



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



NUMÉRIQUE EN SANTÉ EN FRANCE

**STRATÉGIE DANS LE CADRE
DE LA PRÉSIDENTE FRANÇAISE
DU CONSEIL DE L'UNION
EUROPÉENNE**

DOSSIER DE PRESSE

27 JANVIER 2022

TABLE DES MATIÈRES

ÉDITORIAL.....	3
ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE EN EUROPE.....	4
MaSanté@UE.....	4
L'Espace Européen de Données de Santé	5
OBJECTIFS DE LA #PFUE2022 POUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ	6
La proposition #PFUE2022 engage la dynamique collective européenne et s'appuie sur deux piliers... 6	
Mettre en place les prérequis éthiques indispensables pour la confiance des citoyens européens dans le numérique en santé	7
Accélérer le développement des usages en avançant dans la construction d'un marché unique européen	7
Vers une harmonisation progressive des normes techniques : l'adoption de la SNOMED CT.....	7
Vers une harmonisation progressive de l'accès au marché : l'Élaboration de méthodologie d'études cliniques communes	8
L'écosystème du numérique en santé en Europe s'associe à la démarche.....	9
POUR EN SAVOIR PLUS SUR LES ÉVÉNEMENTS.....	12
Calendrier	12
Présentation de la conférence ministérielle « Citoyenneté, éthique et données de santé » du 2 février 2022	13
Présentation des événements tiers.....	14

ÉDITORIAL



Olivier VÉRAN
Ministre des Solidarités
et de la Santé

Mieux prendre en charge, mieux prévenir, accompagner le grand âge ou le handicap dans les meilleures conditions. Voyager et pouvoir donner accès à ses antécédents médicaux avec les professionnels de santé d'un autre Etat membre en cas de nécessité. Mener des recherches de pointe. Ces quelques exemples illustrent autant de défis en santé et autant de domaines dans lesquels le numérique en santé est incontournable, tout comme son déploiement à l'échelle européenne. Notre avenir en santé s'appuiera sans nul doute sur le numérique en santé, et en collaboration au sein de l'Union européenne. La crise que nous traversons nous a montré combien ces usages étaient pertinents et se traduisaient par des services concrets pour le citoyen. C'est précisément ce que l'Europe souhaite faciliter avec l'espace européen de données de santé. Nous avons aussi pu observer au cours de ces derniers mois toute la pertinence de cet échelon européen que ce soit pour assurer le continuum de soins que dans la prévention, la politique publique ou la recherche.

En ouvrant la Présidence française du conseil de l'UE, le Président de la République a appelé à construire une Europe plus forte et à baser son ambition sur des valeurs partagées. Ces convictions sont par ailleurs au cœur de la feuille de route du numérique en santé portée depuis 3 ans en France. La stratégie de la Présidence française pour le numérique en santé européen s'inscrit pleinement dans ces deux dynamiques.

Pour réaliser cette ambition européenne, il faut à la fois accélérer les usages et garantir la confiance.

Garantir la confiance, c'est avant tout poser un cadre de valeurs commun. Le numérique en santé concerne intimement chaque citoyen européen. Il est essentiel de garantir des valeurs compréhensibles par chaque personne, qui lui permettent de prendre les meilleures décisions qui le concernent. Par conséquent, la formalisation d'engagements volontaires sur ce cadre de valeurs est un facteur clef de succès au déploiement du numérique en santé au sein de l'Union européenne. Le réseau européen eHealth network a instruit ce travail, et nous serons heureux d'en partager une proposition de résultats lors de la conférence ministérielle du 2 février prochain. Cela sera un pré-requis essentiel à la construction de l'espace européen des données de santé.

Pour accélérer les usages, nous appelons à agir collectivement autour de l'accélération du partage des données de santé identifiées au niveau européen.

Au plan national, nous avons accéléré l'intégration de la France dans les projets européens pour le numérique en santé depuis le début de ce quinquennat et soutenons vivement la construction européenne en matière de numérique en santé, dont les étapes deviennent aujourd'hui concrètes avec des premiers déploiements de service. Nous saluons à cette occasion l'action de la Commission européenne au travers des travaux menés par le réseau eHealth network et des financements proposés dans le cadre du programme EU4HEALTH, qui invitent les Etats membres à mettre en œuvre les prérequis techniques nécessaires en vue de l'espace européen de données de santé. Ces financements complètent les plans d'accélération nationaux, très souvent financés par le plan de relance et résilience européen, à l'instar du Ségur numérique en France.

Dans le cadre de la Présidence française, nous avons identifié des opportunités pour harmoniser certains standards techniques et processus d'accès au marché. Tendre vers un marché unique, c'est essentiel pour le développement d'industriels européens, pour défendre notre souveraineté numérique et pour favoriser l'innovation en santé. C'est également indispensable pour les citoyens afin qu'ils puissent être correctement pris en charge lors de leurs déplacements au sein de l'Union, pour les professionnels de santé et pour la recherche. Afin que l'Europe défende avec efficacité l'intérêt de ses citoyens au sein des organismes internationaux, notamment de standardisation, la France contribuera à l'émergence d'une gouvernance européenne renforcée sur la santé numérique.

Rendre l'Europe plus forte contribuera à faire avancer chacun des Etats membres.

Ensemble, contribuons à l'ambition européenne pour le numérique en santé !

ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE EN EUROPE

Chaque Etat est souverain en matière de santé. Les systèmes de financement et d'organisation sont très différents : l'Europe présente un visage multiple en matière de santé. Cependant, l'Union Européenne souhaite et doit permettre la garantie de l'accès aux soins de l'ensemble des citoyens. Et le numérique en santé apporte la capacité de lier les pays en matière de partage de donnée en vertu de la directive européenne sur les soins transfrontaliers. Ce projet a vu le jour dès 2008 et est en train de se concrétiser. Il s'agit d'un des projets phares de l'Union européenne en matière de santé.

MaSanté@UE

Dans le cadre des Programmes CEF (Connecting Europe Facilities) de l'Union Européenne, la Commission Européenne met en œuvre une infrastructure et des services visant au partage des données de santé du citoyen européen dans le cadre de son parcours de soin. Il s'agit de pouvoir assurer le continuum de soin dans les meilleures conditions en Europe pour les résidents européens. Ceci nécessite de donner au professionnel de santé l'accès dans sa langue aux données médicales du patient qu'il prend en charge. Il s'agit ainsi de répondre à des cas d'usage usuels que constituent la prise en charge d'un patient européen en cas de maladie ou d'urgence sanitaire durant son séjour dans un autre pays de l'Union Européenne.

MaSanté@UE se traduit donc concrètement par l'utilisation d'une infrastructure et de services de transcodage et de traduction des données du parcours de soin visant à protéger et aider les citoyens européens en mobilité au sein de l'Union européenne. Ces services permettent aux citoyens européens de bénéficier de soins de santé dans le pays dans lequel ils se rendent de la même manière que dans leur pays de résidence, par l'intermédiaire d'un nouveau canal de communication numérique. Ce canal sécurisé permet l'accès aux données relatives à la santé du patient européen pris en charge de manière rapide, sûre et efficace ; il est facilement accessible avec l'authentification et l'habilitation des professionnels de santé nationaux, et moyennant le consentement explicite du patient.

MaSanté@UE déploie des services électroniques de santé transfrontaliers — à commencer par la synthèse médicale (Patient Summary) et la ePrescription. A terme, l'ensemble des documents du parcours de soin devraient être accessibles par les professionnels de santé européens, toujours avec le consentement explicite du patient. Les spécifications techniques de ces autres documents du parcours de soin sont en cours d'élaboration dans le cadre de l'action conjointe x-eHealth (CR imagerie médicale et image, CR Biologie médicale, lettre de sortie et CR hospitalisation, documents cliniques originaux). Les nouveaux services électroniques de santé transfrontaliers seront mis en place progressivement dans 25 pays de l'UE jusqu'à la fin de l'année 2025, et la France fait partie des huit premiers pays à avoir rejoint l'action conjointe dès 2021.

Il s'agit de fluidifier et accélérer la prise en charge médicale au niveau européen, à l'instar des objectifs du Ségur Numérique au plan national.

