



ue.esante.gouv.fr



French-Norwegian meet up

Primary use of health data



[@esante_gouv_fr](https://twitter.com/esante_gouv_fr)



linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante

Nos intervenants



Angélica CAVALCANTE GALVÃO

Project Officer
Europe & International

Agence du Numérique en Santé



Antoine de MARASSÉ-ENOUF

Project Officer
Europe & International

Agence du Numérique en Santé



Agence du Numérique en Santé (ANS) The French eHealth Agency



Created in 2009, ANS has the responsibility of promoting the development of **shared information systems and digital technologies in the health field**. ANS contributes to the reinforcement of the efficiency of health policies and to the improvement of coordination, efficiency and quality of care. It holds a wide portfolio of projects organised around 3 missions. ANS is member of IHE int., HL7 int. and IHE France

Our 4 main roles:

- we **regulate** eHealth in France, improving digital performance through common regulatory and information-sharing standards;
- we **operate** major national e-programmes to make the public health service more efficient and cohesive;
- we **promote** and **valorize** all eHealth initiatives through stimulation, evaluation and support.

The Regulation for the European Health Data Space creates new services for European citizens

Clear objectives defined for Europeans



Enabling patients to have control over their health data and quality care



Enabling health professionals to have access to relevant health data



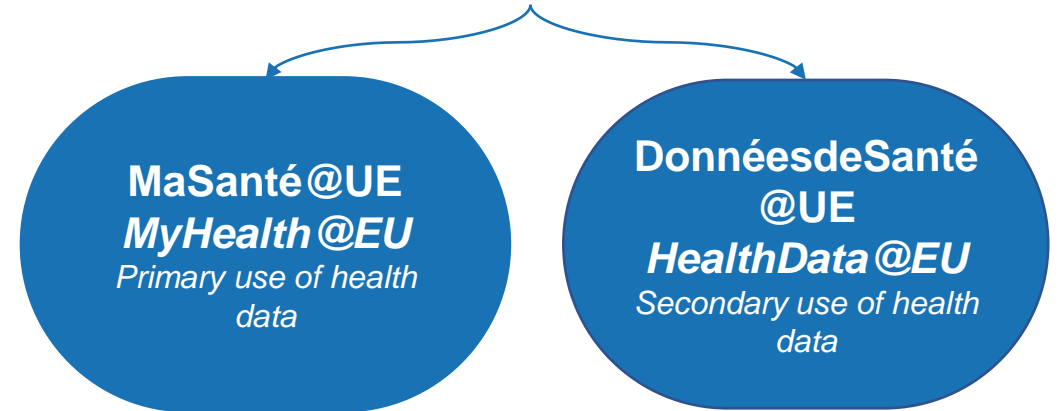
Equipping policy makers and regulators with European health data for better decision making (e.g. Covid crisis)



