



Bruxelles, le 6.2.2019
C(2019) 800 final

ANNEX

ANNEXE

de la

Recommandation de la Commission

relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés

ANNEXE

1. Principes

a) Conception centrée sur le citoyen

Les modalités de conception des systèmes devraient être centrées sur les citoyens. Ces systèmes doivent être conçus de manière à mettre en œuvre les principes de la protection des données dès la conception et par défaut pour satisfaire aux exigences du règlement général sur la protection des données.

b) Caractère exhaustif et lisibilité à la machine

Les dossiers de santé informatisés devraient être aussi complets que possible afin d'aider les services de santé et de soins partout dans l'Union.

Les données de santé introduites dans les dossiers de santé informatisés devraient être lisibles à la machine dans la mesure où cela est nécessaire aux fins d'une réutilisation prévue et raisonnable de ces données. Les informations devraient être structurées et codifiées de la manière la plus pratique possible, en vue de rendre les données de santé interopérables, y compris dans un contexte transfrontalier.

c) Protection et confidentialité des données

Les systèmes de dossiers de santé informatisés et les solutions d'interopérabilité doivent garantir la confidentialité des données à caractère personnel concernant la santé et être conformes à tous les aspects de la législation relative à la protection des données, dès la phase de conception.

Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel devrait être pleinement et efficacement mis en œuvre, en conformité avec le règlement (UE) 2016/679, y compris le droit à des informations transparentes, le droit d'accès et les autres droits pertinents énumérés au chapitre III dudit règlement. En particulier, les citoyens devraient pouvoir exercer leur droit d'accès aux données de santé les concernant en ayant accès à leur dossier de santé informatisé, y compris dans un contexte transfrontalier.

d) Consentement ou autre base légale

Tout traitement¹ de données de santé doit être fondé sur le consentement explicite du citoyen concerné ou sur toute autre base légale, conformément aux articles 6 et 9 du règlement (UE) 2016/679.

e) Vérifiabilité

Tout traitement de données de santé devrait être enregistré et vérifié à des fins de contrôle, au moyen de techniques appropriées telles que la journalisation et la vérification à rebours, afin de conserver un registre exact de l'accès aux dossiers de santé informatisés, de leur échange ou de toute autre opération de traitement.

¹ Tel que défini à l'article 4, point 2), du règlement général sur la protection des données.

f) Sécurité

En application du règlement (UE) 2016/679 et de la directive (UE) 2016/1148, des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être mises en œuvre pour garantir la sécurité des systèmes de dossiers de santé informatisés. Ces mesures devraient consister notamment en la protection contre le traitement non autorisé ou illicite des données de santé et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle. Les entités qui échangent des dossiers de santé informatisés devraient veiller à ce que le personnel chargé des systèmes de dossiers de santé informatisés soit convenablement informé des risques en matière de cybersécurité et reçoive une formation adéquate.

g) Identification et authentification

L'identification et l'authentification fortes et fiables de toutes les parties concernées constituent un élément essentiel pour garantir la confiance dans les échanges de données entre les systèmes de dossiers de santé informatisés.

L'utilisation d'identifications électroniques nationales notifiées («eID») favorise l'identification et l'authentification transfrontalières des citoyens pour leur permettre d'accéder, en toute sécurité et à leur convenance, aux données de santé les concernant, et promeut le principe de «non-répudiation», qui garantit l'origine et l'intégrité de ces données. Grâce à la reconnaissance mutuelle des schémas d'identification électronique nationaux, telle que prévue par le règlement (UE) n° 910/2014, les citoyens d'un État membre peuvent utiliser leur identification électronique nationale pour accéder en toute sécurité à des services en ligne qui leur sont fournis dans un autre État membre. En application de l'article 6 dudit règlement, les services publics en ligne qui exigent une garantie d'identification électronique correspondant à un certain niveau («substantiel» ou «élevé») doivent accepter les schémas d'identification électronique notifiés des autres États membres.

h) Continuité du service

La continuité et la disponibilité du service d'échange des dossiers de santé informatisés sont essentielles pour garantir la continuité des soins. Il devrait être rapidement remédié à tout incident ou toute interruption susceptible de survenir au cours de l'utilisation du service conformément aux plans de continuité des opérations qui auront été définis.

2. Référence pour le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés: domaines d'information sur la santé et spécifications nécessaires à l'échange transfrontalier des dossiers de santé informatisés

La référence pour le format européen d'échange des dossiers de santé informatisés devrait inclure les domaines d'information sur la santé et les spécifications d'interopérabilité (y compris les normes et les profils²) mentionnés ci-dessous pour la représentation et l'échange de données de santé (structurées et non structurées).

Il conviendrait d'affiner davantage ce format de référence et de l'étendre au moyen d'un processus de coordination conjointe. Il conviendrait d'envisager des normes internationales, spécifications et profils supplémentaires, actuellement en cours d'élaboration, de révision ou en phase de mise en œuvre expérimentale, dans la poursuite de la mise au point d'un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés.

² Les modalités de mise en œuvre des normes pour que celles-ci répondent à des besoins cliniques particuliers.

2.1 Domaines d'information sur la santé pour l'échange transfrontalier

L'ensemble initial de domaines d'information sur la santé pour l'échange transfrontalier devrait comprendre les domaines suivants:

- (i) les dossiers des patients³
- (ii) les ordonnances électroniques/Dispensations électroniques⁴
- (iii) les rapports de laboratoire
- (iv) l'imagerie médicale et les rapports y afférents
- (v) les rapports de sortie de l'hôpital

Ces domaines d'information sur la santé ont été classés par ordre de priorité dans le respect des priorités établies par le réseau «santé en ligne», sur la base des travaux actuellement menés dans le cadre de l'infrastructure de services numériques pour la santé en ligne et en fonction de la pertinence clinique pour les soins de santé dispensés dans un cadre transfrontalier.