Les échanges et partages transfrontaliers s'appuient sur la mise en place, dans chaque Etat membre, d'un point unique de contact national en e-santé (NCPeH, pour National Contact Point for eHealth – l'Agence du Numérique en Santé en France). Le rôle du NCPeH consiste également à traduire dans la langue du pays destinataire le « Patient Summary » (volet de synthèse médicale et à le mettre sous la forme de données structurées. La source réglementaire est la décision de mise en œuvre de la Commission 2019/1765 du 22 Octobre 2019¹ qui donne les règles relatives à l'établissement, à la gestion et au fonctionnement du réseau des autorités nationales responsables de la eSanté.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2019:270:FULL>

Le déploiement des services se fait par type de service, et par fonction, c'est-à-dire en pays émetteur d'une donnée patient (dit « Pays A ») ou pays récepteur des données patients (dit « Pays B »). Les données concernées sont :

- Le volet de synthèse médicale ou Patient Summary – en cours de déploiement
- La ePrescription – en cours de déploiement
- Les documents cliniques originaux
- La lettre de sortie de l'hôpital, le compte-rendu et les images (imagerie médicale) et le compte-rendu de biologie médicale (avant 2025),

La France a déployé le service « Patient Summary » en Pays B, c'est-à-dire que la France est capable de recevoir et donc de donner accès à ses professionnels de santé au « Patient Summary » des pays connectés en Pays A. A date, les pays concernés sont : Malte, Portugal, Croatie et République Tchèque. Dans les prochains mois, les pays suivants devraient être connectés à la France en termes d'émission du volet de synthèse médicale de leurs résidents : le Luxembourg, l'Espagne (Andalousie et Valence) et l'Estonie rejoindront ce service.

Liste des Etats membres qui ont déployé des premiers services sur MaSanté@UE (MyHealth@EU)

- Actuellement : France, Portugal, Malte, Croatie, Finlande, Estonie, République Tchèque, Luxembourg, Espagne (Andalousie et Valence), Pays-Bas ;
- 2022-2023 : Pologne, Grèce, Suède, Irlande, Chypre, Slovaquie, Lituanie, Hongrie, Slovaquie, Lettonie ;
- A partir de 2024, les pays qui devraient formaliser leur intention: Italie, Danemark, Islande, Autriche, Allemagne, Roumanie.

Les Etats membres qui sont interfacés avec le service Sesali en France :

- Actuellement : Portugal, Malte, Croatie, République Tchèque ;
- A venir Q1 2022 : Estonie, Luxembourg, Espagne (Andalousie et Valence) ;
- A partir de 2022-2023 : Chypre, Grèce, Irlande.

L'Espace Européen de Données de Santé

Le programme stratégique EU4Health de l'Union Européenne a été adopté en juillet 2021 à la suite des initiatives annoncées par la Présidente de la Commission européenne Ursula von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union de septembre 2020 annonçant l'ambition de l'Europe de la santé. Il vise à financer les axes stratégiques de cette ambition, dont la mise en œuvre de l'Espace Européen de Données de Santé (EEDS), dans ses deux volets : utilisation première et secondaire des données de santé. Il encourage le déploiement de l'infrastructure EEDSI (EU Health Digital Service Infrastructure, qui reprend le périmètre de MaSanté@UE).

EU4Health soutient le développement de l'EEDS dans sa partie qui permet d'assurer la délivrance de soins pour le citoyen européen en mobilité au sein de l'UE (utilisation primaire des données de santé). L'objectif est d'encourager les Etats membres à :

- Établir les « National Contact Points for eHealth » (NCPeH) pour les pays qui n'en ont pas encore et ainsi accélérer la couverture du réseau EEDSI.
- Déployer les services supplémentaires pour les pays ayant déjà un NCPeH (voir documents évoqués ci-dessus).

Le budget prévu dans EU4HEALTH concerne également le développement d'infrastructures permettant l'utilisation secondaire des données de santé.

Au-delà de son implication dans le partage des données pour le parcours de soins avec MaSanté@UE, la France s'est engagée très tôt dans l'utilisation secondaire des données de santé, avec la participation du Health Data Hub (HDH) et de plusieurs partenaires à l'action conjointe européenne TEHDaS (« Toward the European Health Data Space »).

OBJECTIFS DE LA #PFUE2022 POUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

La proposition #PFUE2022 engage la dynamique collective européenne et s'appuie sur deux piliers

Le Président de la République française a inauguré la Présidence française du Conseil de l'Union européenne en invitant à installer un projet qui vise à la souveraineté de l'Europe et s'appuie sur des valeurs européennes partagées, et basé sur les trois piliers : « Puissance », « Relance » et « Appartenance ».

Alors que l'accélération du déploiement du numérique en santé a permis d'inscrire, désormais, le numérique en santé comme un axe stratégique de la construction d'une Europe de la santé, il est plus que jamais nécessaire d'en proposer une vision européenne qui assure la confiance du citoyen. C'est un prérequis indispensable au développement du numérique en santé en Europe et à l'Espace Européen de Données de Santé (EEDS) en particulier.

Comme elle l'a fait sur le plan national dans la cadre de sa feuille de route mise en œuvre depuis 3 ans, la France partage la conviction que l'ambition européenne en matière de numérique en santé doit s'appuyer sur des valeurs éthiques, citoyennes et humanistes. Cela constitue le premier axe de la stratégie, qui décline le pilier « Appartenance » de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne pour le numérique en santé.

Toutefois l'Europe ne doit pas s'arrêter à la définition d'un cadre de règles et de valeurs. Elle doit également accélérer massivement les usages de partage de données de santé au niveau européen au sein de ce cadre, pour mieux prévenir, soigner, diagnostiquer ses citoyens, et favoriser l'innovation en e-santé. Cette accélération passera nécessairement par des référentiels partagés sur les aspects techniques (ex. normes d'interopérabilité) comme sur les aspects cliniques, dans une vision de « Digital Single Market » européen décliné pour le numérique en santé. C'est l'objet du second axe de la stratégie, ce qui reflète les piliers « Relance » et « Puissance » de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne pour le numérique en santé.

La France, en accord avec le discours du Président de la République, souhaite également avancer vers un renforcement de la gouvernance permettant à l'Europe d'imposer sa voix au niveau international pour assurer le développement du numérique en santé garantissant l'intérêt des citoyens français. Dans la lignée des travaux de l'orientation 1 de la feuille de route française ces dernières années, cela passera par une coordination accentuée entre Etats membres et par une co-construction plus poussée avec les acteurs terrain et les citoyens. Les travaux portés au niveau européen devront être présentés de façon simple, pédagogique et concrète.

Ces objectifs sont à la fois ambitieux, indispensables et réalistes.

- L'Europe a su créer et être un modèle sur le RGPD. D'ores et déjà, il faut aller plus loin, l'appliquer dans le numérique en santé et vérifier.
- Une autre réussite a été la conception et la mise en application du certificat numérique COVID de l'UE, qui a nécessité l'établissement de recommandations techniques et de réglementations partagées
- Le virage numérique pris par la France depuis 3 ans a montré que dès lors que les acteurs avancent de façon collective et pragmatique (« petits pas rapides »), ils vont beaucoup plus vite.

Ces objectifs s'inscrivent dans le prolongement des travaux portés dans le cadre de MaSanté@EU et préparent l'EEDS comme l'ensemble des projets nationaux et européens qui doivent non seulement se synchroniser, mais également converger pour fournir les services attendus par les citoyens.

METTRE EN PLACE LES PRÉREQUIS ÉTHIQUES INDISPENSABLES POUR LA CONFIANCE DES CITOYENS EUROPÉENS DANS LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L'éthique du numérique en santé peut se concevoir comme se situant à l'intersection de l'éthique en santé et de l'éthique du numérique. Si l'éthique en santé est habituellement portée par le serment d'Hippocrate avec des notions relatives au respect des patients, leur protection, l'information qui leur est due, la nécessité d'être à la hauteur de leur confiance, ou encore la force du secret médical et la confidentialité des données, le numérique est éthique s'il est facile à utiliser, par tous, au service de l'utilisateur (et non l'inverse) et s'il est développé de façon à préserver l'environnement - car si le numérique est immatériel, son impact environnemental est réel.

Par conséquent, l'éthique du numérique en santé se caractérise à travers quatre thématiques qui mettent en avant (i) un numérique en santé fondé sur des valeurs humanistes, (ii) un numérique en santé qui donne aux citoyens le contrôle des accès à leurs données, notamment pour veiller à l'application réelle du RGPD, (iii) un numérique en santé inclusif, qui ne laisse personne sur le côté, et (iv) un numérique en santé éco-responsable, car il est essentiel d'intégrer la problématique environnementale dans toutes les dimensions et que l'Europe doit être pionnière sur le sujet.