Facilitating access to health data for research and innovation

Two parts of the regulation

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



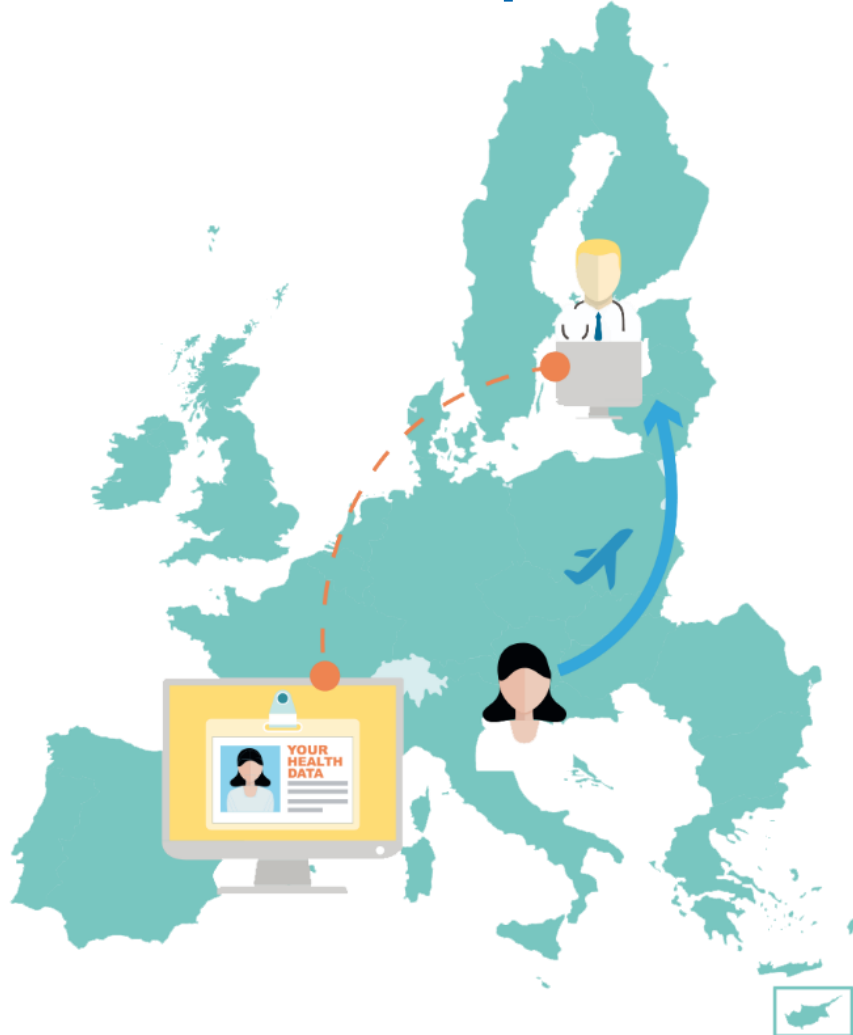
Sesali

HEALTH DATA HUB

mon
ESPACE
SANTÉ

