



Le Conseil du CPME réuni à Londres, Grand Bretagne, le 25 Octobre 2008, a adopté le document suivant: " **Santé en Ligne**" (referring to CPME 2008/180 FR)

Santé en Ligne

Mobilité transfrontalière des patients et prescriptions transfrontalières électroniques

Dans un monde où le nombre de déplacements augmente, les prescriptions électroniques transfrontalières constituent un thème crucial. C'est particulièrement le cas lorsque le patient doit se réapprovisionner en médicaments, s'il les perd ou lorsque des réajustements thérapeutiques s'imposent compte tenu de l'évolution du bien-être du patient.

La proposition de directive de la Commission sur l'application des droits des patients dans le cadre des soins de santé transfrontaliers fait la part belle aux prescriptions électroniques. Comme mentionné à l'article 14 de la directive proposée, la Commission envisage de concevoir un modèle communautaire de prescription électronique. Il est extrêmement important d'impliquer les médecins dans l'élaboration de ce modèle. De surcroît, afin de garantir la faisabilité, la convivialité et l'adoption de ce modèle de prescription par les patients et les médecins, il doit s'inspirer des modèles actuellement utilisés en Europe.

Les mesures prises par la Commission européenne pour faciliter l'interopérabilité des prescriptions électroniques peuvent uniquement se rapporter aux procédures de vérification concernant les données des patients, la vérification de l'autorisation du médecin prescripteur et la vérification de l'authenticité de la prescription. Les mesures prises doivent permettre de garantir la vérification des données via une connexion au serveur interne de données des soins de santé. Il convient de mettre en place des historiques (ex. : journaux de bord ou protocoles) afin de superviser les procédures de vérification sur le serveur interne des soins de santé.

Qui plus est, la procédure de vérification doit se dérouler en trois étapes :

- 1.) vérification des données du patient ;
- 2.) vérification de l'autorisation du médecin prescripteur et du pharmacien ;
- 3.) vérification de l'authenticité de la prescription.

Il convient de mettre en place des procédures techniques afin de s'assurer que la teneur de la prescription, à savoir le produit prescrit, ne soit accessible par le

professionnel de la santé autorisé à consulter la prescription qu'une fois les étapes 1 et 2 achevées avec succès. La bonne réalisation de l'ensemble des trois étapes de la procédure doit être la condition sine qua non de la délivrance du produit aux patients.

Il serait utile de pouvoir stocker les prescriptions électroniques sur des cartes de santé, telles que la carte électronique en Autriche. Qui plus est, les prescriptions électroniques doivent être réservées avant tout aux prescriptions destinées aux patients souffrant de maladies chroniques (l'insuline pour les patients diabétiques par exemple.). Il incomberait au patient d'actualiser la prescription électronique en cas de déplacement à l'étranger. Les prescriptions électroniques pour les maladies chroniques consignées sur une carte de santé, doivent avoir une validité d'un an maximum.

Compte tenu de la recrudescence des déplacements transfrontaliers des patients, il est de plus en plus important de proposer certaines données de base sur les patients dans un format interexploitable. Ainsi, des données telles que le statut de vaccination, les allergies ainsi que des informations sur des incompatibilités médicamenteuses d'un patient doivent être fournies dans un format électronique et interexploitable.

La faisabilité technique de la mise à disposition de ce type d'informations valides dans toute l'Europe dépend des technologies à venir en matière de santé en ligne, qui utiliseront soit une carte soit un serveur. Dans tous les cas, les mesures de sécurité mentionnées dans le document CPME 2006/132 FINAL doivent être respectées. De plus, les coûts des mises à jour constantes doivent être pris en compte dans le cadre d'un tel projet.

Il subsiste toutefois une question : qui est autorisé à saisir des données ? Qui décide et qui assume la responsabilité des données saisies ? Il convient d'élaborer des directives de base, tenant compte des législations respectives sur la protection des données de chaque pays ainsi que de la recommandation du groupe de travail Article 29¹ et de la réaction du CPME au document 2007-116 du CPME.