L'objectif est de décliner ces quatre thématiques en principes éthiques simples et compréhensibles par les citoyens. Ce travail est réalisé au sein du réseau eHealth Network. Pour rappel, eHealth Network rassemble les experts du numérique en santé représentant les Etats membres au niveau européen. Le travail réalisé sur les principes fera l'objet d'une communication au cours de la conférence ministérielle du 2 février 2022 qui est lui est dédiée. Les principes éthiques ont vocation à être expliqués afin de préciser les différents contextes et limites de leur application. Dans le cadre de la Présidence, française, les travaux vont se poursuivre au sein de eHealthNetwork qui travaillera sur le suivi de cette initiative par les Etats membres

ACCÉLERER LE DÉVELOPPEMENT DES USAGES EN AVANÇANT DANS LA CONSTRUCTION D'UN MARCHÉ UNIQUE EUROPÉEN

L'Europe doit également accélérer massivement les usages de partage de données de santé au niveau européen grâce à la mise en place d'un cadre de référentiels partagés sur les aspects techniques (ex. normes d'interopérabilité) comme sur les aspects cliniques, dans une vision de « Digital Single Market » européen décliné pour le numérique en santé. C'est l'objet du second axe de la stratégie. Il reflète les piliers « Relance » et « Puissance » de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne pour le numérique en santé.

[Vers une harmonisation progressive des normes techniques : l'adoption de la SNOMED CT](#)

Afin de préparer la mise en place de l'EEDS, un des sujets majeurs de l'agenda réglementaire PFUE pour le Ministère des Solidarités et de la Santé, se pose la question des normes, standards et terminologies techniques et de santé permettant l'interopérabilité des données de santé en Europe.

Dans cet esprit, la Commission Européenne met un accent important, associé à une aide financière, sur l'adoption de la terminologie SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*), qu'elle a identifiée comme une terminologie essentielle pour permettre le partage des données de santé. L'ambition est que l'ensemble des pays de l'Union Européenne puissent ainsi disposer d'une licence SNOMED CT.

En France, de nombreuses études sur la SNOMED CT ont ponctué 15 ans de débats.

En parallèle, la France s'est engagée parmi les pays pionniers dans la construction de l'EEDS, en rejoignant le système de partage des données de santé européen dans le cadre du parcours de soins MaSanté@UE, et via l'implication forte du Health Data Hub dans l'action conjointe européenne TEHDaS (Towards a European Health Data Space) et sa prochaine candidature de pilote de l'EEDS.

Dans le cadre de la PFUE, la France souhaite confirmer son volontarisme dans l'adoption de standards d'interopérabilité et dans les travaux menés au niveau européen.

En conséquence, la France s'engage dans l'adoption de la SNOMED CT, partageant la conviction que l'ambition européenne en matière de numérique en santé doit s'appuyer sur des référentiels techniques partagés, dont SNOMED CT fait partie, qui doivent être gérés au sein d'une gouvernance volontariste, coordonnée au niveau européen, et incluant l'écosystème, ainsi que des cas d'usages identifiés, mis en œuvre rapidement, visibles et répondant aux attentes des citoyens.

Sur le plan national, les prochaines étapes comprennent :

- la contractualisation avec SNOMED Org et la mise en place du le NRC français (National Release Center) ;
- l'ajout de terminologie SNOMED CT dans le corpus de terminologies du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) et au sein de la doctrine technique du numérique en santé ;
- l'intégration et l'utilisation par le Health Data Hub, pour lequel c'est un impératif afin d'être le pilote de l'EEDS sur l'utilisation secondaire des données de santé. Les hiérarchies des terminologies de santé intégrées dans SNOMED CT permettent en effet d'assurer l'exploitation des données de santé : statistiques, infocentre, entrepôts de données cliniques locaux (CHU) et nationaux (Health Data Hub) ;
- l'intégration dans des cas d'usage du volet de synthèse médicale et du circuit de la biologie dans les prochains travaux nationaux
- une démarche d'accompagnement de l'écosystème afin de réussir cette intégration dans le socle commun de référentiels, standards et normes.

Sur le plan européen, une gouvernance renforcée sur le cadre d'interopérabilité et le cadre référentiel doit être instruite ; des propositions seront soumises à la validation des pays lors de la réunion du réseau eHealth network les 1^{er} et 2 juin 2022 à Paris.

➤ **Vers une harmonisation progressive de l'accès au marché : l'élaboration de méthodologie d'études cliniques communes**

L'accès au remboursement d'un produit de santé est conditionné à des preuves de son efficacité clinique ou médico-économique, obtenues autour d'études cliniques dont la conception varie en fonction des pratiques médicales qui font foi dans chaque spécialité visée. Pour démontrer la performance d'un produit donné, de nombreuses constructions méthodologiques sont possibles : essai en simple aveugle, double aveugle, présence d'un comité d'adjudication indépendant des investigateurs, etc.

A l'heure actuelle, chaque pays européen fixe les règles permettant de considérer une étude clinique comme fondée pour démontrer le potentiel clinique ou médico-économique d'un produit. Ces règles ont pour but d'éviter des biais dans la conception des études, de garantir la bonne qualité des données recueillies, de respecter des standards éthiques de consentement, et de garantir la plus grande objectivité possible dans l'évaluation du bénéfice clinique ou médico-économique.

Dans un effort de simplification de l'accès au marché européen, le règlement HTA paru le 22 décembre dernier cadre la manière dont les pays Européens doivent s'y prendre pour conduire de telles évaluations de manière conjointe. La santé numérique n'y est pas traitée de manière spécifique, or les dispositifs médicaux numériques présentent des particularités qui méritent une attention particulière : contrairement aux médicaments, ils offrent par exemple la possibilité de changer le produit en cours d'essai, des possibilités innovantes s'ouvrent pour les bras de contrôle, la nature apprenante des produits basés sur l'Intelligence artificielle est radicalement différente d'un médicament ou d'un dispositif médical, etc.

Dans la veine des efforts menés en France par la Haute Autorité de Santé pour mieux adresser ces spécificités, une réflexion paneuropéenne sera menée pour préparer la mise en application du règlement HTA. Cette réflexion aura pour but d'aboutir sur des recommandations communes en matière de méthodologie d'étude clinique en santé numérique d'ici la fin de l'année afin de permettre aux industriels d'anticiper leur développement à l'échelle de l'Europe entière et par la même d'améliorer l'attractivité du marché européen pour les solutions innovantes en santé numérique.

L'écosystème du numérique en santé en Europe s'associe à la démarche

Vingt-deux événements européens consacrés au numérique en santé se tiennent dans le cadre de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE) au premier semestre 2022. Il s'agit d'une mobilisation inédite de l'écosystème français et européen du numérique en santé. Ce programme entend sensibiliser, mobiliser et créer des synergies autour des enjeux que représentent le numérique en santé pour l'Europe et chacun de ses États membres.

Deux événements institutionnels sont directement organisés par – ou en collaboration avec – la Délégation ministérielle au numérique en santé du ministère des Solidarités et de la Santé, pour définir les grands principes régissant l'éthique du numérique en santé et les processus qui régiront leur mise en œuvre concrète.

- **D'une part, une conférence européenne virtuelle de haut niveau se tiendra le 2 février 2022 sur la thématique « citoyenneté, éthique, et données de santé ». Elle réunira les ministres européens de la santé, ainsi que des experts, dans la perspective de la construction de l'EEDS, dont la première version du cadre réglementaire européen est attendue sous la PFUE.**
- **D'autre part, un second événement strictement réservé aux représentants e-santé des ministères des Etats-membres, le réseau ehealth network, se tiendra sous l'égide de la DG santé à Paris le 1^{er} et le 2 juin 2022.**

Par ailleurs, pendant tout le semestre de la PFUE, l'écosystème français et européen du numérique en santé est mobilisé avec 20 événements ambitieux, conçus comme sources de réflexion et de collaboration au niveau européen pour le numérique en santé. Ces événements, labellisés « PFUE », prennent différentes formes : manifestations, colloques, conférences et réunions qui bénéficient ainsi d'une visibilité européenne tout au long de la Présidence.

Ces événements déclinent, en particulier, les sujets européens suivants : nouveaux règlements européens sur l'identité numérique, espace européen de données de santé, intelligence artificielle, cybersécurité, éthique du numérique en santé, dossier médical et interopérabilité pour assurer la continuité des soins, recherche, innovation, politiques publiques en Europe, leçons et initiatives post-Covid de la e-santé. Les événements se tiennent partout en France, au format digital et hybride jusqu'en mars pour la majorité ou en présentiel, en fonction de l'évolution de la pandémie, avec un niveau de complexité adapté à différents publics et intérêts thématiques. Ouverts à toute l'Union européenne, ces événements sont tous à minima bilingues, afin de permettre l'élargissement de leur diffusion aux non francophones.

