

PLÉNIÈRE • MARDI 15 NOVEMBRE

# Sesali et le numérique en Santé en Europe

**Isabelle Zablit**

Délégation ministérielle  
au numérique en santé

**Angélica Cavalcante**

Agence du Numérique  
en santé

**Antoine De Marasse-  
Enouf**

Agence du Numérique en  
Santé

## Nos intervenants



**Isabelle ZABLIT**

Directrice de projets –  
expert Europe &  
International

Délégation ministérielle au  
numérique en santé



**Angélica CAVALCANTE GALVÃO**

Responsable de projets  
Europe & International

Agence du Numérique en Santé



**Antoine de MARASSÉ-ENOUF**

Responsable de projets  
Europe & International

Agence du Numérique en Santé

## Ordre du jour

1. L'Espace Européen des Données de Santé : nouveaux services citoyens et impacts
2. Une trajectoire européenne
3. Échanger des données en Europe : MaSanté@UE
4. Focus sur [www.sesali.fr](http://www.sesali.fr)

# 1. L'Espace Européen des Données de Santé, nouveaux services citoyens et impacts

- 1. L'Espace Européen des Données de Santé, nouveaux services citoyens et impacts

# Le règlement pour l'Espace Européen des Données de Santé crée de nouveaux services pour les citoyens européens

## Des objectifs clairement définis pour les européens



Permettre aux patients d'avoir le contrôle sur leurs données de santé



Permettre aux professionnels de santé d'avoir accès aux données de santé pertinentes



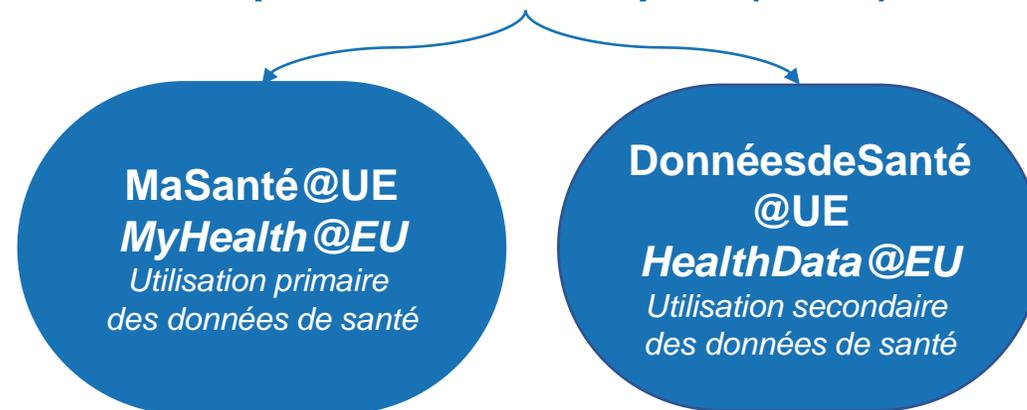
Aider les décideurs politiques et les régulateurs à accéder à des données de santé pertinentes pour une meilleure prise de décision



Faciliter l'accès aux données de santé pour la recherche et l'innovation

## Deux volets du règlement

### ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ *European Health Data Space (EHDS)*



Sesali 

 HEALTH  
DATA HUB

mon  
ESPACE  
SANTÉ

# Impacts du règlement pour l'Espace Européen des Données de Santé

## Des impacts majeurs



Principe de (auto)certification européenne pour tous les logiciels, DM et Apps utilisant des données de santé



Principe de demande d'autorisation unique pour la réutilisation des données de santé en UE sur base de finalités autorisées (catalogues européens)



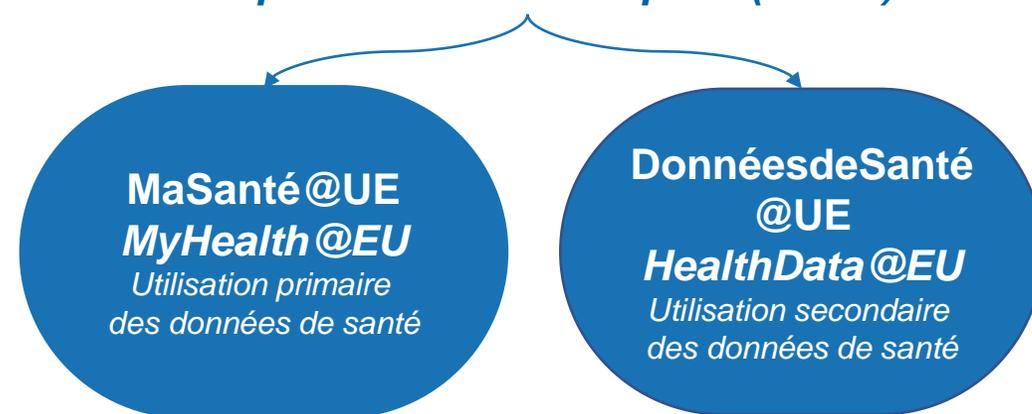
Standards et normes européens rendus obligatoires



