CESE tient aussi à signaler qu'il est essentiel, pour la mise en place de modèles de santé basés sur les TIC, d'avoir une bonne connaissance des modèles et des technologies qui ont un impact positif et de les promouvoir effectivement. Pour y parvenir, des méthodologies d'évaluation souples et dynamiques, mettant l'accent sur l'évaluation globale du service presté et pas tant sur la technologie elle-même, sont indispensables. Il est également nécessaire d'inclure une évaluation de l'efficacité du service, à savoir son rapport coût - bénéfices global même si bien entendu l'efficacité économique ne devrait pas être le seul critère pour recommander l'utilisation de modèles de prise en charge de la santé basés sur les TIC.

5.7.3 En général, l'idée prévaut parmi les pouvoirs publics, dans les secteurs industriels et au sein des organisations représentatives que la santé en ligne (qui comprend des applications très différentes) peut apporter des avantages sur le plan de la santé. Le CESE partage ce point de vue, tout en faisant valoir qu'il faut également tenir compte des avis critiques, basés sur des expériences réelles, qui mettent en doute les économies de coût et pointent du doigt des problèmes: erreurs informatiques, clonage de rapports, possibilité de fraude, coût élevé, etc.

5.8 *Promotion du dialogue politique et de la coopération internationale*

Il est évident que le dialogue politique sur la santé en ligne doit avoir lieu au niveau mondial, comme le propose la Commission, dès lors que les pays en voie de développement réalisent aussi de grands efforts en la matière. Cela permettra d'orienter l'utilisation des TIC vers la réalisation des objectifs des Nations unies et leur application dans un esprit de solidarité.

Bruxelles, le 22 mai 2013.

Le président
du Comité économique et social européen
Henri MALOSSE