« Nos études de terrain auprès des citoyens en Europe confrontés aux maladies rares, indiquent une forte volonté de partager leurs données en utilisation primaire et secondaire en santé comme en recherche, mais avec une véritable anonymisation les protégeant des conséquences sociales non désirables, et, en étant tenus informés de ces utilisations. »

YANN LE CAM, CEO EURORDIS

« Le pari gagnant des données de santé : des citoyens responsables du bien commun et confiants dans leurs institutions »

PROF. CHRISTIAN LEONARD, DIRECTEUR GÉNÉRAL, SCIENSANO,
BELGIQUE

« PT warmly welcomes this initiative of the PRES FR. Having European Ethics Principles for Digital Health agreed-upon at the EU level among the MS would represent a solid step forward, in particular in terms of European values and principles that set the groundwork for the EEDS (1&2) to arise »

CATIA SOUSA PINTO, SHARED SERVICES FOR MINISTRY OF HEALTH,
PORTUGAL

« To leave no one behind, personal health spaces should be FAIR, understandable and ethical. Gravitare-Health's intuitive, accessible, and easy to use digital tools offers a good model where data support citizens to cope with health challenges, understands their therapies and build healthier lives. »

PROF. ANNE MOEN, UNIVERSITÉ D'OSLO, NORVÈGE, COORDINATRICE
GRAVITARE-HEALTH, EFMI HONORARY FELLOW

« Our researchers and policymakers deserve an efficient access to health data. This is necessary to accomplish groundbreaking innovations and improve healthcare. We are expecting the European Health Data Space to offer solutions for that. »

JYRKI KATAINEN, PRÉSIDENT, SITRA, FINLANDE

"The Association of European Cancer Leagues (ECL) states that with an increasingly digitalized health ecosystem, it is crucial that steps forward are patient-centric while ensuring that research is not hindered. There needs to be clear guidance on the harmonized interpretation and implementation across member states on legislations, and on agreed solid ethical principles to steer accountability, cooperation, as well as ensuring robustness of data."

DR. WENDY YARED, DIRECTRICE, ASSOCIATION DES LIGUES
EUROPEENNES CONTRE LE CANCER - ECL

« With fast digitalisation, hospitals and healthcare services, need clear ethical principals not the least to build trust with patients and citizens" »

PASCAL GAREL, DIRECTEUR EXÉCUTIF, FÉDÉRATION EUROPÉENNE DES
HÔPITAUX ET DE LA SANTÉ (HOPE)

POUR EN SAVOIR PLUS SUR LES ÉVÉNEMENTS

Calendrier

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin
1		G20 – Beyond Covid-19 : A multi-stakeholder approach to accelerate the digital transformation of health (1/2)	West Data Festival			eHealth Network Assembly
2		Conférence Ministérielle Ethique du Numérique en Santé				
3						
4						
5					CNOM – World Medical Association Council Meeting	
6				Health Data Hub – Modèles communs de données		
7				ANS – MyHealth@EU		
8		ANS Cybercamp Santé	MedInTechs – L'innovation et l'humain au cœur de notre santé			
9				Numeum / Fefis – Santenum2022		
10						
11	Health Data Hub – AI4Health Winter School 2022					
12					Health Data Hub VivreCovid19	
13						
14					LEEM Inauguration de l'Académie du Digital en Santé	
15			ANS Projectathon		FHF Salon International Santé et innovation	HIMSS22 – European Health Conference Delivering Next Gen Health and Care: The time is now
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22			CNOMK - Numérique et kinésithérapie : quelles avancées, quels défis			
23						
24					Health Data Hub Data challenges	
25						
26				BioValley France – Grand Est – Clinnova : innovation in healthcare		
27						
28					EFMI/ Sorbonne – Conférence MIE :	
29			SNITEM – Conséquences des nouveaux règlements dispositifs médicaux et intelligence artificielle sur l'accès au marché		Challenges d'une IA de confiance et sa valeur- ajoutée sur la santé	
30						
31			Health Data Hub – Plateformes nationales de données de santé		G20 – Beyond Covid-19 : A multi- stakeholder approach to accelerate the digital transformation of health (2/2)	

Présentation de la conférence ministérielle « Citoyenneté, éthique et données de santé » du 2 février 2022

La conférence permettra d'engager la feuille de route européenne pour un cadre de valeurs pour l'éthique du numérique en santé.

« En s'engageant sur les principes européens pour l'éthique du numérique en santé, l'Union européenne, fidèle à sa tradition humaniste, affirme avec force et conviction son choix de cadre de confiance attendu par le citoyen pour déployer le numérique en santé en Europe et au-delà. »

OLIVIER VÉRAN, MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, FRANCE

Cette Conférence débutera par un temps d'introduction sur le contexte vu de la France et par la Commission européenne, notamment au regard de l'arrivée du règlement sur l'espace européen de données de santé et les enjeux liés à l'éthique du numérique en santé en Europe. Il sera suivi de quatre séquences de prises de paroles présentant chacune une dimension de l'éthique du numérique en santé. Chaque séquence sera introduite par un expert qui éclairera la réflexion et sera suivie par un partage d'expériences et de cas concrets par plusieurs personnalités en format table-ronde.

Les résultats d'une étude faisant le point sur le panorama européen sur les réalisations concrètes pour l'éthique du numérique en santé seront dévoilés et commentés avec la Commission européenne.

Plusieurs ministres de la santé européens ainsi que Sandra Gallina, directrice générale de la DG Santé de la Commission européenne clôtureront la journée. Ils partageront leur engagement sur la feuille de route relative aux principes européens pour l'éthique du numérique en santé, ainsi que leurs expériences nationales de mise en œuvre des principes éthiques pour le numérique en santé.

Présentation des événements tiers

HEALTH DATA HUB (HDH)



« ÉCOLE D'HIVER AI4HEALTH – EDITION 2022 »

10 au 14 janvier 2022, en ligne

Thématiques : Espace européen de données de santé, IA en santé

L'École d'hiver AI4Health est un événement annuel phare consacré à la recherche en matière d'intelligence artificielle et de data science appliquée au domaine de la santé. Organisée par le Health Data Hub et les Instituts Interdisciplinaires d'Intelligence Artificielle (3IA), MIAI (Grenoble), 3IA Côte d'Azur (Nice) et PR[AI]RIE (Paris), l'École d'hiver est destinée aux étudiants, post-docs, universitaires, membres d'institutions publiques et professionnelles.

Accessible 100% en ligne du 10 au 14 janvier, L'École d'hiver AI4Health débutera par trois jours de sessions plénières composées de conférences et de cas d'usage animés par des experts internationaux, suivis de deux jours de sessions pratiques. Durant ces trois jours, l'École d'hiver couvrira les dernières avancées dans le domaine de l'intelligence artificielle et de la science des données appliquées à la santé.

L'édition 2022 de l'École d'hiver AI4Health fait écho au succès de la première, qui s'est tenue en janvier 2021 et a réuni plus de 450 participants de 32 pays autour d'une douzaine d'intervenants de renommée internationale, grâce au soutien d'une quinzaine de partenaires industriels.

Plus d'informations sur le site web de l'événement : AI4Health – School (ai4healthschool.org)

Site du Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>

Contact : Océane Xayakhom oceane.xayakhom@health-data-hub.fr

« QUELLES OPPORTUNITES POUR LES PLATEFORMES NATIONALES DE DONNEES DE SANTÉ ? »

31 mars 2022, en présentiel et en ligne

Thématiques : Espace européen de données de santé, IA en santé, Agenda réglementaire européen, Gouvernance de la eSanté

Co-organisé par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) ainsi que le Health Data Hub en France et Findata en Finlande, l'événement reviendra sur les grands jalons de la mise en place des plateformes nationales de données de santé française et finlandaise, le partenariat bilatéral signé entre les deux structures respectives, ainsi que les procédures d'accès aux données de santé en France et en Finlande.

En plus des représentants de ces deux plateformes, les séquences seront animées par des représentants des ministères concernés - Ministère de la Santé en Finlande et Ministère des Solidarités et de la Santé en France - mais également la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) pour la France, un intervenant de la Commission Européenne et un ou plusieurs intervenant(s) de Sitra, le fond d'innovation finlandais.

L'événement aura lieu à PariSanté Campus le 31 mars 2022 et une retransmission simultanée en ligne sera ouverte sur inscription.

Pour plus d'informations, suivez le site du Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>

Contact : Océane Xayakhom oceane.xayakhom@health-data-hub.fr

« FACILITER LA RECHERCHE À L'ÉCHELLE EUROPEENNE PAR DES MODÈLES COMMUNS DE DONNÉES »

6 avril 2022 en ligne

Thématiques : Espace européen de données de santé, IA en santé, Agenda réglementaire européen, Gouvernance de la eSanté, Continuum de soins en Europe

La France est dotée de l'une des bases de données médico-administratives les plus complètes du monde, liée aux remboursements des actes et des soins des bénéficiaires de l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoire. Or comprendre les données, leurs potentiels, leurs organisations, leurs biais et limites demande un investissement pour chaque porteur de projet. Ainsi, l'utilisation des données de santé en France est aujourd'hui réservée à un petit nombre d'experts et mener des projets de recherche à l'échelle européenne reste un véritable défi.