Gouvernance européenne du numérique en santé

## Participation obligatoire aux 2 volets

### ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ *European Health Data Space (EHDS)*



Sesali 

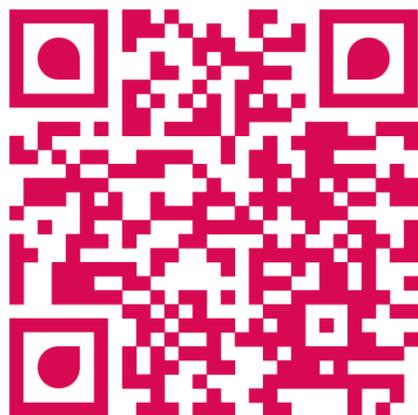
 HEALTH DATA HUB

mon ESPACE SANTÉ

- 1. L'Espace Européen des Données de Santé, nouveaux services citoyens et impacts

## Comment contribuer ? Participez à la concertation !

[participez.esante.gouv.fr/themes/europe](https://participez.esante.gouv.fr/themes/europe) →



Consultation	Consultation
 <b>Espace européen des données de santé</b> Utilisation primaire transfrontalière des données de santé	 <b>Espace européen des données de santé</b> Certification des systèmes de dossiers médicaux électroniques et labellisation volontaire des applications de bien-être
Espace européen de données de santé Chapitre 2 et annexe 1 : Utilisation primaire transfrontalière des donn...	Espace européen de données de santé Chapitre 3 et annexes 2 à 4 : Certification des systèmes de dossiers m...
🗨️ 1 contribution 👤 1 participant	🗨️ 3 contributions 👤 2 participants
<div style="background-color: #28a745; width: 100%; height: 10px; margin-bottom: 5px;"></div> En cours	<div style="background-color: #28a745; width: 100%; height: 10px; margin-bottom: 5px;"></div> En cours
PARTICIPER 566 jours restants	PARTICIPER 597 jours restants

### Besoin de plus d'informations ?

Accédez aux 4 webinaires de présentation de chaque chapitre de la réglementation

06 octobre 2022

**L'espace européen de données de santé - cadre général et calendrier**

11 octobre 2022

**Espace européen des données de santé - Partage des données de santé en UE dans le cadre du**

20 octobre 2022

**Espace européen des données de santé - Future auto-certification des dossiers médicaux**

25 octobre 2022

**Espace européen des données de santé - Réutilisation des données de santé en Union Européenne**



Accéder aux webinaires →

- 1. L'Espace Européen des Données de Santé, nouveaux services citoyens et impacts

# Focus sur deux avancées lors de la Présidence Française au conseil de l'Union Européenne (PFUE)

## L'adoption de la SNOMED CT

La France a choisi d'adopter la terminologie informatique de santé SNOMED CT\*, **standard demandé par l'UE pour construire EHDS**. SNOMED CT intègre le **serveur multi-technologies de l'ANS**

### Les projets français pour la SNOMED CT

#### État des lieux

- Espace Européen de Données de Santé en cours de construction
- 41 pays membres de SNOMED International, 8 pays de l'UE en cours de négociation

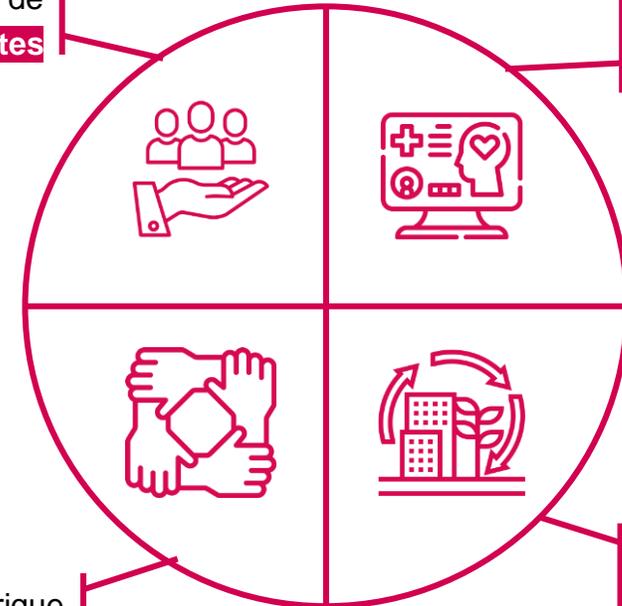
#### Une adoption progressive, en 2 phases :