EHDS : European Health Data Space

Creation of an European trusted space



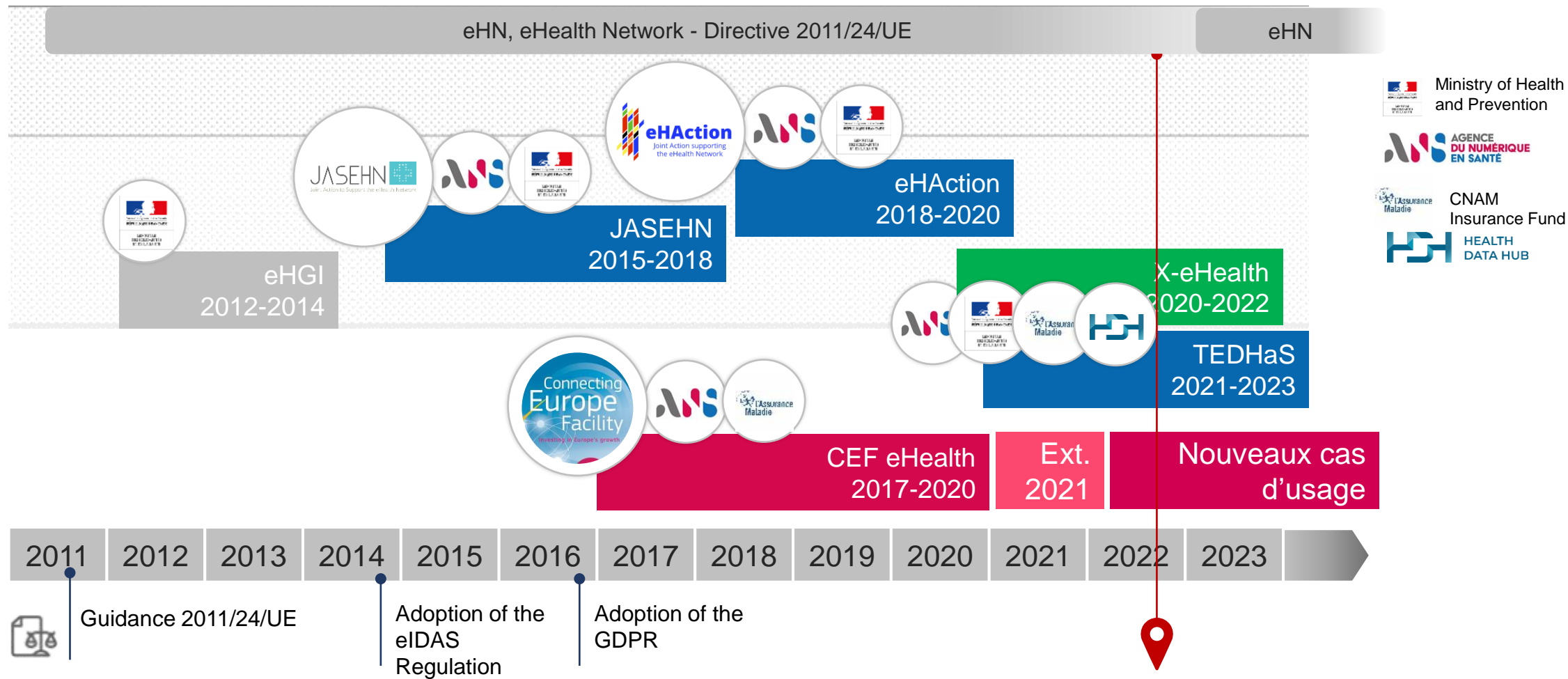
One of the major ambitions of the construction of the health sector at European level is to allow free movement of:

- patients,
- Healthcare professionals,
- Health data

MyHealth@EU is the programme for eHealth

- Member States, as well as the European commission, provide a global eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI).
- Each member state deploys its own National Contact Point for eHealth (NCPeH) connected to the European Commission's coordination services. NCPeH France is operational from July 2021.

Overview of European initiatives: background



Health data exchange already operational in Europe with **2 use cases**



Patient Summary (PS)

Takes into account

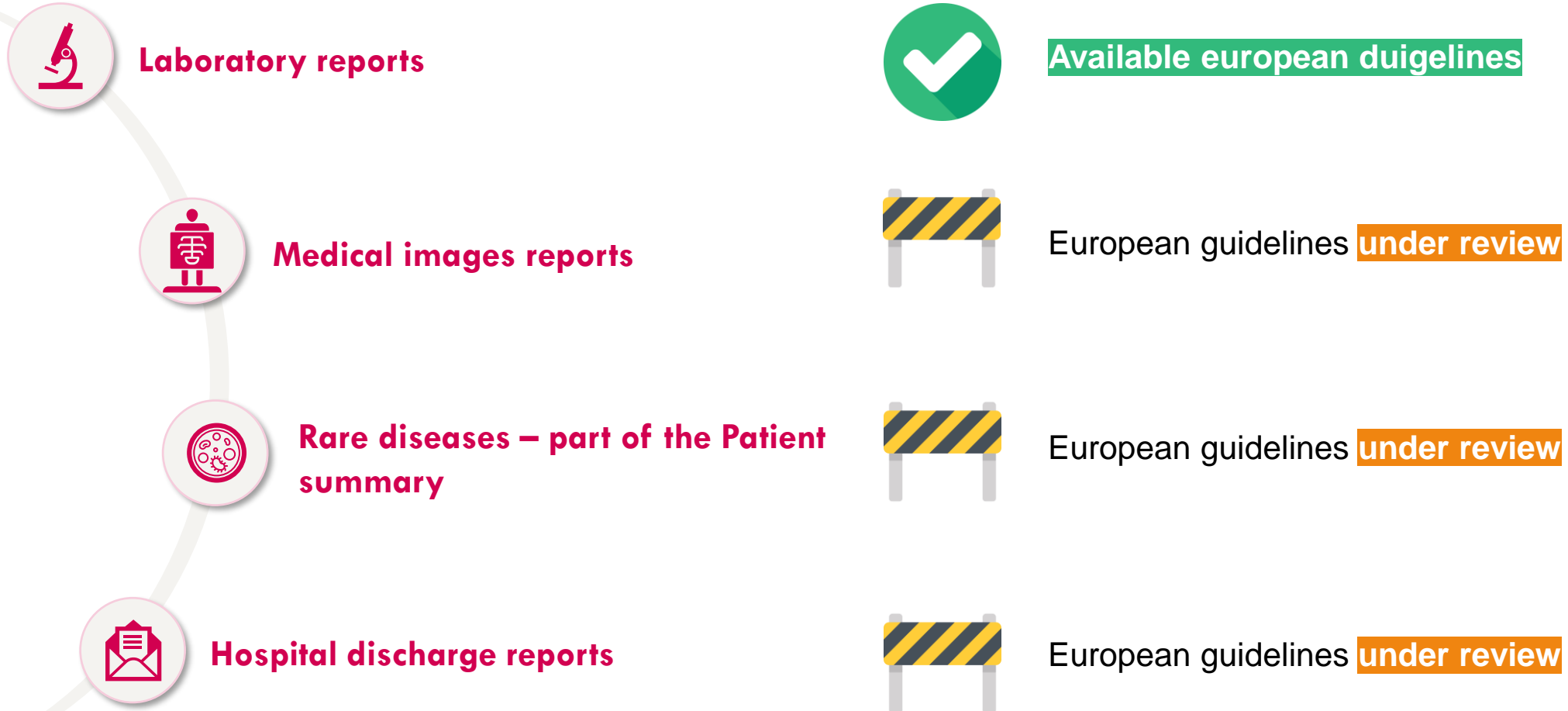
- Vaccination history
- Current treatments
- Diseases and interventions
- Allergies
- Medical devices



ePrescription et eDispensation (eP/eD)

Allows European citizens to **obtain their medicines in any pharmacy in the European Union**, thanks to the electronic transfer of their prescription from their country of residence to the country of treatment.

Next use cases – to be deployed



• Primary use of health data



Patient Summary

- 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

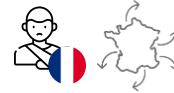
Primary use of health data

French situation : Patient summary deployment

Two major steps



European patient in France



French patient in another Member State



Deployment of the service under construction



Already available in France - 7 countries connected

Deployed in July 2021 through 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 **PRO SANTE CONNECT**

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.

Decree published in July 2022

10 juin 2021 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DECRETS, ARRÊTÉS, CIRCULAIRES
TEXTES GÉNÉRAUX
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Dicret n° 2021-014 du 8 juillet 2021 relatif aux dispositions propres à la prise en charge du patient à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre État membre de l'Union européenne

Public concerné : titulaires d'un dossier médical partagé, professionnels de santé situés dans des États membres de l'Union européenne.

Objet : prise en charge du patient à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre État membre de l'Union européenne.

Entrée en vigueur : le jour de la publication de la présente loi.

Noter : le décret détermine les conditions qui permettent l'échange de données de santé à caractère personnel, à partir du dossier médical partagé (DMP), entre la France et certains États membres de l'Union européenne dans le cadre de la prise en charge de soins de santé, dans le cadre de la prise en charge d'un patient résidant dans un autre État membre de l'Union européenne, à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre État membre de l'Union européenne.

Références : le décret est pris en application de l'article 52 de la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Ses dispositions peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr/>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de ministre des solidarités et de la santé,

Visé le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 10 octobre 2018 (affaire C-362/17) relatif à la libre circulation de ces données.

Visé la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, notamment l'article 14 relatif à la santé en ligne.

Visé la loi n° 2017-745 du 10 mai 2017 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 6.

Visé la loi n° 2016-774 du 24 juillet 2016 modifiée, notamment son article 52.