L'événement mettra en lumière des actions conduites en France afin d'améliorer l'utilisation et l'exploitation des données de santé à des fins de recherche, dont l'utilisation de modèles communs de données. Plusieurs modèles de données seront présentés lors de cet événement dont une séquence dédiée à un retour d'expérience dans la transformation des données de santé française vers ces formats.

Durant une demi-journée, cet événement organisé par le Health Data Hub avec la participation de Bordeaux PharmacoEpi, l'AP-HP et l'Agence du Numérique en Santé sera destiné à tout public souhaitant une introduction aux modèles communs de données et leurs utilisations pour des bases de données en santé.

**Pour plus d'informations, suivez le site du Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>
Contact : Océane Xayakhom oceane.xayakhom@health-data-hub.fr**

« SÉMINAIRE VIVRECOVID19 : RETOURS D'EXPÉRIENCE ET DÉBATS SUR LE PARTAGE DES DONNÉES DE SANTE »

12 mai 2022, en présentiel et en ligne

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Leçons tirées de la crise Covid19, Agenda réglementaire européen

Le Health Data Hub et France Assos Santé proposent un événement citoyen dans le cadre de la PFUE. À travers le récit et le retour de l'expérience interassociative "VivreCovid19" dont le second anniversaire sera en mai 2022, les deux partenaires souhaitent permettre des échanges sur les notions de partage de données de santé dans un cadre national et européen, d'information, et de l'implication des citoyens et des associations de patients. Des débats auront lieu entre experts, représentants d'associations de patients et citoyens, et des retours d'expériences d'initiatives citoyennes européennes dans le champ des données de santé seront exposés.

L'étude VivreCovid19, lancée en mai 2020, compte déjà plus de 5400 participants. Chaque mois, jusqu'à mai 2022, les participants reçoivent une notification leur indiquant qu'ils peuvent répondre au questionnaire, permettant ainsi de suivre l'évolution de leurs réponses sur leur ressenti eu égard à la crise sanitaire provoquée par la Covid-19.

Cette étude est le témoignage d'un partage à différents niveaux. Entre les associations, tout d'abord. France Assos Santé fédère de nombreuses associations membres ayant participé au développement du questionnaire, dont : France Handicap, Unaf, FFAAIR, AFA, EFAPPE, Fibromyalgie France, France Rein, Unafam, France Alzheimer, Aides, FFD, FNAR, Ligue contre le cancer. Un partage également à des acteurs de la recherche publique afin de poursuivre l'exploitation statistique des données de cette étude. Et enfin un partage à l'ensemble de la communauté car une partie des données de cette étude est en cours de mise en open data (jeux de données fortement anonymisées). Le partage étant aussi celui de ceux-là même ayant accepté de répondre au questionnaire.

**Pour plus d'informations, suivez le site du Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>
Contact : Océane Xayakhom oceane.xayakhom@health-data-hub.fr**

« DATA CHALLENGES »

24 mai 2022, en présentiel et en ligne

**Thématiques : Espace européen de données de santé, IA en santé,
Gouvernance de la eSanté**

En 2021, le Health Data Hub a initié plusieurs événements fédérateurs de l'écosystème dont un appel à manifestation d'intérêt pour l'organisation de Data Challenges. Il s'agit d'une compétition en sciences des données qui visent à répondre à des problématiques médicales précises à l'aide de l'analyse des données mises à disposition. Sept lauréats ont pu être sélectionnés et vont pouvoir bénéficier d'un accompagnement du Health Data Hub en 2022 et d'un financement du Grand Défi.

Le 25 mai 2022, le Health Data Hub proposera dans les locaux de Parisanté Campus un événement présentant les bénéfices des Data Challenges sur les problématiques médicales. Ce rendez-vous sera également nourri par la présentation des projets des 7 lauréats sélectionnés dans le cadre de l'AMI évoqué précédemment.

Par cet événement, le Health Data Hub espère inspirer d'autres acteurs à organiser de telles compétitions et démontrer les bénéfices que la science des données peut apporter pour l'innovation dans le monde médical.

Pour plus d'informations, suivez le site du Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>

Contact : Océane Xayakhom oceane.xayakhom@health-data-hub.fr

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ (ANS)



« CYBERCAMP SANTÉ 2022 »

8 février 2022, en présentiel (Lyon, France) et en ligne

Thématiques : Cybersécurité en santé, Agenda réglementaire européen

Le plan de renforcement de la cybersécurité lancé en juin 2019 par le ministère des Solidarités et de la Santé a permis d'accompagner les établissements de santé et médico-sociaux dans la conduite du changement. Malheureusement, la crise sanitaire actuelle a mis en lumière médiatique les structures de santé (Hôpitaux, laboratoires pharmaceutiques, centres de recherche médicale), devenues des cibles stratégiques pour les cybercriminels. Preuve en est, depuis le début d'année 2021, le secteur santé compte une cyberattaque par semaine. Ces événements ont montré la nécessité pour le Ministère de continuer, de renforcer et d'améliorer sa politique en matière de cybersécurité, pour aider les organisations de santé à faire face à des actes de cyber malveillance de plus en plus sophistiqués et d'inciter les acteurs à prendre plus de responsabilité et de pédagogie grâce à [la campagne Cybersécurité](#).

Comme l'a souligné le Président de la République, Emmanuel Macron, lors de son discours du 18 février 2021 : « *Notre stratégie en matière de cybersécurité va accélérer. Les structures de santé seront invitées à consacrer systématiquement 5 à 10 % du budget à la cybersécurité, notamment au maintien en condition de sécurité des SI dans la durée.* »

Pour sa deuxième édition, le CyberCamp Santé, qui s'inscrit dans le cadre de la Présidence Française du Conseil de l'Union européenne (PFUE), est co-organisé par l'Agence du Numérique en Santé et Doshas Consulting, le 8 février 2022 au musée des Confluences de Lyon. Sous format « hybride », avec des ateliers de travail sur place et une retransmission en direct, - traduite simultanément en langue anglaise - cet événement a pour objectif de faire se rencontrer les différents acteurs de l'offre de soins (structures de santé, laboratoires pharmaceutiques, centres de recherche, éditeurs de logiciels et dispositifs médicaux) et d'échanger tous ensemble sur les moyens de construction d'une cybersécurité sanitaire forte.

Au travers des keynotes introductives et des tables rondes, seront attendus des acteurs-experts de la cybersécurité français et européens, des directeurs d'établissements ayant subi des cyberattaques, ou encore des acteurs institutionnels nationaux incontournables dans la lutte contre la cybercriminalité. Ils permettront de présenter le cadre et les enjeux de la cybersécurité dans le monde de la santé numérique au niveau français et européen.

L'une des tables-rondes de la journée mettra l'accent sur les impacts des règlements européens pour la santé numérique, tant sur la cybersécurité que sur le numérique, avec des experts européens et français.

Enfin une cartographie des acteurs et ressources disponibles au niveau national et européen permettra aux participants de s'orienter et se documenter efficacement sur ce risque cyber.

Restons [#TousCybervigilants](#)

Plus d'informations sur le site web de l'évènement : <https://www.cybercampsante.org>

Suivez aussi le site international de l'ANS : <https://ue.esante.gouv.fr/>

Contacts presse :

- Agence du Numérique en Santé : Julie Messier – julie.messier@esante.gouv.fr – +33 6 16 89 59 83

- Doshas Consulting : Cécile Jouanel – cecile.jouanel@doshas-consulting.com – +33 6 84 55 51 39

« PROJECTATHON »

14 au 16 mars, en présentiel (Paris Santé Campus, France) et en ligne

Thématiques : Interopérabilité des données de santé, sémantique

L'ANS lance un nouveau projectathon du 14 au 16 mars depuis ParisSanté Campus. Inscriptions jusqu'au 28 janvier !

L'Agence du Numérique en Santé (ANS) organise durant 3 jours, du 14 au 16 mars 2022, un projectathon multi-volets du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS). L'enjeu de cet événement est de permettre aux éditeurs (secteur sanitaire et médico-social) de tester en situation réelle leur conformité aux spécifications d'interopérabilité du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS). Ces spécifications sont des extensions nationales, des profils européens, ou encore des profils d'IHE International.

Cet événement à dimensions nationale et européenne concrétise la collaboration entre les États-membres dans le domaine de l'interopérabilité.

En format hybride, les équipes de l'ANS seront présentes sur le site de ParisSanté Campus (Paris, 15e) mettant en avant la symbolique du lieu dans le cadre de la Présidence Française à l'UE. Les éditeurs de solutions, eux, travailleront et effectueront leurs tests à distance, en échange direct avec les experts ANS.