1. Expérimentation de SNOMED CT avec l'écosystème :
2. Adoption et déploiement progressif de SNOMED CT par cas d'usage

## Identification de 16 principes éthiques européens

Inscrire le numérique en santé dans un cadre de **valeurs humanistes**

**Donner la main** aux personnes sur le numérique et sur leurs **données de santé**



Développer un numérique en santé **inclusif**

Mettre en œuvre un numérique en santé **eco-résponsable**

- 1. L'Espace Européen des Données de Santé, nouveaux services citoyens et impacts

## La France élue à la co-présidence de l'*eHealth Network* aux côtés de la Commission européenne



**Raphaël Beaufret**, co-responsable de la délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) du ministère de la santé et de la prévention (France) **a été élu** par les représentants des États membres de l'Union Européenne pour les représenter en tant que **co-président de l'*eHealth Network* / réseau e-santé** aux côtés de Maya Matthews, DG Santé, pour la Commission européenne

### L'*eHealth Network*, qu'est-ce que c'est ?

- Créé par la directive européenne sur les **soins transfrontaliers**
- Composé des **représentants** pour le numérique en santé **des États membres de l'UE** + Norvège / Islande (**statut d'observateur**)
- sur base volontaire

Le réseau eHealth assure la **gouvernance du numérique en santé au niveau européen**, il définit la vision et stratégie communes pour la e-santé en Europe.

Très visible pendant la gestion de crise, il a créé le certificat Covid numérique européen ("pass sanitaire") en un temps record (conception en open source, règlement, mise en œuvre), devenu un standard international opérationnel dans 76 pays,

## 2. Une trajectoire européenne



## Définir un cadre européen de santé numérique

**« Nous devons construire une Union européenne de la santé qui soit plus forte ».**  
*Ursula von der Leyen, Présidente de la Commission européenne, Septembre 2020, Bruxelles.*

Depuis plus de 20 ans, l'Union Européenne investit dans plusieurs projets et initiatives structurantes en matière de numérique en santé au service des citoyens européens. L'objectif est de fluidifier le parcours de soin du patient au sein de l'Union Européenne, et plus largement de favoriser les collaborations entre organisations qui délivrent les soins et organisations en charge de la recherche médicale. Les actions en cours de décision dans le cadre de la déclinaison opérationnelle du Programme EU4Health a pour ambition de soutenir les actions en support de l'Europe de la santé pour 2021-2027.

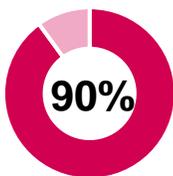
## 2. Une trajectoire européenne

# La Santé digitale en Europe : défis et attentes

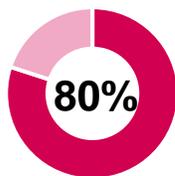
### Trois défis identifiés

- **Viellissement** de la population et **maladies chroniques** mettant pression sur les budgets de la santé;
- **Qualité et accès inégaux** aux services de santé;
- **Pénurie de professionnels** de santé.

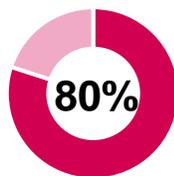
### Qu'est-ce que les patients européens attendent ?



*D'accord pour:  
accéder à leurs  
propres données  
de santé*



*partager leurs  
données de santé  
si la confidentialité  
et la sécurité sont  
assurées*



