Informations de base

2013/2061(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle **Subject** 2.40.02 Services publics, d'intérêt général, service universel 3.30.06 Technologies de l'information et de la communication, technologies numériques 3.30.20 Réseaux transeuropéens de communication 3.50.04 Innovation 4.20.02 Recherche médicale 4.20.06 Services de santé, établissements hospitaliers 4.60.06 Intérêts économiques et juridiques du consommateur 4.70.07 Fonds européen de développement régional (FEDER)	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	AYUSO Pilar (PPE)	25/04/2013
	Rapporteur(e) fictif/fictive TĂNĂSESCU Claudiu Ciprian (S&D) PARVANOVA Antonyia (ALDE) NICHOLSON James (ECR) ANDERSON Martina (GUE/NGL)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	IRIGOYEN PÉREZ María (S&D)	18/12/2012
REGI Développement régional	IMBRASAS Juozas (EFD)	19/03/2013

FEMM Droits de la femme et égalité des genres	RONZULLI Licia (PPE)	18/04/2013

Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire
	Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
06/12/2012	Publication du document de base non-législatif	COM(2012)0736	Résumé
18/04/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
27/11/2013	Vote en commission		
05/12/2013	Dépôt du rapport de la commission	A7-0443/2013	Résumé
13/01/2014	Débat en plénière		
14/01/2014	Décision du Parlement	T7-0010/2014	Résumé
14/01/2014	Résultat du vote au parlement		
14/01/2014	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques

Référence de la procédure	2013/2061(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/11532

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE516.917	05/09/2013	
Avis de la commission	REGI	PE514.579	26/09/2013	
Avis de la commission	FEMM	PE516.618	04/10/2013	

Avis de la commission	IMCO	PE514.574	08/10/2013	
Amendements déposés en commission		PE521.697	18/10/2013	
Amendements déposés en commission		PE524.557	26/11/2013	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0443/2013	05/12/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0010/2014	14/01/2014	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de la Commission (COM)	COM(2012)0736	06/12/2012	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)320	26/05/2014	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0736	31/03/2014	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	N7-0043/2014 JO C 358 07.12.2013, p. 0013	27/03/2013	

Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle

2013/2061(INI) - 06/12/2012 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présenter un plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020.

CONTEXTE : les systèmes de santé de l'UE sont soumis à de fortes contraintes budgétaires mais doivent répondre aux problèmes du vieillissement de la population, des exigences croissantes de la population et de la mobilité des patients et des professionnels de santé. Appliquées aux systèmes de soins de santé, **les technologies de l'information et des communications peuvent augmenter l'efficacité de ces systèmes**, améliorer la qualité de vie et libérer le potentiel d'innovation des marchés de la santé. Malgré la crise économique, le marché mondial de la télémédecine est passé de 9,8 milliards d'USD en 2010 à 11,6 milliards d'USD en 2011, et il devrait représenter 27,3 milliards d'USD en 2016, soit un taux de croissance annuel moyen de 18,6 %.

Depuis l'adoption du premier plan d'action plan d'action sur la santé en ligne en 2004, la Commission a élaboré différentes initiatives politiques ciblées en vue d'encourager la généralisation de la santé en ligne dans l'ensemble de l'UE. On peut citer, à titre d'exemple, la recommandation de la Commission sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé (2008/594/CE) et la communication concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société.

L'adoption de la directive 2011/24/CE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, a constitué une étape supplémentaire. Le **réseau «santé en ligne»** établi en vertu de la directive est, au niveau de l'UE, le principal organe stratégique et de gouvernance dans le cadre duquel s'inscrivent les travaux pour l'interopérabilité des services de santé en ligne transfrontaliers.

En dépit des progrès considérables déjà accomplis, des entraves subsistent qu'il convient d'éliminer pour pouvoir profiter de tous les avantages qu'un système de santé en ligne entièrement interopérable et ayant atteint le stade de la maturité peut apporter à l'Europe.