Télémédecine et applications futures de la santé en ligne

Jusqu'à présent, les développements de la santé en ligne ont été essentiellement dictés par des intérêts économiques et technologiques. L'initiative de la Commission européenne sur la télémédecine et les solutions TIC innovantes de gestion des maladies chroniques dispose ce qui suit : 'L'Europe fait face à un défi : offrir des soins de santé de qualité à tous les citoyens à un prix raisonnable. Les principaux facteurs sous-jacents de ce défi sont la demande croissante des citoyens pour des soins de santé de la meilleure qualité possible, les coûts de la gestion des maladies chroniques et la nécessité de soins médicaux prolongés pour la société vieillissante. L'initiative doit par ailleurs favoriser le développement technologique et donc instaurer un marché de la santé en ligne pour l'industrie européenne.

¹ dans son document de travail sur le traitement des données personnelles relatives à la santé dans les dossiers médicaux électroniques (DME), 15 février 2007, GT 131

Il est dès lors très probable que le développement de futures applications de santé en ligne continuera à être dicté par des aspects technologiques et de marché. Dans un avenir proche, les soins de santé pour la population vieillissante et l'autogestion des maladies chroniques deviendront un énorme créneau en matière de prestation de soins de santé ; ils constitueront probablement le principal domaine de développement des futures applications de santé en ligne. Toutefois, un tel développement ne doit pas être essentiellement conditionné par l'industrie. Cela est primordial pour s'assurer que les patients bénéficient des meilleurs soins de santé possible et que la profession médicale, au même titre que la science, évoluent en contribuant à cet objectif.

De plus, en ce qui concerne la communication actuelle sur la télémédecine, il est indispensable de veiller à prendre en compte l'opinion des médecins. Ils sont des maillons clés du développement de la télémédecine, de sa mise en œuvre et de son utilisation. Dans le cadre du développement d'applications de télémédecine, il convient d'observer les directives relatives à la protection des données et à la sécurité des données comme l'a indiqué le groupe de travail Article 29² et comme stipulé dans la politique du CPME sur les dossiers de santé électroniques (CPME 2006/132 Final).

Le CPME est très favorable à la télémédecine, et comme avec d'autres applications de santé en ligne, la télémédecine doit faciliter et simplifier le travail du médecin. Utiliser la télémédecine pourrait être un moyen d'assurer un meilleur accès au système de santé, comme dans les lieux ruraux.

La télémédecine et la santé en ligne feront à l'avenir partie intégrante de notre vie, que ce soit en tant qu'individus ou en tant que médecins ; elles influenceront la relation entre :

1. le patient et le médecin

La santé en ligne doit soutenir la pierre angulaire de la relation entre le médecin et de patients qu'est le contact direct mais pourra également être utilisée comme un substitut pour permettre à plus de patients l'accès aux soins de santé .

2. le patient et l'institution de santé

À travers la mise en œuvre de systèmes de surveillance mobiles pour les maladies chroniques

3. le patient et son plus proche parent

Les solutions de santé en ligne pour les patients atteints de maladies chroniques auront également un impact sur la vie des proches.

4. le contact entre les institutions de santé, entre le généraliste et le spécialiste et entre les différents personnels de santé

De nombreux pays ont développé des systèmes de communication entre les institutions de santé tels que les services de télédermatologie ou de téléradiologie. Ces services simplifient le travail du spécialiste et du généraliste et allègent le quotidien des patients.

À l'avenir, la santé en ligne peut être utilisée pour traiter de très nombreux aspects des soins de santé, qu'il s'agisse de la surveillance individuelle des patients, du suivi

² dans son document de travail sur le traitement des données personnelles relatives à la santé dans les dossiers médicaux électroniques (DME), 15 février 2007, GT 131

des maladies chroniques à un prix abordable, de la conservation des dossiers médicaux ou du contrôle international de l'évolution de la structure de la morbidité imputable aux changements climatiques. Bon nombre de défis se poseront dans les domaines où la santé en ligne peut apporter une contribution.