*donner du  
feedback sur la  
qualité de  
traitements.*

Source: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ehealth>

### Les applications numériques présentent de nombreux potentiels



Des **systèmes de santé efficaces** et intégrés



Recherche, diagnostic et traitement **personnalisés en santé**

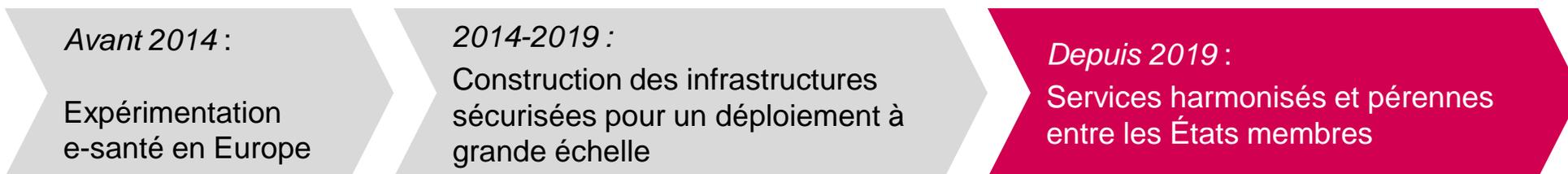


Services de **prévention** et de santé axés sur le citoyen

• 2. Une trajectoire européenne

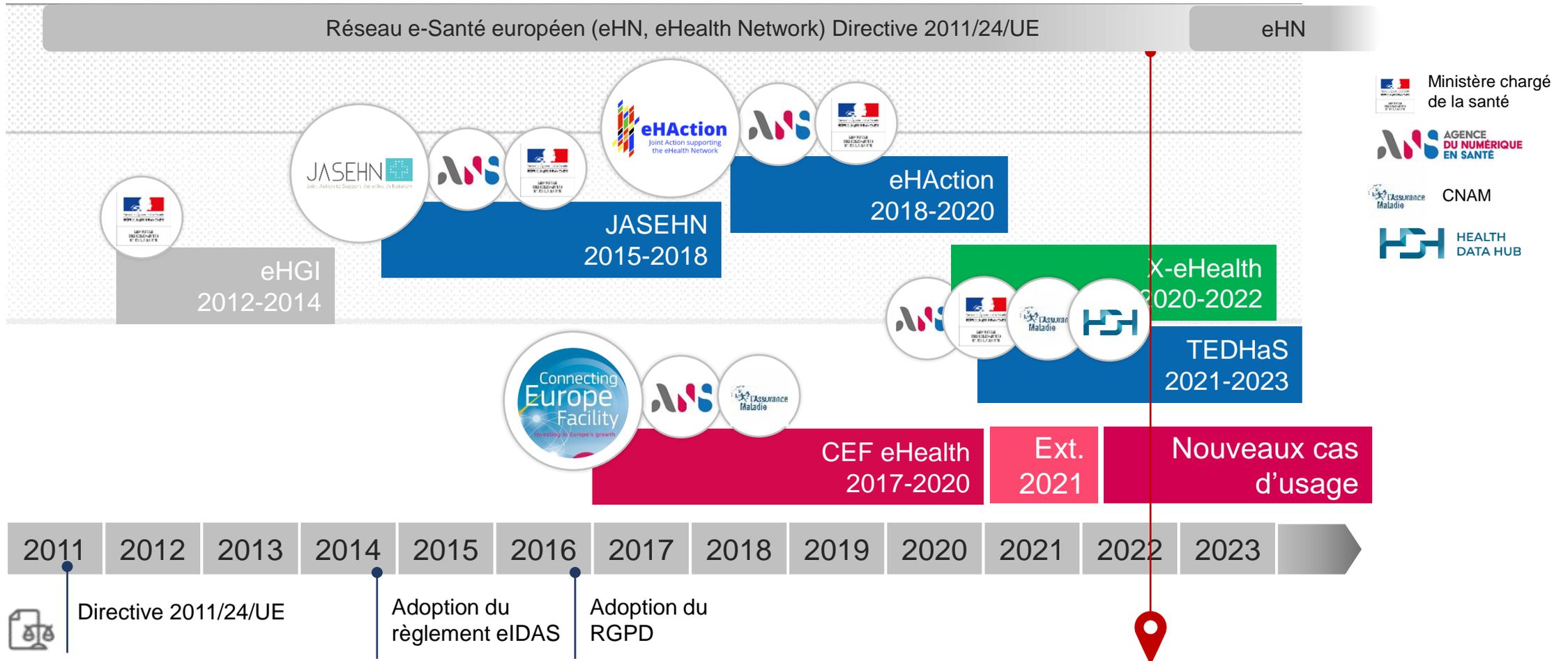
## Vue d'ensemble des initiatives européennes: contexte

- 2011** : Directive 2011/24/UE relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.
- 2014** : Adoption du règlement eIDAS, à l'identification électronique, aux services de confiance et aux documents électroniques.
- 2016** : Adoption du RGPD, le règlement général sur la protection des données.