CONTENU : le nouveau plan d'action proposé définit **une approche de la santé en ligne en Europe**, conformément aux objectifs de la stratégie Europe 2020 et de la stratégie numérique pour l'Europe. L'approche préconisée consiste à utiliser et à développer la santé en ligne pour :

- améliorer la gestion des affections chroniques et renforcer les pratiques efficaces de prévention et de promotion de la santé;
- accroître la pérennité et l'efficience des systèmes de santé en libérant le potentiel d'innovation, en renforçant les soins axés sur le patient /l'individu et la responsabilisation de l'individu et en encourageant les changements organisationnels;
- encourager les soins de santé transfrontaliers, la sécurité sanitaire, la solidarité, l'universalité et l'équité;
- améliorer les conditions juridiques et sanitaires relatives au développement de produits et services de santé en ligne.

Le plan d'action traite des obstacles et des objectifs opérationnels suivants:

1) Parvenir à une interopérabilité étendue des services de santé en ligne : la Commission reconnaît la nécessité d'établir un cadre pour l'interopérabilité de la santé en ligne reposant sur les **feuilles de route** relatives à la santé en ligne et sur le cadre européen général d'interopérabilité qui compte quatre niveaux d'interopérabilité: juridique, organisationnel, sémantique et technique.

2) Soutenir la recherche, le développement et l'innovation dans le domaine de la santé en ligne et du bien-être pour remédier au manque de services et outils conviviaux : parmi les priorités de recherche à court et moyen termes figurent : i) les solutions de santé et de bien-être pour les patients et les professionnels de santé, ii) l'amélioration des soins, y compris en cas de maladies chroniques, et ii) l'accroissement de l'autonomie, de la mobilité et de la sécurité des personnes.

Une attention particulière sera accordée : i) à la conception et au centrage sur l'utilisateur des technologies et applications mobiles ; ii) aux moyens d'analyser et d'exploiter de grandes quantités de données au profit des particuliers, des chercheurs, des praticiens, des entreprises et des décideurs. La Commission soutiendra :

- des partenariats public-privé et autres actions impliquant des travaux de recherche et d'innovation et la conversion de connaissances en essais cliniques et projets de démonstration ;
- des actions visant à améliorer les conditions commerciales permettant aux entrepreneurs de mettre au point des produits et services dans les domaines de la santé en ligne et des TIC en faveur du bien-être.

3) Faciliter le recours à la santé en ligne et lui assurer un déploiement plus large : la Commission mobilisera le Mécanisme pour l'interconnexion en Europe (MIE) et le Fonds européen de développement régional (FEDER) en vue du **déploiement à grande échelle** d'outils innovants et aux fins de la reproductibilité de bonnes pratiques et de services performants en matière de santé, vieillissement et bien-être, en veillant particulièrement à faciliter l'accès aux soins pour tous.

La Commission soutiendra, au titre du Programme pour la compétitivité et l'innovation d'abord et d'Horizon 2020 ensuite, des activités visant à permettre à la population de mieux maîtriser les outils numériques de santé.

Pour mesurer la valeur ajoutée et les avantages des solutions de santé en ligne, il sera proposé, à partir de 2014, des **jeux d'indicateurs communs** basés sur les travaux financés par la Commission en partenariat avec des parties prenantes.

4) Promouvoir le dialogue politique et la coopération internationale sur la santé en ligne au niveau mondial : la Commission intensifiera ses travaux sur la collecte des données et ses activités d'analyse comparative concernant les soins de santé, avec les organismes nationaux et internationaux compétents (OMS, OCDE). Elle engagera des discussions politiques au niveau mondial pour promouvoir l'interopérabilité et l'utilisation de normes internationales, comparer les preuves d'efficacité de la santé en ligne et préconiser des écosystèmes d'innovation dans ce domaine.

Le plan d'action accorde une large place aux **activités transfrontalières** mais les travaux effectués au niveau de l'UE auront une incidence considérable au niveau national, et inversement. Par conséquent, les autorités nationales et régionales, les professionnels des soins de santé et de l'aide sociale, les entreprises, les patients, les prestataires de services, les scientifiques et les institutions de l'UE sont encouragés à collaborer.

Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle

2013/2061(INI) - 14/01/2014 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins de santé innovants pour le XXIe siècle, en réponse à la communication de la Commission sur le même sujet.

Les députés ont rappelé que l'égalité d'accès à des soins de santé universels et de qualité était reconnue dans le monde entier comme **un droit fondamental**. Or, l'accès au système de santé est souvent limité en raison de contraintes financières ou régionales. Les systèmes de santé en ligne peuvent jouer un rôle important dans l'atténuation de ces inégalités.

Le Parlement a rappelé que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et porter sur l'amélioration de la santé publique. Par conséquent, l'action de l'Union dans le domaine de la santé en ligne consiste à aider toutes les autorités compétentes aux niveaux local, régional, national ou étatique à coordonner leurs efforts en la matière à l'échelle nationale et transfrontalière et à soutenir leurs actions dans les domaines où son intervention peut apporter une valeur ajoutée.

Dans ce contexte, les députés ont accueilli favorablement la communication de la Commission qui actualise le plan d'action adopté en 2004 en mettant en place des actions supplémentaires, notamment en vue d'améliorer l'accès aux services de santé. Ils ont demandé **la poursuite des travaux en vue de l'adoption globale de la santé en ligne** sur tout le territoire de l'Union.

Le Parlement a également salué l'intention de la Commission de lancer une étude sur les aspects juridiques des services de santé en ligne. Il a toutefois souligné la nécessité de prendre des mesures efficaces concernant **le remboursement, la responsabilité et la protection des données**.

Les députés ont mis l'accent sur l'importance de **renforcer le rôle des professionnels de la santé** tels que les médecins, les pharmaciens et les infirmières, ainsi que des patients et des organisations de patients, dans la mise en œuvre et le développement du plan d'action. Ils ont souligné la nécessité de veiller à ce que les patients aient la possibilité de consulter et d'utiliser les informations concernant leur santé.

Accessibilité: la résolution a insisté sur le fait que les applications de santé en ligne devraient être accessibles à tous. Lors de la mise au point d'un produit ou d'une application logicielle, l'accessibilité devrait être **une condition obligatoire** dans le but de prévenir les inégalités d'accès.

Le Parlement a recommandé la mise en place de mesures en vue de **résorber la fracture numérique** entre les différentes régions des États membres. Le recours aux fonds structurels a été préconisé à cette fin. De plus, il a suggéré de **garantir le même niveau d'accès au domaine de la santé en ligne pour les femmes** qui sont impliquées à tous les niveaux du secteur de la santé tout au long de leur vie, non seulement en tant que patientes, mais également en tant que personnel soignant (professionnel ou non), informaticiennes et responsables politiques.

La Commission et les États membres ont été invités à:

- accorder une attention particulière à la **culture numérique** et à la formation afin de s'assurer que les outils de santé en ligne sont réellement efficaces et accessibles à l'ensemble de la population;
- mettre à disposition les **ressources économiques, matérielles et humaines** nécessaires pour garantir que l'accès et l'utilisation des services de santé en ligne n'accentuent pas les inégalités territoriales affectant déjà l'accès aux services existants des technologies de l'information et de la communication (TIC);
- encourager les solutions de santé en ligne pour les femmes isolées et mettre au point de **nouveaux outils de santé en ligne** qui soient accessibles et facilement utilisables par les personnes âgées et les personnes handicapées;
- promouvoir les services de santé en ligne destinés aux **aidants familiaux** (informels) afin de les soutenir dans leurs tâches souvent lourdes ;
- présenter des recommandations et des propositions législatives visant à **combler les vides juridiques** qui existent à l'heure actuelle, en particulier en matière de compétences et de responsabilité, pour une mise en place efficace du système à l'échelle de l'Union;
- établir des **lignes directrices** et légiférer sur les aspects juridiques et de **protection des données** et notamment sur la possibilité de sécuriser le partage, le traitement et l'analyse des données;
- poursuivre les efforts en vue de la mise en œuvre de l'article 14 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, lequel porte sur l'établissement du réseau «santé en ligne»;
- assurer **la normalisation et l'interopérabilité** des systèmes à l'échelle de l'Union, dans le plein respect de la diversité culturelle et linguistique de l'UE;
- mettre en place des **campagnes de formation** pour sensibiliser à la santé en ligne et approfondir les connaissances informatiques (en tenant compte des inégalités sociales et territoriales) afin de remédier au manque de confiance chez les patients, les citoyens et les professionnels de santé;
- promouvoir une approche des soins de santé et de la médecine tenant compte des **spécificités hommes-femmes** et de prenant en considération les besoins particuliers des femmes et des jeunes filles qui bénéficient de soins de santé.