Visé l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés n° 2020-071 en date du 10 juillet 2020.

Visé l'avis de conseil de la Commission nationale de l'assurance maladie en date du 20 octobre 2020.

Le Conseil d'État (section sociale) estendu.

Décreté.

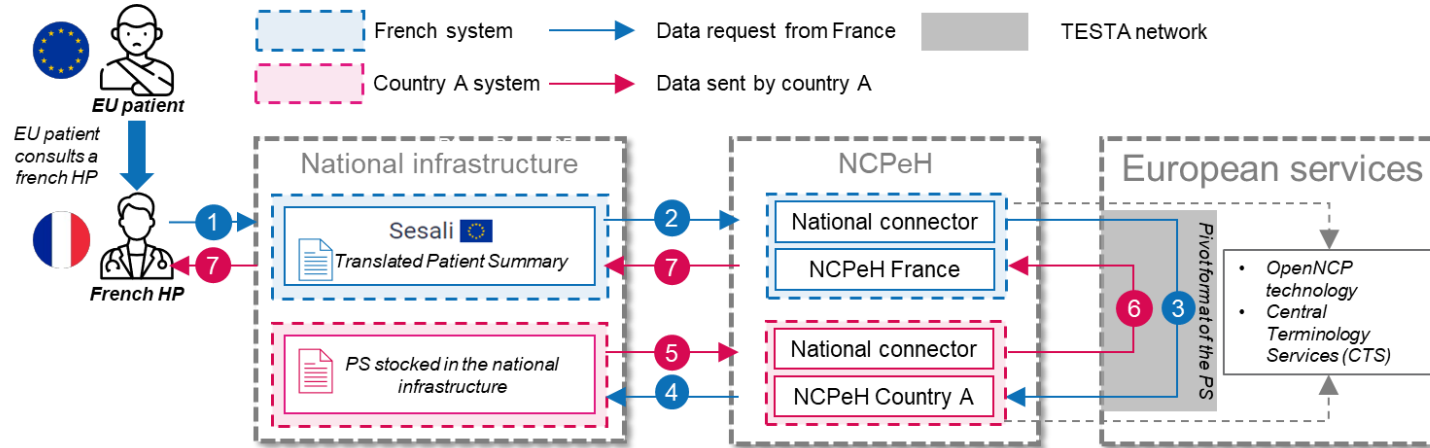
Art. 1^{er}. - À la section IV de chaque premier du titre 1^{er} du livre 1^{er} de la première partie des codes de la santé publique (partie réglementaire), est inséré une sous-section 6 ainsi rédigée :

« Sous-section 6
« Dispositions propres à la prise en charge de patient à l'occasion de soins de santé délivrés dans un autre État membre de l'Union européenne »

« Art. R. 1111-04. - Les données de santé à caractère personnel, mentionnées à l'article L. 1111-02, d'un patient titulaire d'un dossier médical partagé auxquelles peut accéder un professionnel de santé exerçant sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne, à l'occasion de soins de santé, ou pour permettre son traitement, sont celles contenues dans la synthèse médicale prévue au premier alinéa de l'article L. 1111-13 double que son médecin titulaire.

Sesali : how does it work and who can access the data ?