**Les éditeurs du secteur sanitaire et du médico-social (français et européens) sont invités à s'inscrire jusqu'au 28 janvier 2022 en envoyant un mail à : ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr
Plus d'informations sur <https://esante.gouv.fr/ans/webinaire/presentation-du-projectathon-multi-volets-du-cadre-dinteroperabilite-2022>**

Suivez aussi le site international de l'ANS : <https://ue.esante.gouv.fr/>

Contact : Thierry DART Thierry.DART@esante.gouv.fr

LES AVANCEES DU « SERVICE EUROPEEN DE SANTE EN LIGNE MASANTE@UE »

7 avril 2022, en ligne

Thématiques : Espace européen de données de santé, Agenda réglementaire européen, Continuum de soin dans l'UE

La France s'implique dans la construction européenne du numérique en santé au travers du déploiement européen de ses infrastructures connectées (CEF « Connecting Europe Facility ») en santé. L'objectif de l'utilisation de cette infrastructure est de permettre la mise en œuvre des services de santé transfrontaliers harmonisés. 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 et des données de santé (au sens de la directive européenne des soins transfrontaliers).

Cette infrastructure est progressivement mise en œuvre dans 22 pays de l'UE : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Slovénie, la Suède et la République Tchèque.

La Commission européenne met à disposition cette infrastructure globale et 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. L'ANS a été désignée comme point de contact national e-santé pour la France par le Ministère en charge de la Santé.

Le point de contact e-santé français servira d'intermédiaire entre les demandes des points de contact e-santé autres pays et des infrastructures nationales telles que le Dossier Médical Partagé (DMP). Il assure aussi les fonctions de transcodification et de traduction des documents (du français vers l'anglais et inversement).

Suivez le site international de l'ANS : <https://ue.esante.gouv.fr/>

Contact : Antoine DE MARASSE Antoine.DEMARASSE@esante.gouv.fr

G20



« AU-DELA DE COVID-19 : UNE APPROCHE MULTIPARTITE POUR ACCELERER LA TRANSFORMATION NUMERIQUE DE LA SANTE »

1er février 2022, en ligne

Thématiques : Espace européen de données de santé, Agenda réglementaire européen, Continuum de soin dans l'UE, Leçons tirées de la crise Covid19, Ethique du numérique en santé

Sous l'égide de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne, le G20 HDP (Health & Development Partnership) et le groupe européen de santé numérique Dedalus organisent une table ronde de haut niveau sur l'accélération de la transformation numérique en Europe dans le cadre de l'agenda post COVID-19, en présence du ministre français de la Santé Olivier Véran.

Sous le label de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne, le G20 HDP et l'une de ses organisations partenaires dans le domaine du numérique, Dedalus, vous invitent conjointement à une table ronde exceptionnelle, virtuelle et de haut niveau, intitulée : "Au-delà de COVID-19 : Une approche multipartite pour accélérer la transformation numérique de la santé", le 1er février 2022.

Dans l'ère post-Covid-19, les questions de santé numérique sont également au cœur des travaux de la Présidence française du Conseil de l'UE et de la présidence indonésienne du G20. Le défi consiste désormais à se tourner vers l'avenir de la e-santé.

Ce sommet virtuel réunira des décideurs de haut niveau des États membres, des institutions de l'UE, y compris de la communauté mondiale de la santé, ainsi que des praticiens de grands hôpitaux afin de partager des expériences concrètes à la suite de cette pandémie.

L'événement sera composé de trois temps forts de haut niveau axés sur la crise sanitaire de la COVID-19 qui a accéléré l'évolution numérique des soins de santé tant attendue. Les décideurs politiques et les représentants des technologies du secteur privé discuteront des critères clés à mettre en œuvre aux niveaux national, européen et mondial pour maintenir cette évolution positive, dans l'intérêt des patients, de l'industrie et des cliniciens européens.

Parmi les intervenants de haut niveau figureront, entre autres, Olivier Véran, ministre français des Solidarités et de la Santé, et Stella Kyriakides, commissaire européenne chargée de la santé et de la sécurité alimentaire, ainsi que des membres du Parlement européen et des acteurs de la santé mondiale de France et de l'UE, notamment des représentants des principaux hôpitaux européens et de l'industrie des technologies de la santé.

Les experts et les décideurs politiques discuteront de la manière dont l'Union européenne peut devenir une force mondiale de premier plan dans le domaine de la santé numérique d'ici à 2030, afin de se conformer aux objectifs de la Décennie numérique de l'UE à l'horizon 2030. Les intervenants réfléchiront également aux défis et aux opportunités ainsi qu'aux meilleures pratiques en matière d'innovations dans le domaine de la santé numérique en Europe.

L'événement se tiendra en ligne.

Pour s'enregistrer : <https://www.ssdhub.org/>

Contact : Jack Nagy jack.nagy@ssdhub.org



WEST DATA FESTIVAL : THEMATIQUE SANTE

2 février, en présentiel et en ligne

Thématiques : Espace européen de données de santé, Agenda réglementaire européen, IA en santé, Ethique du numérique en santé

Les données de santé : comment les exploiter ? Comment les protéger ? Présentations de bonnes pratiques IA et témoignages de structures de santé qui doivent faire face aux cyberattaques.

Les données de santé sont des données sensibles qui offrent l'opportunité d'accompagner les soins des patients, de collaborer entre experts de santé et d'apporter des informations nécessaires pour anticiper certaines problématiques. Leurs ressources sont riches et les structures de santé en font les frais, avec près d'une cyberattaque par semaine dans les hôpitaux français en 2021.

Cette journée dédiée au numérique en santé invite des experts data afin de présenter les opportunités de marché et les conditions réglementaires qui s'y impliquent ; ainsi que des témoignages de structures de santé sur leurs méthodes de prévention et de l'impact d'une cyberattaque sur leur activité.

Cette journée dédiée à l'usage des données de santé, s'adresse aux structures de santé, start-ups, professionnels du numérique et du domaine de la santé, qui souhaitent découvrir les usages et problématiques qui confrontent ce type de données.

Le matin, une table ronde sera dédiée à l'exploitation des données de santé, à l'échelle européenne.

L'après-midi, les intervenant-e-s proposeront des outils de prévention et des solutions techniques pour se former à la cybersécurité.

Un témoignage d'une structure qui se remet d'une attaque sera partagé afin de mieux comprendre les conditions de ce type de cyberattaques.

Mardi 2 février 2022 de 11h à 12h30 et de 14h à 16h : conférence en ligne

Site événement : www.westdatafestival.com

Contact : Laura Nugre Laura.Nugre@laval-technopole.fr

MEDINTECHS



« L'INNOVATION ET L'HUMAIN AU CŒUR DE NOTRE SANTÉ »

8 au 9 mars 2022, en présentiel (Parc Floral, Paris, France) et en ligne

Thématiques : Ethique du numérique en santé, IA en santé, Leçons tirées de la crise Covid19, Innovation, Formation, Médecine des 5P

Le monde de la santé est bouleversé par des investissements massifs dans l'innovation et les nouvelles technologies au service d'une médecine qui est désormais prédictive, préventive, personnalisée, et participative.

Ces transformations ont modifié les pratiques et le quotidien de l'ensemble de l'écosystème de la santé, professionnels, hôpitaux, mutuelles, assureurs, mais également les stratégies de développement des grands acteurs industriels de la santé, des sociétés innovantes en e-santé, Biotech et Medtech et du monde de la recherche scientifique.

MedInTechs, Premier salon de l'innovation en santé ouvert au public se tiendra les 8 et 9 mars au Parc Floral de Paris.

Labellisé « Présidence française pour l'Union Européenne » ce sera le grand rendez-vous de l'innovation et de l'humain au service de notre santé, 8000 visiteurs Grand public et professionnels de la santé et numérique sont attendus. Avec Le Point, partenaire de MedInTechs, des conférences de haut niveau seront organisées accessibles aux visiteurs professionnels ou simplement intéressés à connaître les innovations en santé auxquelles ils pourront accéder très prochainement. ».

« Des promesses de l'ARM messenger », au concept de « One health » en passant par « un cœur pour la vie... une vie pour son cœur, » ce sont 15 conférences de haut niveau pour tout public qui seront proposées. 48 ateliers thématiques ou mini-conférences au plus près de l'innovation médicale permettront au public, d'écouter, tester, apprendre. 140 stands permettront l'appropriation des innovations par le public et les professionnels de la santé. L'écosystème de la santé, professionnels, grand public se rejoindront pour échanger et s'approprier les innovations en santé.

Mieux informés les citoyens, patients, associations de patients, patient-experts pour qu'ils puissent s'impliquer pleinement dans leur parcours de soin.

De nombreux partenaires sont déjà engagés dans cette première édition. La Fefis et Numeum y tiendront leur colloque annuel.