Á la lumière de ces recommandations, le Parlement suggéré de mettre en place une **plateforme de collaboration** pour la recherche réunissant les patients, le milieu universitaire, l'industrie et les professionnels.

Les députés ont déploré les réductions proposées au mécanisme pour l'interconnexion en Europe pour les réseaux à haut débit et les services numériques, en particulier au vu de la crise actuelle de compétitivité dans l'Union. Ils ont formulé le vœu que le financement de ce domaine au titre d'Horizon 2020 soit maintenu.

Soulignant le potentiel des applications pour appareils mobiles destinées aux patients, en particulier ceux atteints d'une maladie chronique, le rapport a invité la Commission à présenter un «**plan d'action pour la santé mobile**» qui devrait inclure des lignes directrices sur la surveillance du marché des applications mobiles relatives à la santé.

Le Parlement a recommandé aux États membres et à la Commission, avec l'aide de l'Institut européen pour l'égalité entre les hommes et les femmes, de **collecter des données ventilées par sexe** sur les premiers résultats relatifs à l'accessibilité des systèmes et outils de santé en ligne et à leurs retombées.

Enfin, la Commission a été invitée à **publier un examen bisannuel des progrès réalisés** dans la mise en œuvre du plan d'action pour la santé en ligne dans chacun des États membres en montrant comment cet outil a été modifié de façon innovante et en attachant une attention particulière à la discrimination ou aux inégalités d'accès.

Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle

2013/2061(INI) - 05/12/2013 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport d'initiative de Pilar AYUSO (PPE, ES) sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins de santé innovants pour le XXIe siècle, en réponse à la communication de la Commission sur le même sujet.

Le rapport a souligné que l'égalité d'accès à des soins de santé universels et de qualité était reconnue dans le monde entier comme **un droit fondamental**. Or, l'accès au système de santé est souvent limité en raison de contraintes financières ou régionales. Les systèmes de santé en ligne peuvent jouer un rôle important dans l'atténuation de ces inégalités.

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que l'action de l'Union doit compléter les politiques nationales et porter sur l'amélioration de la santé publique. Par conséquent, l'action de l'Union dans le domaine de la santé en ligne consiste à aider toutes les autorités compétentes aux niveaux local, régional, national ou étatique à coordonner leurs efforts en la matière à l'échelle nationale et transfrontalière et à soutenir leurs actions dans les domaines où son intervention peut apporter une valeur ajoutée.

Dans ce contexte, les députés ont accueilli favorablement la communication de la Commission qui actualise le plan d'action adopté en 2004 en mettant en place des actions supplémentaires, notamment en vue d'améliorer l'accès aux services de santé. Ils ont demandé **la poursuite des travaux en vue de l'adoption globale de la santé en ligne** sur tout le territoire de l'Union.

Le rapport a également salué l'intention de la Commission de lancer une étude sur les aspects juridiques des services de santé en ligne. Il a toutefois souligné la nécessité de prendre des mesures efficaces concernant **le remboursement, la responsabilité et la protection des données**.

