



Nathalie de Grove-Valdeyron, professeure de droit public à l'université Toulouse 1 Capitole et titulaire d'une chaire Jean-Monnet, poste d'enseignement spécialisé dans les études sur l'Union européenne.

Vers une Europe de l'e-santé ?

En matière d'e-santé, tous les États membres de l'Union européenne ne sont pas logés à la même enseigne. Il existe des différences de maturité technique, mais aussi réglementaire.

Entretien avec Nathalie de Grove-Valdeyron, professeure de droit public à l'université Toulouse 1 Capitole et titulaire d'une chaire Jean-Monnet, poste d'enseignement spécialisé dans les études sur l'Union européenne. Auteure de l'ouvrage *Droit européen de la santé*, publié en 2018 aux éditions LGDJ, elle a également dirigé l'ouvrage collectif *E-santé dans l'Union européenne : regards sur la télémédecine – Études comparées*¹, paru en février 2019 aux Presses de l'université Toulouse 1 Capitole.

Une Europe de l'e-santé est-elle envisageable ?

Nathalie de Grove-Valdeyron : L'Union européenne (UE) est très limitée dans son champ d'action en matière de santé, et donc d'e-santé.

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'UE lui permet de prendre, au titre d'une compétence partagée avec les États membres, des décisions contraignantes pour ces derniers en matière de santé publique. Elles concernent des normes élevées de qualité

et de sécurité du sang ou des substances d'origine humaine édictées à la suite de la crise du sang contaminé, des dispositions vétérinaires et phytosanitaires adoptées après la crise de la vache folle et son impact sur la santé publique ainsi que des mesures relatives à la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux subséquentes à l'affaire du Mediator.

Tous les autres domaines relèvent d'une compétence d'appui, de complément ou d'appoint. L'UE soutient les États membres

dans leurs actions en faveur de la santé. Elle propose des orientations, des recommandations, favorise les bonnes pratiques, encourage les initiatives, mais ne peut rien imposer. Ainsi, le traité confère à l'Union une compétence de surveillance, d'alerte et de lutte en matière de menaces transfrontières graves sur la santé. Comme on l'a vu avec l'épidémie du nouveau coronavirus, l'action de l'UE ne fait que compléter celles des différents États pour lutter contre la pandémie, notamment par la mise à disposition de fonds ou encore le lancement d'un appel d'offres afin de favoriser la mise au point d'un vaccin. La crise du coronavirus devrait conduire à élargir les compétences de l'UE relatives aux enjeux communs de sécurité en termes de santé.

La télémédecine est quant à elle mentionnée comme un mode de dispensation des soins dans la directive 2011/24 du 9 mars 2011 sur le droit des patients en matière de soins de santé transfrontaliers qui a facilité la mobilité des patients. Mais elle relève de la compétence de chaque État. L'UE ne peut pas imposer l'usage du numérique. « Le déploiement de systèmes de technologies de l'information et de la communication dans le système de la santé est une compétence exclusivement nationale », indique le considérant 56 de cette directive. Une seule disposition stipule que la loi applicable est celle de l'État où est établi le prestataire de services.

Des services électroniques de santé transfrontaliers

Deux services électroniques de santé transfrontaliers sont progressivement mis en place dans tous les pays de l'Union européenne, grâce à la nouvelle infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI) :

- l'ordonnance électronique et la dispensation électronique : elles permettent aux citoyens de l'UE de se procurer, dans une pharmacie d'un autre pays de l'UE, les médicaments qui leur ont été prescrits, grâce à la transmission électronique des ordonnances du pays de résidence au pays visité. Ce service est déjà opérationnel en Finlande, en Estonie et en Croatie. Depuis janvier 2019, il est possible de retirer des médicaments dans ces deux derniers pays, avec une ordonnance électronique délivrée en Finlande ;
- le dossier électronique du patient : les médecins du Luxembourg et de Croatie peuvent accéder aux données d'un patient provenant de la République tchèque (respectivement depuis juin 2019 et septembre 2019) ou de Malte (depuis décembre 2019 et février 2020). Au Portugal, les médecins peuvent accéder aux données de santé de patients maltais (janvier 2020). Inversement, les dossiers de patients portugais peuvent être consultés par les médecins à Malte (21 février 2020). D'ici à 2021, ces deux services seront progressivement mis en œuvre dans 22 pays de l'Union européenne : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Slovénie, la Suède et la Tchéquie.

Source : https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_fr

¹ Édité dans la collection « Cahiers Jean-Monnet », n°2, l'ouvrage est disponible à la vente au service des Presses de l'université Toulouse 1 Capitole : 05 61 63 38 22 – iff@ut-capitole.fr

Quelles sont les dispositions transfrontalières destinées à favoriser le développement de la télémédecine ?