2. Une trajectoire européenne

# Vue d'ensemble des initiatives européennes: historique



# 3. Échanger des données de santé en Europe : MaSanté@UE

- 3. Échanger des données de santé en Europe : MaSanté@UE

## Création de l'espace de confiance européen



Une des ambitions majeures de la construction du secteur de la santé à l'échelle européenne est de permettre une **libre circulation**:

- des patients,
- des professionnels de santé,
- des données de santé

*au sens de l'article 4 du RGPD 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016.*

MaSanté@UE décline le programme pour la eSanté:.

- Les États Membres ainsi que la Commission européenne mettent à disposition une infrastructure globale d'échange de services numériques dans le domaine de la santé en ligne eHDSI (*eHealth Digital Service Infrastructure*).
- Chaque pays membre déploie son propre point de contact national e-santé (NCPeH, « *National Contact Point for eHealth* ») connecté aux services de coordination de la Commission Européenne. NCPeH France est opérationnel dès juillet 2021.

## L'échange des données de santé déjà opérationnel en Europe avec 2 cas d'usage



### Patient Summary (PS)

Équivalent au **Volet de Synthèse Médicale**, il intègre :

- Les historiques de vaccination
- Les traitements en cours
- Les maladies et interventions
- Les allergies
- Les dispositifs médicaux



### ePrescription et eDispensation (eP/eD)

Permet aux citoyens européens **d'obtenir leurs médicaments dans n'importe quelle pharmacie de l'Union Européenne**, grâce au transfert électronique de leur prescription, de leur pays de résidence jusqu'au pays de traitement.