**Plus d'informations sur le site de l'événement : Salon de l'innovation médicale MedInTechs Paris
Contact : fportejoie@fp2com.fr**

NUMEUM / FEFIS



« SANTENUM2022 »

9 mars 2022, en présentiel (Parc Floral, Paris, France) et virtuel

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Continuum de soin de l'UE, Espace européen de données de santé, IA en santé, Leçons tirées de la pandémie

Réunissant les acteurs de la filière et de l'écosystème, l'évènement #Santenum2022 du 9 mars 2022 après-midi sur le salon MedinTechs sera l'occasion pour la FEFIS* et Numeum** de valoriser les initiatives collaboratives et la co-création entre les industries de santé et des entreprises du numérique au service des patients : IA et Cancer, IA et Maladies rares, nouveaux usages et métiers de l'imagerie, actions européennes autour du partage des données de santé.

* **FEFIS** : Fédération Française des Industries de Santé qui rassemble dix organisations professionnelles représentant les entreprises qui créent, fabriquent ou distribuent des produits de santé couvrant l'ensemble du parcours de soins : prévention, diagnostic, traitement et compensation du handicap. 2 500 entreprises adhérentes des organisations regroupées au sein de la FEFIS totalisent 90 milliards d'euros de chiffre d'affaires et 455 000 emplois directs et associés.

** **Numeum** : Syndicat professionnel de l'écosystème numérique en France, membre de Digital Europe, organisation professionnelle des entreprises de services du numérique (ESN), des éditeurs de logiciels et des sociétés de conseil en technologies (ICT). Il regroupe plus de 2 300 entreprises adhérentes qui réalisent 80% du chiffre d'affaires total du secteur, plus de 56 Md€ de chiffre d'affaires, 530 000 employés dans le secteur.

Plus d'informations sur l'évènement : <https://www.fefis.fr/2021/11/30/colloque-santenum2022-9-mars-2022/>

Contacts : Lucile LECOMTE llecomte@numeum.fr ; Sophie de La Motte slmb@fefis.fr

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES (CNOMK)



« NUMERIQUE ET KINESITHERAPIE : QUELLES AVANCEES, QUELS DEFIS ? »

22 mars 2022, en présentiel et en virtuel

Thématiques : Continuum de soins en UE, Espace européen de données de santé, IA en santé, Leçons tirées de la pandémie, Agenda réglementaire européen

Le Conseil National de l'Ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes (CNOMK) organise le 22 mars 2022 un événement visant à explorer les avancées et les défis de la numérisation de la santé pour les masseurs-kinésithérapeutes.

Au cours de cette journée d'échange, le CNOMK compte évoquer les conséquences et les leçons que la profession peut tirer de la crise COVID-19, présenter les nouvelles possibilités qui en découlent pour les masseurs-kinésithérapeutes, échanger des bonnes pratiques avec ses homologues dans les autres États membres de l'Union européenne et promouvoir les initiatives en cours sur le numérique et la kinésithérapie en France et au niveau européen.

Des interventions de la Commission européenne, du ministère des Solidarités et de la Santé et de plusieurs autorités compétentes pour la profession de masseurs-kinésithérapeutes dans les États membres de l'Union européenne dans le cadre d'une table ronde sont attendues*.

L'évènement en anglais et en français se déroulera sur une journée et sera accessible en ligne. Il s'adresse aux masseurs-kinésithérapeutes français et européens ainsi qu'aux acteurs impliqués dans les politiques de numérisation du secteur de la santé.

*Le programme de l'évènement doit encore être précisé et les intervenants doivent encore confirmer leur participation.

Site de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes : ordremk.fr

Contact presse : charlotte.melchior@ordremk.fr

SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MEDICALES (SNITEM)



« CONSEQUENCES DES NOUVEAUX REGLEMENTS DISPOSITIFS MEDICAUX ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE SUR L'ACCES AU MARCHÉ »

29 mars 2022, matin, présentiel et virtuel

Thématiques : IA en santé, Agenda réglementaire européen

Co-organisé par Snitem, le COCIR et MedTech Europe, ce colloque d'une demi-journée destiné à tout l'écosystème des industries de santé a pour objectif de réunir experts, décideurs et représentants des entreprises autour de l'articulation entre le règlement (UE) 2017/745 relatif à la mise sur le marché des dispositifs médicaux et le futur règlement (UE) établissant les règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

De plus en plus de dispositifs médicaux font appel à des algorithmes utilisant des données massives et des solutions d'intelligence artificielle. Le règlement (UE) 2017/745 est entré en application le 26 mai 2021 en remplacement des directives européennes 90/385 et 93/42. Il renforce profondément les prérequis, et leur démonstration, pour l'obtention du marquage CE médical, dévolu aux dispositifs médicaux, qui encadre leur mise sur le marché. Les dispositifs médicaux s'appuyant sur de l'intelligence artificielle, comme l'ensemble des dispositifs médicaux, doivent faire la démonstration de leur conformité aux exigences générales de sécurité et de performance. La vérification de cette conformité est réalisée par des organismes notifiés reconnus au titre du règlement (UE) en fonction des catégories de produits concernés et de leur secteur technologique.

Le projet de règlement européen établissant les règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle couvre à ce stade le domaine des dispositifs médicaux. L'enjeu de la mise au point de ce texte réside donc, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux, dans une articulation fluide avec le règlement (UE) 2017/745 afin d'assurer une mise sur le marché sans contrainte supplémentaire.

Enfin, l'accès aux données de santé qui permettent de mettre au point les algorithmes d'intelligence artificielle est le second enjeu, nécessaire à la mise sur le marché de dispositifs médicaux performants.

Plus d'informations sur l'événement : <https://www.snitem.fr/>

Contact presse : Isabelle Dessales isabelle.dessales@snitem.fr

CNOM



**ASSOCIATION
MÉDICALE
MONDIALE**

« REUNION DU CONSEIL DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE »

**En présentiel (Hôtel du Collectionneur (siège du CNOM) + Musée Jacquemart André, Paris) et en virtuel
Thématiques : Ethique du numérique en santé, Leçons tirées de la pandémie en matière de numérique
en santé en Europe**

Le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) organise la réunion du Conseil de l'Association médicale mondiale (AMM) du 4 au 9 avril 2022.

L'AMM est une organisation internationale de médecins et constitue un forum de libre communication et de coopération active dont le but est de parvenir à un consensus sur les plus hautes normes d'éthique médicale et de compétence professionnelle et de promouvoir l'indépendance professionnelle des médecins.

Le CNOM souhaite organiser durant cette semaine plusieurs réunions de haut niveau regroupant ses associations internationales et européennes. Pendant ces réunions, des sessions seront consacrées au numérique en santé.

L'objectif est d'adopter plusieurs positions importantes dont celle sur les principes directeurs applicables à l'utilisation de la télésanté dans les soins médicaux et celle sur l'éthique médicale dans les situations telles qu'une pandémie. Il s'agit également d'organiser des forums de discussion et d'échange sur des problématiques actuelles concernant les associations de médecins.

Plus d'informations sur l'événement : <https://www.conseil-national.medecin.fr/>

Contact presse : international@ordre.medecin.fr

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT (LEEM)



« ÉVÈNEMENT D'INAUGURATION DE L'ACADEMIE DU DIGITAL EN SANTE »

14 avril 2022

En présentiel (Siège social de LEEM à Paris) et en virtuel

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Continuum de soin en UE, Espace européen de données de santé, IA en santé, Gouvernance e-santé, Agenda réglementaire, Formation en eSanté

Afin de soutenir la transformation digitale des entreprises de santé, le Leem a créé le projet d'Académie du Digital en Santé, un espace de développement des compétences et d'innovation dédié au numérique en santé. L'événement d'inauguration de l'Académie, objet de la labellisation PFUE, sera organisé en partenariat avec d'autres fédérations et syndicats nationaux et européens. Il réunira l'ensemble des acteurs de l'écosystème du numérique français et européen en santé autour des enjeux scientifiques et technologiques, mais aussi économiques, sociaux et sociétaux de la transformation digitale.

Cet événement prendra la forme d'un colloque scientifique avec une cible de 300 participants, comprenant des acteurs institutionnels, académiques et industriels du numérique et de la santé. L'ambition de l'événement est de provoquer une prise de conscience collective et de convaincre qu'il est essentiel d'accompagner l'adaptation des métiers et des compétences dans les entreprises de santé à l'arrivée du digital. Ce sera également une occasion de développer la notoriété de l'Académie du Digital en Santé en France et en Europe, notamment via la création de nouveaux partenariats.

Plusieurs thèmes seront abordés afin de favoriser cette prise de conscience autour des enjeux du digital en santé, comme la transformation des métiers et les enjeux de compétitivité qui y sont associés au niveau européen.