N. de G.-V. : Le développement de la télémédecine transfrontalière se heurte à des difficultés pratiques. Les dispositions de la directive 2011/24 sont contradictoires : elles prévoient que chaque État détermine son panier de soins remboursables sur son territoire et les spécificités organisationnelles de son système de soins. Parallèlement, elles se prononcent pour un remboursement dans l'État où sont dispensés les soins et non pas dans l'État d'origine du patient. Autre difficulté : il faut pouvoir transférer les dossiers de santé d'un établissement à l'autre. Ce qui nécessite une interopérabilité sur laquelle travaille le réseau e-Health (santé en ligne) regroupant les spécialistes volontaires de l'e-santé sur le plan national. Mise en place par la directive 2011/24, cette structure œuvre au déploiement du réseau eHDSI pour faciliter le transfert des dossiers patients d'un pays à l'autre. À ce jour, seuls quelques États peuvent délivrer des ordonnances électroniques utilisables par des patients se rendant dans un autre pays de l'UE. Les médecins de plusieurs États de l'UE ont également la possibilité d'accéder au dossier patient informatisé de patients provenant de certains autres pays de l'Union (voir l'encadré page 40).

Ces États peuvent utiliser l'infrastructure eHDSI qui garantit l'interopérabilité des dossiers dans des conditions de sécurité maximale. Mais, pour le moment, aucun format européen d'échange n'a été adopté.

Au-delà des aspects d'interopérabilité technique en cours de développement, la question de la langue ne vient-elle pas compliquer la mise en œuvre d'un dossier patient informatisé européen ?

N. de G.-V. : L'Union européenne travaille depuis 2004 sur cette question. L'expérience European Patients Smart Open Services (ePSOS) a notamment permis de voir comment les échanges de données

de santé pouvaient concrètement se réaliser. La question de l'interopérabilité sémantique y a été abordée, avec la possibilité d'une traduction automatique des données transférées entre États. Des orientations ont été adoptées sur les éléments indispensables à partager : comptes rendus d'hospitalisation, allergies, examens biologiques et d'imagerie, traitements médicamenteux, etc. pour garantir une continuité des soins et une prise en charge dans des conditions de sécurité optimisées, en évitant des examens déjà effectués dans le pays d'origine du patient, dans le respect des normes les plus élevées de sécurité des données et du règlement européen de protection des données (RGPD).

« L'UE soutient les États membres dans leurs actions en faveur de la santé. Elle propose des orientations, des recommandations, favorise les bonnes pratiques, encourage les initiatives, mais ne peut rien imposer. »

Le développement du numérique en santé étant une priorité de la Commission européenne présidée par Ursula von der Leyen, la perspective d'un dossier médical partagé à l'échelle de l'Europe devrait s'accélérer. Il en résulte que des fonds vont être débloqués pour encourager la télémédecine et plus largement l'e-santé dans les États membres. Les leviers semblent ainsi réunis pour favoriser l'e-santé dans l'UE.

La volonté européenne et des États pour avancer est réelle, comme en atteste la décision d'exécution rendue en octobre 2019 pour mettre en œuvre un format d'échange européen des données de santé avec des spécifications techniques partagées et définir le contenu minimal d'un dossier patient transfrontalier.

De tous les systèmes de télémédecine qui ont été étudiés dans l'ouvrage que vous avez dirigé, lequel pourrait servir de modèle pour l'ensemble de l'Union européenne ?

N. de G.-V. : Chaque situation est différente d'un pays à l'autre. En République tchèque, la télémédecine existe, mais elle a longtemps été pratiquée sans aucun encadrement juridique. Un projet est en cours d'adoption. À l'inverse, la Finlande est particulièrement avancée, avec une culture du numérique en santé bien ancrée. Les e-prescriptions y existent depuis 2017. En Estonie, la mise en œuvre d'une politique numérique générale très forte a également permis de développer des solutions d'e-santé souvent citées en exemple.

Mais, grâce à un portage politique fort, la France est en train de rattraper son retard. C'est l'un des rares États européens à disposer d'un cadre réglementaire favorisant le déploiement de la télémédecine. La crise du coronavirus aura mis en avant l'apport de la télémédecine pour préserver le suivi des patients.

Mais, quoi qu'il en soit, il ne faut pas chercher à aligner les États sur un modèle particulier. Chaque État a ses spécificités d'organisation des soins qu'il faut respecter. En revanche, c'est le rôle de la Commission européenne d'encourager les bonnes pratiques.

■ **Propos recueillis par Pierre Derrouch**