Conditions préalables au développement de solutions modernes et efficaces en matière de santé en ligne

Le CPME représente les médecins européens et, en tant que tel, joue un rôle majeur pour stimuler le développement de technologies et solutions à la fois modernes et efficaces en matière de soins de santé de manière à améliorer la qualité des traitements et des soins offerts par des professionnels de la santé.

Les prestataires de soins de santé, les gouvernements, entre autres, sont cependant tenus de s'atteler au développement de solutions de santé en ligne, puisqu'ils seront confrontés à l'augmentation des coûts liés à la prestation de soins et devront trouver des solutions abordables garantissant un niveau de soins raisonnable.

Il incombe donc au CPME de se concentrer sur le développement de lignes directrices, de politiques et de recommandations soulignant les éléments à prendre en compte dans le cadre du développement de telles solutions.

Le développement de solutions de santé en ligne modernes et efficaces doit poursuivre l'**objectif global** suivant :

- appuyer les travaux cliniques ;
- renforcer la communication avec et le partage des connaissances entre les professionnels de la santé et les patients ;
- renforcer la sécurité des patients, le développement de la qualité et la recherche ;
- développer des solutions simples et efficaces.

À l'heure actuelle, rien ne permet de savoir si le développement de solutions de santé en ligne aura des effets économiques positifs. Cependant, il est de toute évidence nécessaire d'investir massivement dans la recherche et le développement ainsi que dans la mise en œuvre d'applications de santé en ligne. D'un point de vue financier, le développement d'applications de santé en ligne est très onéreux. Ce coût de développement élevé aura indubitablement un impact sur les patients, en particulier si le coût total de développement atteint un seuil astronomique.

Dans ce contexte, il est nécessaire que nous distinguions les systèmes de soins de santé en Europe. Dans les systèmes de soins de santé employant un grand nombre de médecins (comme au Royaume-Uni), on sait clairement à qui incombera les coûts de mise en œuvre d'applications de santé en ligne. Dans d'autres systèmes au sein desquels les médecins travaillent en libre pratique, les coûts devront être supportés par les médecins, les assurances-maladies et les patients, à savoir l'ensemble du système des soins de santé. Par conséquent alors que les dépenses en soins de santé ont tendance à diminuer, une question reste en suspens : les investissements dans de nouvelles applications de santé en ligne vaudront-ils la peine ?

Il ne faut donc développer de nouvelles solutions de santé en ligne que si elles améliorent les résultats cliniques et/ou permettent aux médecins de se consacrer à d'autres tâches cliniques.

Le CPME a identifié cinq domaines méritant une attention particulière et qui sont liés à des questions techniques et organisationnelles, à savoir :

- récolter les fruits potentiels des technologies existantes ;
- l'interopérabilité des solutions nationales en matière de DME ;
- l'harmonisation du cadre du DME ;
- le développement d'un index européen commun (port) de solutions de santé en ligne ;
- la création d'un index européen commun en ligne des médicaments, autrement dit une version en ligne électronique dynamique de la médication des patients.

Récolter les fruits potentiels des technologies existantes

Les prestataires de soins de santé doivent recourir dans une plus large mesure aux technologies existantes pour faciliter le travail des médecins. Le CPME suggère de prendre des mesures pour accroître les communications numérisées et développer les soins des patients basés sur des éléments de preuve, à savoir l'utilisation de PDA offrant des normes en ligne actualisées basées sur des preuves, des services numériques de texte et de vidéo (SMS/MMS), des tutoriels et des apprentissages en ligne. Chaque médecin doit avoir une signature numérique et toutes les ouvertures de session doivent être rapides afin que les médecins puissent gagner un temps précieux ; elles doivent idéalement en parallèle être combinées à des systèmes d'identification unique.

Il ne s'agit pas de développer de nouvelles technologies, mais d'utiliser des technologies bien connues, et ce également dans le secteur des soins de santé.

