

Le projet d'Europe des données de santé, vu par un industriel



Sara Luisa Mintrone, DG Marketing du groupe Dedalus et présidente du Comité pour la santé numérique de l'association Cocir

Vous êtes attachée à la construction d'un espace européen des données de santé. Quelle est la contribution des industriels de l'informatique médicale à l'élaboration d'un tel organisme ?

L'espace des données de santé européen, l'EHDS¹, constitue une opportunité extraordinaire et une étape fondamentale pour la construction d'une Europe unie. Mais des incohérences et des conflits avec d'autres réglementations en vigueur, dont le RGPD et la certification des dispositifs médicaux ou des logiciels cliniques, ralentissent sa concrétisation. Il est nécessaire d'avoir une approche holistique pour analyser et dépasser ces blocages.

L'implication des industriels à travers le Cocir², le Comité européen de coordination des industries radiologiques, électromédicales et d'informatique de santé, nous a permis de participer à la construction des documents relatifs à l'EHDS. Dedalus s'est beaucoup investi dans les travaux du comité, notamment sur la confidentialité des données.

Le Cocir, qui réunit de grandes entreprises de technologie médicale comme Dedalus, Siemens, GE Healthcare, Philips..., a facilité la diffusion de la parole des industriels.

Dedalus est également impliqué dans d'autres organisations représentatives présentes dans les pays membres, comme Numeum, le syndicat professionnel de l'écosystème numérique en France qui entretient un dialogue étroit avec les institutions européennes.

Qu'est-ce qui manque pour faire aboutir ce projet d'espace européen des données de santé ?

La plus grande difficulté à surmonter à l'échelle de l'Union européenne est de parvenir à produire un document holistique, en veillant à ne pas reprendre des éléments déjà traités dans d'autres normes et réglementations. Le risque est de multiplier des textes avec le même contenu exprimé de manière différente, ce qui rend difficile leur mise en application.

La France a annoncé au mois de mai qu'elle adoptait la terminologie Snomed CT pour la description des localisations anatomiques, dans la perspective de la construction de l'EHDS. Que vous inspire cette décision ?

Le partage d'informations cliniques dans les pays de l'Union européenne est nécessaire, mais il ne suffit pas. Il faut pouvoir comprendre ces informations. Le monde des terminologies cliniques a été jusqu'à présent une tour de Babel, avec des codages différents rendant impossible l'échange d'informations. L'adoption d'un standard tel que Snomed CT, utilisé à l'échelle internationale et capable de représenter de manière unique et détaillée plus de 350 000 concepts cliniques, représente un tournant pour pouvoir échanger des informations cliniques compréhensibles et les utiliser à des fins de recherche clinique.

Dans les prochains mois, l'Italie va utiliser le fonds européen pour la résilience, dont une partie est dédiée à la transformation numérique. Nous espérons que les institu-

L'Europe des données de santé, dont le projet a été présenté en mai dernier, est en cours de construction. Quel rôle tiennent les industriels dans cette partition ?
DSIH a tendu son micro à Sara Luisa Mintrone, directrice générale Marketing du groupe Dedalus et présidente du Comité pour la santé numérique de l'association Cocir. Elle nous dévoile également l'importance du développement de cet écosystème pour accélérer la recherche clinique.

tions de notre pays seront ainsi incitées à s'aligner sur la norme Snomed CT.

Nous voulons donner à nos clients hospitaliers à travers l'Europe la possibilité de mieux utiliser les données de santé, à des fins de recherche clinique et dans le respect du RGPD. L'effort mondial pour développer le vaccin contre le Covid a montré que les données permettaient de mettre très rapidement au point un vaccin, quand une dizaine d'années étaient auparavant nécessaires. L'espace européen des données de santé est un élément pour accélérer un usage responsable des données, utile à la recherche clinique, dans un but d'innovation.

J'ajouterai que ce standard de terminologie clinique est aussi fondamental pour activer le *patient summary*, le résumé du patient. La grille des informations qu'il doit comprendre a déjà été définie, mais il manque un codage unique pour faciliter leur compréhension sur le plan européen.

La pandémie a-t-elle mis un frein au projet d'espace européen des données de santé ou a-t-elle au contraire été un levier d'accélération ?

La pandémie du Covid-19 a bien souligné l'importance d'échanger des données sur la vaccination des citoyens pour faciliter les voyages, et donc la reprise économique. La pandémie, mais aussi la guerre en Ukraine et la crise énergétique ont permis à l'Europe de travailler en synergie comme jamais dans le passé. La dynamique d'une Europe des données de santé est aujourd'hui réelle. Certes, les niveaux de maturité et les marques d'intérêt varient d'un État à l'autre, mais les pays membres s'habituent à travailler ensemble.

■ **Propos recueillis par Pierre Derroux**

¹ European Health Data Space.

² European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry. Le Cocir, créé en 1959, rassemble des entreprises du secteur de la santé autour des différents aspects des technologies médicales. Il a pour objectif principal de représenter la voix de l'industrie auprès des acteurs institutionnels de l'Union européenne.