Plus d'informations sur l'événement : <https://www.leem.org/>

Contact presse : Julie Drihen jdrihen@leem.org



« CLINNOVA : INNOVATION IN HEALTHCARE »

26 avril 2022, en présentiel (Strasbourg, France) et en virtuel

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Continuum des soins, Agenda réglementaire européen, IA en santé, Leçons de la crise Covid19, Gouvernance e-santé

À la suite de la crise sanitaire qui a démontré l'importance, notamment en Grand Est, de la coopération transfrontalière, d'une Europe de la santé, l'objectif est de présenter Clinnova, projet de recherche européen, dans une dimension forte de collaboration (Luxembourg, Strasbourg, Fribourg, Mannheim, Heidelberg, Nancy, Reims, Sarrebruck) avec pour objectif de créer un réseau thématique consacré aux maladies inflammatoires/auto-immunes appelé IMIDS. Ce projet a pour ambition de développer une nouvelle approche de médecine de précision incluant « cure », « care » et « preventive ».

Les thématiques abordées seront l'éthique et les données de santé à travers les frontières de l'Europe ; l'idée d'explorer, comprendre, traiter et prévenir les maladies inflammatoires chroniques ; le Multi-sourcing, machine Learning et Deep analysis ; les outils et l'approche intégrative de la médecine de précision...

Les invités sont des personnalités politiques régionales et européennes, Jean Sibia, VP politique de l'Université de Strasbourg - Benoît Gallix, CEO IHU Strasbourg - Ulf Naerbass, CEO Luxembourg Institute of Health - Raphael Carapito, UMR Inserm 1109- Isabelle Zablitz-Schmitz, Directrice des projets à la Délégation du Numérique en Santé...

L'événement se tiendrait de 10h à 16h idéalement au Parlement Européen.

Le matin, quinze minutes d'introduction politique seront suivies par une plénière thématique (données & éthique...). L'après-midi, une séance technique (format des données, implémentation...) est organisée et/ou une visite du Parlement.

Un public spécialisé est attendu (sont attendues les 50 personnalités représentatives de ce domaine).

Site : <https://www.biovalley-france.com/fr/>

Contact presse : FREYDIERE Julie julie.freydiere@biovalley-france.com

FEDERATION HOSPITALIERE DE FRANCE (FHF)



SALON INTERNATIONAL SANTE ET INNOVATION : « LA SANTE, NOUVELLE FRONTIERE DE L'EUROPE ? »

17 - 19 mai 2022

En présentiel (Paris Expo, Porte de Versailles, Paris)

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Continuum de soins dans l'UE, Espace européen de données de santé, IA en santé, Leçons tirées de la pandémie, Agenda réglementaire européen

Labellisé dans le cadre de la PFUE 2022, le Salon SANTEXPO 2022 rassemblera les acteurs de la santé venus de tout le continent pour réfléchir aux nouveaux chantiers de l'Europe de la Santé à l'heure des risques globaux.

La santé, pilier de l'État providence en Europe, s'est reconfigurée à la faveur de la pandémie de Covid-19. Confrontés à un choc sanitaire global appelant des réponses coordonnées par-delà les frontières nationales, les systèmes de santé des Etats membres ont renforcé leur expérience du travail en commun et se coordonnent pour protéger la santé des populations. Circulation des idées et des compétences, coopérations renforcées sur l'industrie, la recherche et l'innovation, politiques de prévention communes : l'Europe de la santé serait-elle devenue la nouvelle frontière de l'intégration européenne ? »

Site : <https://www.santexpo.com/>

Contacts : c.trocherie@fhf.fr, g.papin@fhf.fr

FEDERATION EUROPEENNE D'INFORMATIQUE MEDICALE (EFMI) / SORBONNE UNIVERSITE - LABORATOIRE D'INFORMATIQUE MEDICALE ET D'INGENIERIE DES CONNAISSANCES EN E-SANTE LIMICS



« CONFERENCE MIE : CHALLENGES D'UNE IA DE CONFIANCE ET SA VALEUR-AJOUTEE SUR LA SANTÉ » / 32ND MEDICAL INFORMATICS EUROPE CONFERENCE (MIE2022): « CHALLENGES OF TRUSTABLE AI AND ADDED-VALUE ON HEALTH »

27 au 30 mai 2022

En présentiel (Nice) avec retransmission

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Continuum de soins dans l'UE, Espace européen de données de santé, IA en santé, Leçons tirées de la pandémie, Agenda réglementaire européen

La Fédération européenne d'informatique médicale (EFMI, <https://efmi.org/>) est une organisation à but non lucratif qui vise à promouvoir les travaux scientifiques sur la théorie et la pratique des technologies de l'information et de la communication appliquées aux sciences biomédicales et aux soins de santé dans un contexte européen. L'EFMI organise tous les ans la conférence MIE (Medical Informatics Europe) qui attire plus de 500 participants (étudiants et chercheurs académiques, ingénieurs, professionnels de santé, représentants institutionnels, industriels, etc.). En 2022, la France accueillera la conférence MIE à Nice avec pour thème spécial les « Challenges of trustable AI and added-value on health » (Challenges d'une IA de confiance et sa valeur-ajoutée sur la santé).

La conférence comprend des présentations scientifiques évaluées par des pairs, sous forme de présentations orales ou de posters, des workshops et panels ouverts à la discussion dans un objectif de partage de connaissances et la présentation de retours d'expérience sur les sujets théoriques et appliqués de la e-santé. Les ateliers et les tutoriels préparés ou soutenus par les groupes de travail de l'EFMI constituent également une partie importante de la conférence en privilégiant les échanges entre jeunes chercheurs et chercheurs séniors, contribuant au partage d'expérience, et à la création d'un réseau de recherche international dynamique et socialement soudé.

Les sujets abordés seront notamment l'élaboration et l'évaluation des systèmes d'aide à la décision, pour et par les patients ainsi que pour et par les professionnels de santé, la structuration des notes de synthèse / documents médicaux et le codage à apporter pour permettre l'interopérabilité sémantique entre les systèmes d'information de santé (structuration OMOP-CDM et FHIR, codage Snomed CT, etc.), les méthodes de bioinformatique pour aller vers une médecine personnalisée, les solutions à apporter de façon à promouvoir l'empowerment des patients, les gardes fous éthiques pour rassurer les citoyens, les fractures numériques, les objets connectés et les capteurs intelligents, les pistes vers la construction de chambres d'hôpital numériques, voire d'hôpitaux intelligents, etc.

Site web de la conférence : <https://efmi.org/2021/11/10/efmi-mie-2022-may-27th-30th-2022-nice-france/>
Contact : Céline Burel celine.burel@mcocongres.com

HEALTHCARE INFORMATION AND MANAGEMENT SYSTEMS SOCIETY | HIMSS



« HIMSS22 - DELIVERING NEXT GEN HEALTH AND CARE: THE TIME IS NOW»

14 au 16 juin 2022

En présentiel (Helsinki, Finlande) et en virtuel avec retransmission en ligne

Thématiques : Ethique du numérique en santé, Continuum de soins dans l'UE, Espace européen de données de santé, IA en santé, Leçons tirées de la pandémie, Agenda réglementaire européen

La conférence européenne sur la santé HIMSS22 rassemble la communauté européenne des soins de santé en présentiel et en virtuel à Helsinki, en Finlande, du 14 au 16 juin 2022, pour l'inspiration, l'innovation et des opportunités de mise en réseau inégalées pour de futures collaborations.

Alors que les pays de la région se tournent vers les plans de relance, les programmes nationaux de transformation numérique doivent tenir compte d'un nouvel objectif clé : reconstruire des systèmes de santé et de soins plus forts, plus équitables et plus résilients.

Les objectifs de la conférence s'inscrivent dans la devise « éduquer, connecter et influencer » et seront de :

- Fournir des informations précieuses de plus de 120 experts internationaux en matière d'information et de technologies de la santé dans plus de 60 sessions en direct et à la demande.
- Créer et entretenir des relations d'influence entre les parties prenantes pour le développement professionnel.
- Présenter les fournisseurs du marché qui soutiennent la vision de l'amélioration de la santé et des soins.
- Influencer l'agenda européen de la santé en ligne et dessiner ensemble l'avenir de la santé.

La conférence sur la santé attire une grande variété de participants représentant l'écosystème mondial de la santé, notamment des cadres en santé, des fournisseurs, des professionnels de l'informatique, des fonctionnaires, des innovateurs, des consultants, des fournisseurs du marché, des investisseurs, etc.

Pour plus d'informations, sur le site web HIMSS : <https://www.himss.org/>

Contact : Leonart, Loida Loida.Lleonart@himss.org

Contact presse :

Agence du Numérique en Santé

Julie Messier

julie.messier@esante.gouv.fr

+33 6 16 89 59 83

Retrouvez les informations sur :

<https://esante.gouv.fr/virage-numerique/europe-et-international>
<https://ue.esante.gouv.fr/french-presidency-council-european-union>