2.2 Spécifications d'interopérabilité

Les tableaux A et B contiennent un ensemble de spécifications d'interopérabilité recommandées pour la structuration et la représentation du contenu.

2.2.1 Tableau A: Structuration et représentation du contenu pour les domaines d'information sur la santé pour lesquels le réseau «santé en ligne» a adopté des orientations

Domaines d'information sur la santé	Informations cliniques pour l'échange transfrontalier	Représentation du contenu pour l'échange transfrontalier
Dossier du patient	Structurées conformément aux dispositions figurant dans l'«ORIENTATION sur l'échange électronique de données de santé dans le cadre de la directive 2011/24/UE, version 2 - Dossier du patient pour les soins non programmés», adoptée le 21 novembre 2016 par le réseau «santé en ligne» ⁵	«Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2» ⁶ Niveau 3 et niveau 1 (PDF ⁷ /A)

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁶ http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

⁷ Format de document portable.

<p>Ordonnances électroniques/Dispensations électroniques</p>	<p>Structurées conformément aux dispositions figurant dans l'«ORIENTATION sur l'échange électronique de données de santé dans le cadre de la directive 2011/24/UE, version 2 - Ordonnances électroniques et dispensations électroniques», adoptée le 21 novembre 2016 par le réseau «santé en ligne»⁸</p>	<p>«Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2»</p> <p><i>Niveau 3 et Niveau 1 (PDF⁷/A)</i></p>
--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

2.2.2 Tableau B: Structuration et représentation du contenu pour d'autres domaines d'information sur la santé

Domaine d'information sur la santé	Informations cliniques pour l'échange transfrontalier	Représentation du contenu pour l'échange transfrontalier
Résultats de laboratoire	<p><i>Permettre l'échange transfrontalier conformément à la structure des informations cliniques actuellement utilisée par le système de dossiers de santé informatisés de l'expéditeur, pendant que les structures communes d'informations cliniques nécessaires à l'échange transfrontalier sont mises en place et approuvées.</i></p>	<p><i>Pour les résultats de laboratoire, les rapports d'imagerie médicale et les rapports de sortie de l'hôpital</i></p>
Imagerie médicale et rapports y afférents		<p>«Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2»</p>
Rapports de sortie de l'hôpital		<p>Niveau 3 ou Niveau 1 (PDF⁷/A)</p> <p><i>Pour l'imagerie médicale</i></p> <p>Norme DICOM («Digital Imaging and Communications in Medicine» - Imagerie numérique et communication en médecine)</p>

2.2.3 Profils de l'échange transfrontalier

Il conviendrait de prendre dûment en considération l'utilisation des profils pertinents «Integrating the Healthcare Enterprise» énumérés à l'annexe de la décision (UE) 2015/1302⁹ de la Commission afin de faciliter l'échange transfrontalier de domaines d'information sur les soins de santé.

Ces profils «Integrating the Healthcare Enterprise» pourraient être utilisés, entre autres, pour l'identification des patients, l'échange de documents, les vérifications à rebours et les revendications d'identité.

⁹ Décision (UE) 2015/1302 de la Commission du 28 juillet 2015 relative à l'identification des profils «Integrating the Healthcare Enterprise» pouvant servir de référence dans la passation des marchés publics (JO L 199 du 29.7.2015, p. 43).

Le processus de coordination conjointe devrait également tenir compte d'autres profils «Integrating the Healthcare Enterprise» actuellement au stade expérimental, ou de toute autre norme ou spécification nécessaire pour répondre aux exigences d'un échange sécurisé de données de santé, ainsi que d'autres types de modèles d'échange de messages.

3. Travaux futurs

L'objectif est de fournir les données pertinentes, au bon moment, pour les citoyens et les prestataires de soins de santé, et de permettre, en toute sécurité, l'accès aux dossiers de santé informatisés, leur partage et leur échange.

En conséquence, œuvrer en faveur d'un échange transfrontalier complet des dossiers de santé informatisés dans un environnement connecté, en mutation rapide, exige un examen régulier des toutes dernières innovations technologiques et méthodologiques en matière de gestion des données, y compris des innovations relatives à l'accès aux infrastructures technologiques modernes et à leur exploitation.

L'affinement du format d'échange devrait tenir compte de la possibilité offerte par les modèles d'information axés sur les ressources [tels que le «Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources» (HL7 FHIR[®])¹⁰].

Afin de réaliser de nouveaux progrès, il conviendrait d'examiner les nouvelles approches des spécifications d'interopérabilité, telles que les interfaces de programmation pertinentes (API), et l'évolution des technologies numériques telles que l'intelligence artificielle, l'informatique en nuage, les technologies d'interaction, le calcul à haute performance et les solutions de cybersécurité. L'évolution d'autres technologies, telles que les technologies des registres distribués, est susceptible de créer un climat de confiance parmi les citoyens et les organisations de soins de santé, pour autant que ces technologies respectent les règles relatives à la protection des données à caractère personnel.

Les technologies susmentionnées devraient être envisagées en vue de soutenir l'innovation dans la fourniture de services de soins de santé et d'offrir de nouvelles possibilités de régler des questions telles que la provenance des données de santé et la garantie d'intégrité automatisée.

¹⁰ <http://hl7.org/fhir/>