3. Échanger des données de santé en Europe : MaSanté@UE

## Les prochains cas d'usages à déployer



Résultats de laboratoire



Guidelines européennes **disponibles**



Comptes-rendus d'imagerie



Guidelines européennes métier **en cours de révision**



Extension du patient summary :  
volet maladies rares



Guidelines européennes métier **en cours de révision**



Lettres de sortie  
d'hospitalisation



Guidelines européennes métier **en cours de révision**

## 3. Échanger des données de santé en Europe : MaSanté@UE



### Patient Summary

### Un intérêt majeur en région pour les pays limitrophes !

CZ

HR

LU

MT

PT



NL

ES

CY

EE

EL

FI

HU

IE

IT

BG

LT

LV

SI

DE

DK

IS

NO

SK

Wave 1  
2018-2019

Wave 2  
2019-2020

Wave 3  
2020-2021

Wave 4  
2021-2022

Wave 5  
2022-2023

Wave 6  
2023-2024

Wave 7  
2024-2025

Wave 8  
2025-2026

EE

FI

HR

PT

ES

PL

CY

CZ

HU

EL

IE

IT

LT

SE

BG

LU

LV

SI

AT

DK

NO

RO

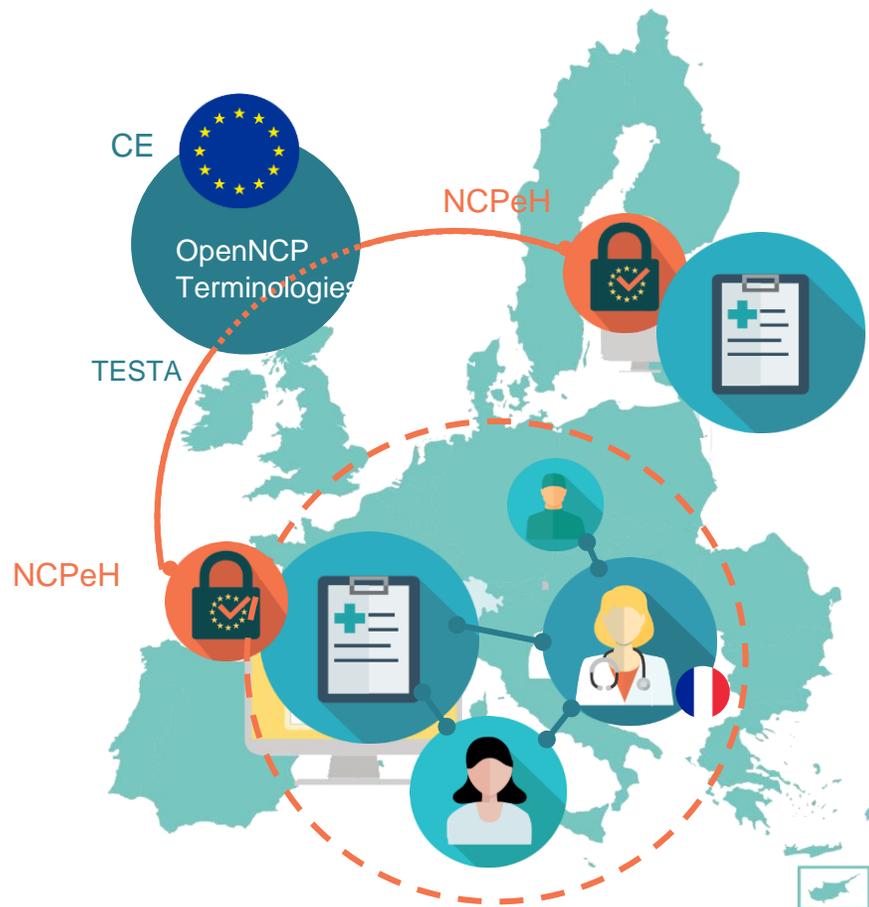


### ePrescription et eDispensation



## 4. Focus sur Sesali.fr

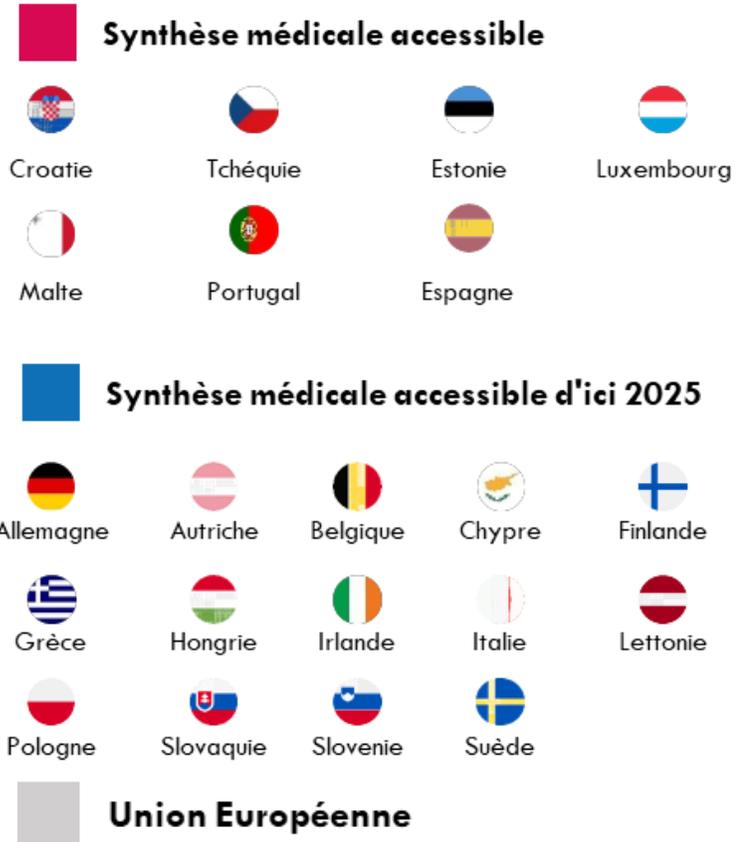
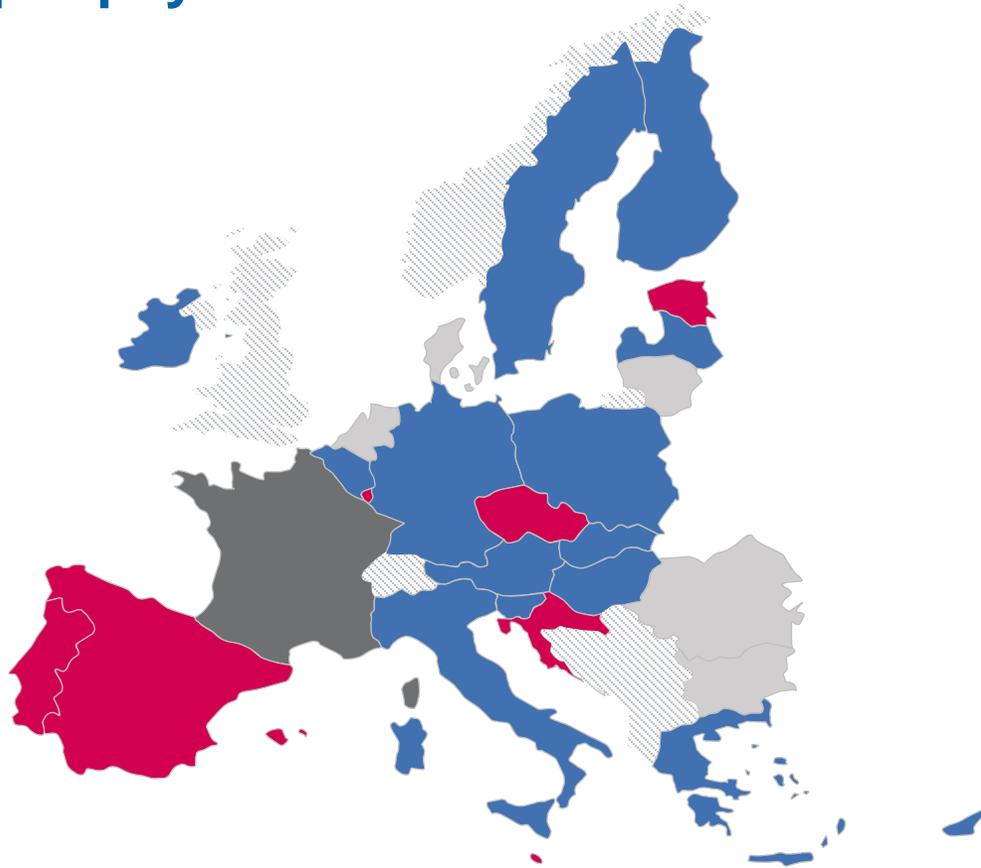
## 1ère étape en France: les professionnels de santé accèdent au VSM du patient européen