Patient Summary B data exchange



Our dedicated national platform: Sesali



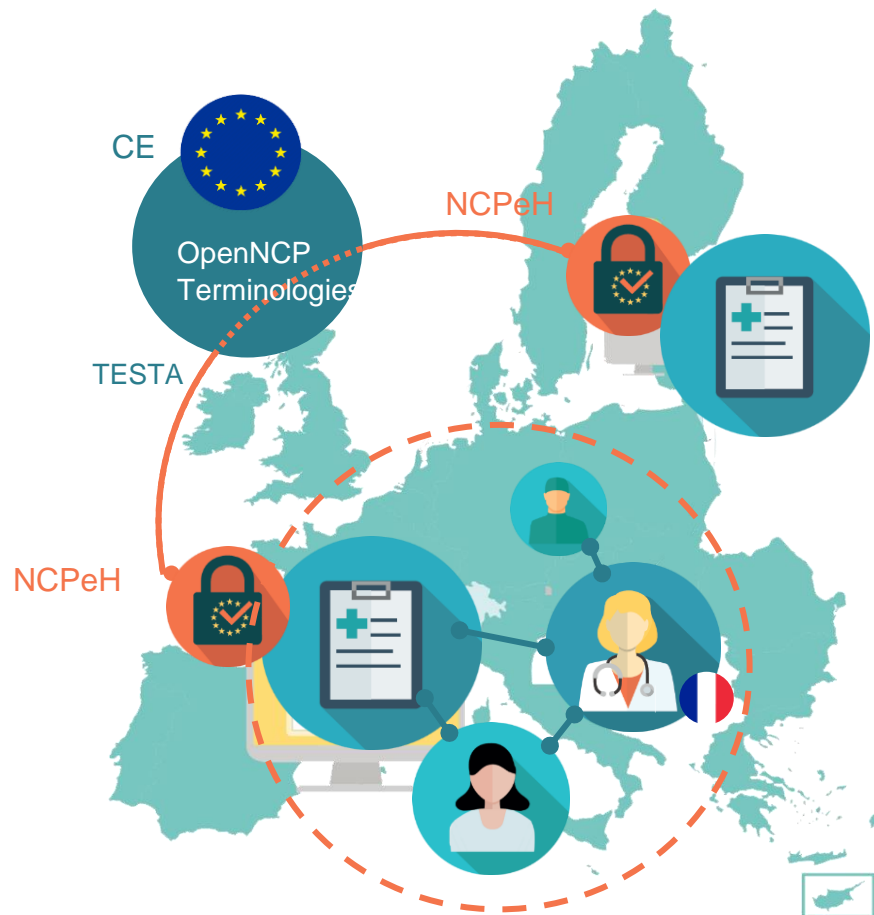
As of 2022, **+600 000 French authorized HPs** can access the service through the public URL: www.sesali.fr. Further information can be found here: <https://ue.esante.gouv.fr/information-systems-security-pre-condition-trust/health-professionals-authentication>.

Only healthcare professionals providing care can access the European patients' patient summary.

This includes:

- General practitioners and specialists (except those working for private insurers and occupational physicians)
- Pharmacists (except those working for pharmaceutical companies)
- Dentists
- Midwives
- Nurses
- Physiotherapists
- Podiatrists
- Speech therapists
- Ergotherapeutic, psycho-motrician, orthoptist, dietitian
- Medical electroradiology manipulators