Les députés ont plaidé pour l'adoption d'une notion plus large de la santé en ligne et ont mis l'accent sur l'importance de **renforcer le rôle des professionnels de la santé** tels que les médecins, les pharmaciens et les infirmières, ainsi que des patients et des organisations de patients, dans la mise en œuvre et le développement du plan d'action. Ils ont souligné la nécessité de veiller à ce que les patients aient la possibilité de consulter et d'utiliser les informations concernant leur santé.

Accessibilité: le rapport a insisté sur le fait que les applications de santé en ligne devraient être accessibles à tous. Lors de la mise au point d'un produit ou d'une application logicielle, l'accessibilité devrait être **une condition obligatoire** dans le but de prévenir les inégalités d'accès.

Les députés ont recommandé la mise en place de mesures en vue de **résorber la fracture numérique** entre les différentes régions des États membres. Le recours aux fonds structurels a été préconisé à cette fin. De plus, ils ont suggéré de **garantir le même niveau d'accès au domaine de la santé en ligne pour les femmes**, non seulement en tant que patientes, mais également en tant que personnel soignant (professionnel ou non), informaticiennes et responsables politiques.

La Commission et les États membres ont été invités à:

- accorder une attention particulière à la **culture numérique** et à la formation technique pour les femmes, en particulier parmi les personnes âgées, afin de s'assurer que les outils de santé en ligne sont réellement efficaces et accessibles à l'ensemble de la population;
- mettre à disposition les **ressources économiques, matérielles et humaines** nécessaires pour garantir que l'accès et l'utilisation des services de santé en ligne n'accentuent pas les inégalités territoriales affectant déjà l'accès aux services existants des technologies de l'information et de la communication (TIC);
- encourager les solutions de santé en ligne pour les femmes isolées et mettre au point de **nouveaux outils de santé en ligne** qui soient accessibles et facilement utilisables par les personnes âgées et les personnes handicapées;
- présenter des recommandations et des propositions législatives visant à **combler les vides juridiques** qui existent à l'heure actuelle, en particulier en matière de compétences et de responsabilité, pour une mise en place efficace du système à l'échelle de l'Union;
- mettre en place une **plateforme de collaboration** pour la recherche réunissant les patients, le milieu universitaire, l'industrie et les professionnels;
- établir des **lignes directrices** et légiférer sur les aspects juridiques et de **protection des données** et notamment sur la possibilité de sécuriser le partage, le traitement et l'analyse des données;
- mettre au point des **normes** relatives à la collecte, au partage et à l'information en matière de données sur les questions transfrontalières ayant trait à la santé;
- poursuivre les efforts en vue de la mise en œuvre de l'article 14 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, lequel porte sur l'établissement du réseau «santé en ligne»;
- assurer **la normalisation et l'interopérabilité** des systèmes à l'échelle de l'Union, dans le plein respect de la diversité culturelle et linguistique de l'UE;
- garantir la bonne gestion et l'exploitation adéquate des informations relatives à la santé sur internet;
- mettre en place des **campagnes de formation** pour sensibiliser à la santé en ligne et approfondir les connaissances informatiques (en tenant compte des inégalités sociales et territoriales) afin de remédier au manque de confiance chez les patients, les citoyens et les professionnels de santé.

Les députés ont déploré les réductions proposées au mécanisme pour l'interconnexion en Europe pour les réseaux à haut débit et les services numériques, en particulier au vu de la crise actuelle de compétitivité dans l'Union. Ils ont formulé le vœu que le financement de ce domaine au titre d'Horizon 2020 soit maintenu.

Soulignant le potentiel des applications pour appareils mobiles destinées aux patients, en particulier ceux atteints d'une maladie chronique, le rapport a invité la Commission à présenter un «**plan d'action pour la santé mobile**» qui devrait inclure des lignes directrices sur la surveillance du marché des applications mobiles relatives à la santé.

Enfin, la Commission a été invitée à publier un examen bisannuel des progrès réalisés dans la mise en œuvre du plan d'action pour la santé en ligne dans chacun des États membres en montrant comment cet outil a été modifié de façon innovante et en attachant une attention particulière à la discrimination ou aux inégalités d'accès qui pourraient éventuellement toucher les consommateurs ou les patients.