En France, depuis l'été 2021, **les professionnels de santé français peuvent accéder au volet de synthèse médicale** du patient européen éligible dans le cadre de sa prise en charge en France :

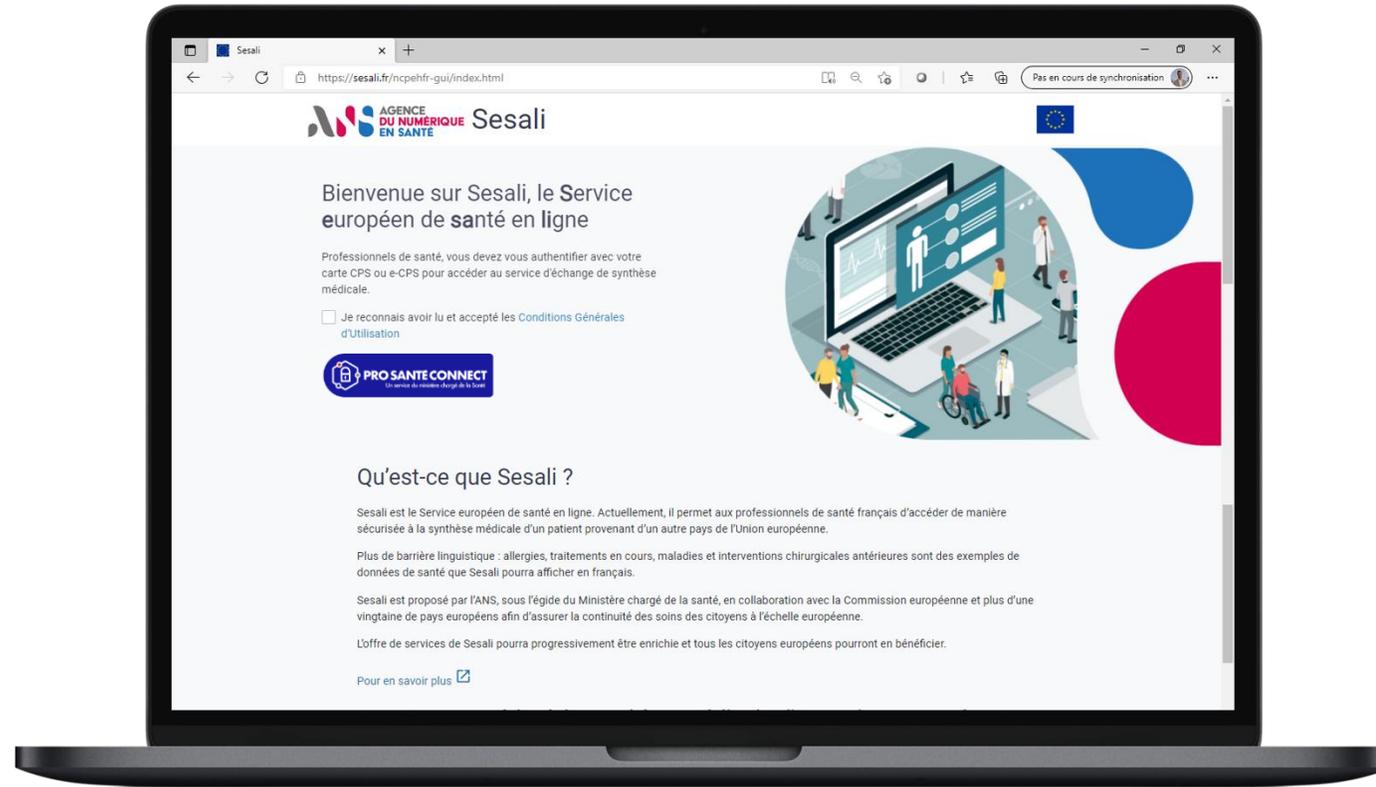
- ✓ **Accès** aux données de synthèse médicale : allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures par exemple.
- ✓ **Langue** : en français
- ✓ **Consentement** du patient : un prérequis
- ✓ Via une **interface** d'accès web dédiée ou **une API à intégrer au logiciel métier**

