

Bruxelles,
C/2009/ 1268

- 6 MARS 2009

Cher Président

Je vous remercie pour les commentaires du Sénat de la République française sur la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société {COM(2008)689}.

Je suis heureuse de l'opportunité qui m'est donnée de répondre à vos commentaires.

J'espère que ceux-ci enrichiront également vos délibérations et que notre dialogue politique se poursuivra à l'avenir.

Je vous prie d'agréer, Cher Président, l'expression de ma plus haute considération.



Margot WALLSTRÖM

Vice-présidente de la Commission européenne

*Monsieur Hubert HAENEL
Président de la Délégation pour l'Union européenne
15, rue de Vaugirard
75006 Paris*

ENSEmble
DEPUIS 1957



EUROPEAN COMMISSION

Bruxelles, février 2009

REPONSE DE LA COMMISSION EUROPEENNE SUR L'AVIS DU SENAT FRANÇAIS

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS CONCERNANT LA TELEMEDECINE AU SERVICE DES PATIENTS, DES SYSTEMES DE SOINS DE SANTE ET DE LA SOCIETE [COM (2008) 689 FINAL DU 4 NOVEMBRE 2008]

La Commission européenne remercie le Sénat français de son avis sur la Communication concernant la télémédecine et de l'intérêt qu'il porte à ce sujet. La Commission souhaite de prime abord dissiper tout malentendu et affirmer que son objectif n'est pas d'élaborer une législation contraignante dans le domaine de la télémédecine mais bien d'accompagner et d'aider les États membres à tirer parti de ces applications innovantes et utiles qui peuvent contribuer à une meilleure qualité des soins de santé et, dans certains cas, à une diminution de leur coût.

L'intérêt et les multiples applications possibles de la télémédecine dans nombre de domaines médicaux pour améliorer les soins, le confort des patients et de leur famille n'est plus contesté. Malgré cela, la télémédecine rencontre encore des obstacles dans sa mise en œuvre à grande échelle. Comme souligné dans la Communication sur la télémédecine, l'organisation, le financement et la fourniture des soins de santé relèvent des États membres. Il appartient cependant à la Commission européenne d'aider les États membres à se coordonner sur ce sujet, notamment pour permettre aux citoyens européens de bénéficier des avantages de la télémédecine. L'exemple des services de téléradiologie, opérant pour certains, déjà par delà les frontières, est à cet égard particulièrement parlant.

L'absence d'action concertée au niveau communautaire présente un risque patent de voir des systèmes de télémédecine émerger dans différents États membres, sans qu'une interopérabilité entre eux soit assurée. Seule une approche cohérente de standardisation au niveau européen permettra d'éviter un cloisonnement technologique, une fragmentation du marché et, en bout de chaîne, des services de santé de moins bonne qualité.

Ainsi, afin de permettre une meilleure coordination européenne, il paraît crucial de comprendre les besoins et les priorités spécifiques à la télémédecine dans tous les États membres, et d'inviter ces derniers à mutualiser leur expérience et leurs différentes stratégies dans le domaine. Ceci rejoint l'objectif de l'action (1)¹ de la communication.

¹ Selon la numérotation des actions figurant dans l'annexe de la Communication COM (2008) 689. cf. Annexe

Les obstacles d'ordre réglementaire à l'utilisation de la télémédecine existent et ont un impact réel dans nombre d'États membres. Dans certains États membres, par exemple, sont considérés comme actes médicaux uniquement ceux réalisés en présence physique du médecin et du patient dans un même lieu. Par essence, de telles règles empêchent l'utilisation de la télémédecine à grande échelle. La Commission européenne invite par conséquent les États membres à se pencher sur leur dispositif réglementaire et déterminer s'il permet ou non une utilisation de la télémédecine de façon satisfaisante, et le cas échéant, d'adapter ce dispositif, voir action (2)¹.

L'objectif de ces deux actions, comme des huit autres proposées dans la communication, est de permettre au citoyen de bénéficier de meilleurs services de soin, tout en améliorant l'efficacité et l'efficience des systèmes de santé des États membres. La Commission européenne est consciente, en vertu du principe de subsidiarité, des limites de son action dans ce domaine et reconnaît que le succès de cette initiative dépendra largement des États membres et de leur volonté d'apporter des solutions appropriées et coordonnées.

La Commission européenne se tient bien entendu à disposition du Sénat français, pour fournir tout complément d'information qui serait jugé utile. Il convient de rajouter que la Commission européenne va publier très prochainement un document de travail sur le même sujet, qui fera état des nombreux débats qui se sont tenus lors de l'élaboration de la communication.

ANNEXE

Les 10 actions de la communication COM (2008) 689 sur la télémédecine

TROIS NIVEAUX D'ACTION POUR LES ANNEES A VENIR

Actions à l'échelon des États membres

- (1) Les États membres sont instamment priés d'évaluer leurs besoins et leurs priorités dans le domaine de la télémédecine d'ici à la fin de 2009. Ces priorités devraient faire partie des stratégies nationales de santé qui seront présentées et examinées lors de la conférence ministérielle sur la santé en ligne de 2010.
- (2) D'ici à la fin 2011, les États membres devraient avoir examiné et adapté leurs réglementations nationales de manière à ce qu'elles permettent un accès plus large aux services de télémédecine. Elles devront aussi couvrir des aspects tels que l'accréditation, la responsabilité, le remboursement, la confidentialité et la protection des données.

Actions des États membres qui bénéficieront d'un soutien à l'échelon de l'UE

- (3) En 2009, la Commission mettra en place une plateforme européenne d'assistance aux États membres en ce qui concerne le partage d'informations sur les structures législatives nationales actuelles ayant trait à la télémédecine et les propositions de nouvelles réglementations nationales.
- (4) En 2009, la Commission publiera, en coopération avec les États membres, une analyse du cadre juridique communautaire applicable aux services de télémédecine.
- (5) D'ici à la fin 2010, la Commission invite les représentants du secteur et les organismes de normalisation internationaux à élaborer une proposition relative à l'interopérabilité des systèmes de télésurveillance qui portera aussi bien sur les normes existantes que sur les nouvelles.
- (6) D'ici à la fin 2011, la Commission, en coopération avec les États membres, publiera un document de stratégie politique consacré à la manière de garantir l'interopérabilité, la qualité et la sécurité des systèmes de télésurveillance fondés sur des normes existantes ou en cours d'élaboration à l'échelon européen.

Actions à mettre en œuvre par la Commission

- (7) En 2010, la Commission soutiendra, dans le cadre de son Programme pour la compétitivité et l'innovation, un projet pilote de télésurveillance de grande envergure. Un réseau d'acheteurs et d'organismes payeurs des services de soins de santé y sera associé.
- (8) La Commission contribuera à l'élaboration, d'ici à 2011, de lignes directrices relatives à une évaluation cohérente de l'incidence des services de télémédecine, et notamment de leur efficacité et de leur rapport coût-efficacité. Cette activité sera fondée sur les travaux d'experts du secteur, sur des études soutenues par la

Commission, sur des projets pilotes à grande échelle et sur des projets de recherche pertinents.

- (9) La Commission continuera à apporter une contribution aux activités de collaboration mises en place au niveau européen entre les professionnels de la santé et les patients dans les domaines essentiels où le potentiel de recours accru à la télémédecine est le plus élevé, afin de formuler des recommandations spécifiques sur la manière de renforcer la confiance dans la télémédecine et de la faire accepter, tout en tenant compte des questions liées à l'éthique et à la vie privée.
- (10) La Commission apportera son soutien au recensement des bonnes pratiques sur le déploiement des services de télémédecine dans les différents États membres.