Interopérabilité des solutions nationales en matière de DME

Les solutions de DME doivent contribuer à un système de soins de santé collaboratif et cohérent. Les médecins doivent pouvoir accéder et transmettre à tout moment des données réelles/actualisées notamment sur les patients et les traitements. Dès lors, il est indispensable que les solutions de santé en ligne soient interexploitables et qu'elles garantissent la protection des données ainsi que leur intégrité.

Harmonisation européenne du cadre du DME

Le CPME suggère que les autorités nationales prennent des mesures visant à harmoniser davantage le cadre du DME, à savoir : la protection et l'intégrité des données, l'assistance juridique, l'accès pour les prestataires de santé, l'accès des patients, le cryptage, la modification et le stockage des données, etc.

Les mots clés sont la compatibilité et la communication.

Nous sommes face à un défi véritablement énorme : d'une part, permettre d'utiliser les données n'importe où dans les États membres lorsque cela s'avère nécessaire dans le cadre du traitement d'un patient, et d'autre part, préserver les droits de ce dernier en matière de respect de la vie privée conformément aux règles existantes en la matière. Il convient à cet égard de respecter les recommandations du groupe

de travail Article 29³ sur le mode de gestion des données de la santé dans les solutions de DME.

Développement d'un index européen commun (port) de solutions de santé en ligne

De nouvelles solutions de santé en ligne sont développées et améliorées dans toute l'Europe. Le CPME recommande un partage des connaissances et expériences en mettant sur pied un index européen commun de solutions stratégiques de santé en ligne, proposant des informations sur l'utilisation des solutions et le support lié aux plates-formes.

Veiller à une ouverture et une transparence des informations permet de renforcer les avantages et possibilités communs offerts par la santé en ligne. Cela accroît par ailleurs l'internationalisation du développement de solutions de santé en ligne et la consolidation de la compatibilité du système avec les normes européennes courantes.

Création d'un index européen commun en ligne des médicaments

Le CPME soutient le développement d'un index européen commun en ligne des médicaments permettant aux professionnels de la santé de se connecter pour corriger et mettre à jour des informations médicales (prescriptions, interruptions et changement de dosage). Il offre par ailleurs la possibilité de rédiger des prescriptions électroniques transfrontalières.

Solutions de santé en ligne

Le développement de la santé en ligne doit à tout moment être dicté par le principe qui veut que les TIC facilitent et profitent au monde médical et qu'il convient donc de l'adapter aux besoins des professionnels de la santé. Les patients et les médecins doivent être les principaux bénéficiaires de n'importe quel type d'application de santé en ligne. Qui plus est, les applications de santé en ligne doivent également avoir comme atout principal d'être flexibles pour les patients atteints d'une maladie chronique.

Il est primordial que les solutions de santé en ligne soient stables, rapides et sûres, que leur développement implique les médecins et qu'elles fassent l'objet d'une formation approfondie. À cet égard, la santé en ligne doit supporter les tests d'utilisabilité dans des conditions cliniques valides. Dans tous les cas, le CPME estime qu'il est essentiel que le développement, la structure ainsi que la mise en œuvre des applications de santé en ligne soit évalués. Une évaluation constante dans le cadre de la pratique quotidienne est tout aussi indispensable.

Le CPME souligne que les médecins doivent travailler en étroite collaboration avec l'industrie de la santé en ligne. Ce principe est fondamental, car les médecins sont les utilisateurs finaux des solutions et des produits de santé en ligne.

Compte tenu des montants astronomiques et des liens économiques entre les deux groupes professionnels des médecins et de l'industrie des technologies de l'information, les échanges entre ces deux groupes doivent être régis par un code de conduite.

Enfin, le CPME insiste sur les points suivants :

³ dans son document de travail sur le traitement des données personnelles relatives à la santé dans les dossiers médicaux électroniques (DME), 15 février 2007, GT 131

- la participation des médecins est essentielle ;
- les tests sont cruciaux ;
- la formation des médecins à l'utilisation de solutions de santé en ligne s'impose

pour développer des solutions modernes et efficaces en matière de santé en ligne.