# Accès en France aux synthèses médicales de patients européens : état des lieux par pays



4. Focus sur Sesali.fr

# Démonstration de l'interface Sesali.fr



## 4. Focus sur Sesali.fr



### Bienvenue sur Sesali, le Service européen de santé en ligne

Professionnels de santé, vous devez vous authentifier avec votre carte CPS ou e-CPS pour accéder au service d'échange de synthèse médicale.

Je reconnais avoir lu et accepté les [Conditions Générales d'Utilisation](#)

Se connecter avec



### Qu'est-ce que Sesali ?

Sesali est le Service européen de santé en ligne. Actuellement, il permet aux professionnels de santé français d'accéder de manière sécurisée à la synthèse médicale d'un patient provenant d'un autre pays de l'Union européenne.

Plus de barrière linguistique : allergies, traitements en cours, maladies et interventions chirurgicales antérieures sont des exemples de données de santé que Sesali pourra afficher en français.

Sesali est proposé par l'ANS, sous l'égide du Ministère chargé de la santé, en collaboration avec la Commission européenne et plus d'une vingtaine de pays européens afin d'assurer la continuité des soins des citoyens à l'échelle européenne.

L'offre de services de Sesali pourra progressivement être enrichie et tous les citoyens européens pourront en bénéficier.

## Se connecter à Sesali par API\* : les principaux bénéfices

L'API Sesali permettra aux **logiciels métiers des professionnels de santé** d'accéder aux **données de santé des patients européens**.



**Accéder au service directement via son logiciel métier c'est plus d'efficacité et de temps pour le patient.**



### Bon à savoir

Il est **nécessaire d'implémenter Pro Santé Connect** dans les logiciels métiers pour l'authentification des Professionnels de Santé sur le service Sesali.

Il n'existe pas d'identification électronique partagée en Europe et les **traits d'identités des patients européens peuvent provenir de sources différentes** (document d'identité, carte de sécurité sociale...).

A travers Sesali, les **données de santé** d'un patient européen ne sont **accessibles que par les professionnels de santé** exerçant et habilités en France.

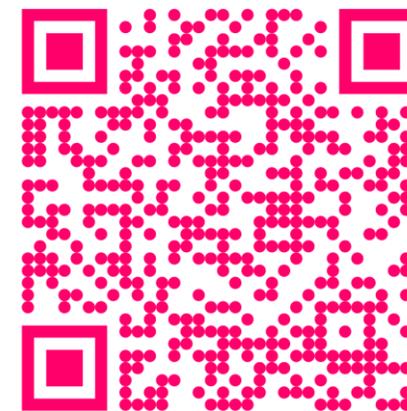
**API\*** « application programming interface » : interface logicielle qui permet de « connecter » un logiciel ou un service à un autre logiciel ou service afin d'échanger des données et des fonctionnalités.

# Nous vous remercions pour votre écoute !



Temps d'échange  
Avez-vous des questions ?

PLUS D'INFORMATIONS



[ans-europe@esante.gouv.fr](mailto:ans-europe@esante.gouv.fr)



**Isabelle ZABLIT**

Directrice de projets –  
expert Europe &  
International

Délégation ministérielle au  
numérique en santé



**Angélica CAVALCANTE GALVÃO**

Responsable de projets  
Europe & International

Agence du Numérique en Santé



**Antoine de MARASSÉ-ENOUF**

Responsable de projets  
Europe & International

Agence du Numérique en Santé



**Merci de votre participation !**

**Donnez-nous votre avis sur les JNI 2022**



**#JNI2022**