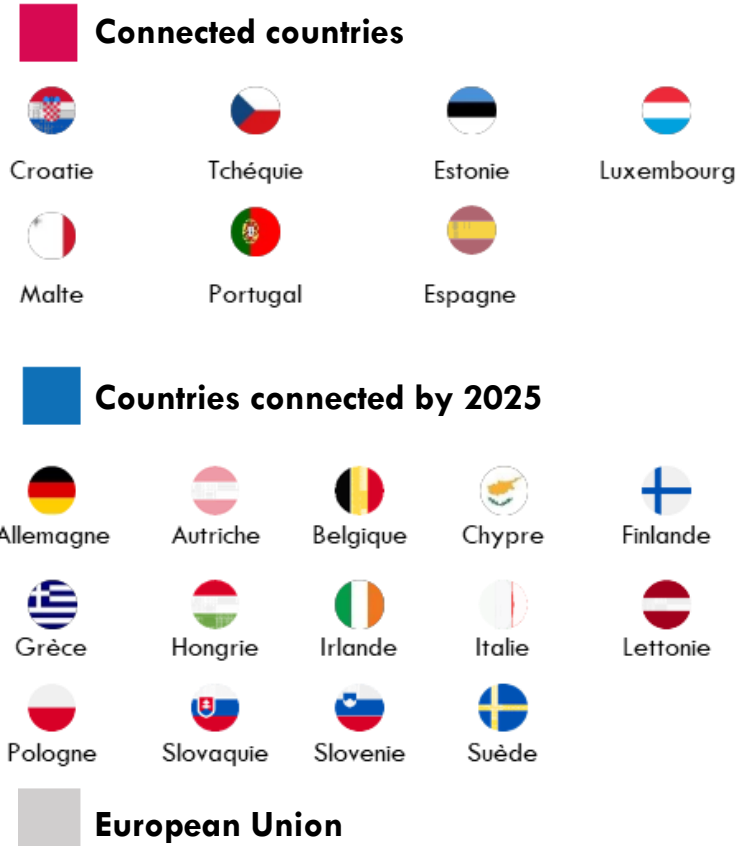
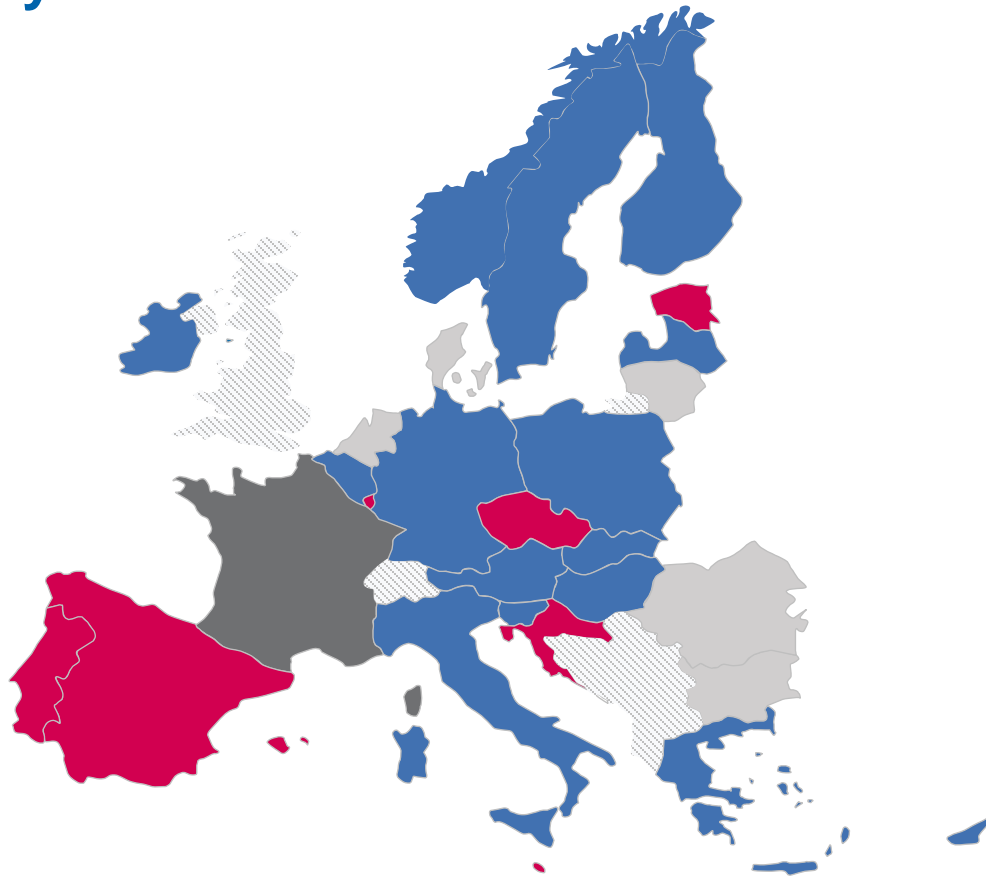
1st step in France: healthcare professionals access the European patient VSM



In France, since summer 2021, French healthcare professionals have been able to access the medical summary of eligible European patients in the context of their treatment in France:

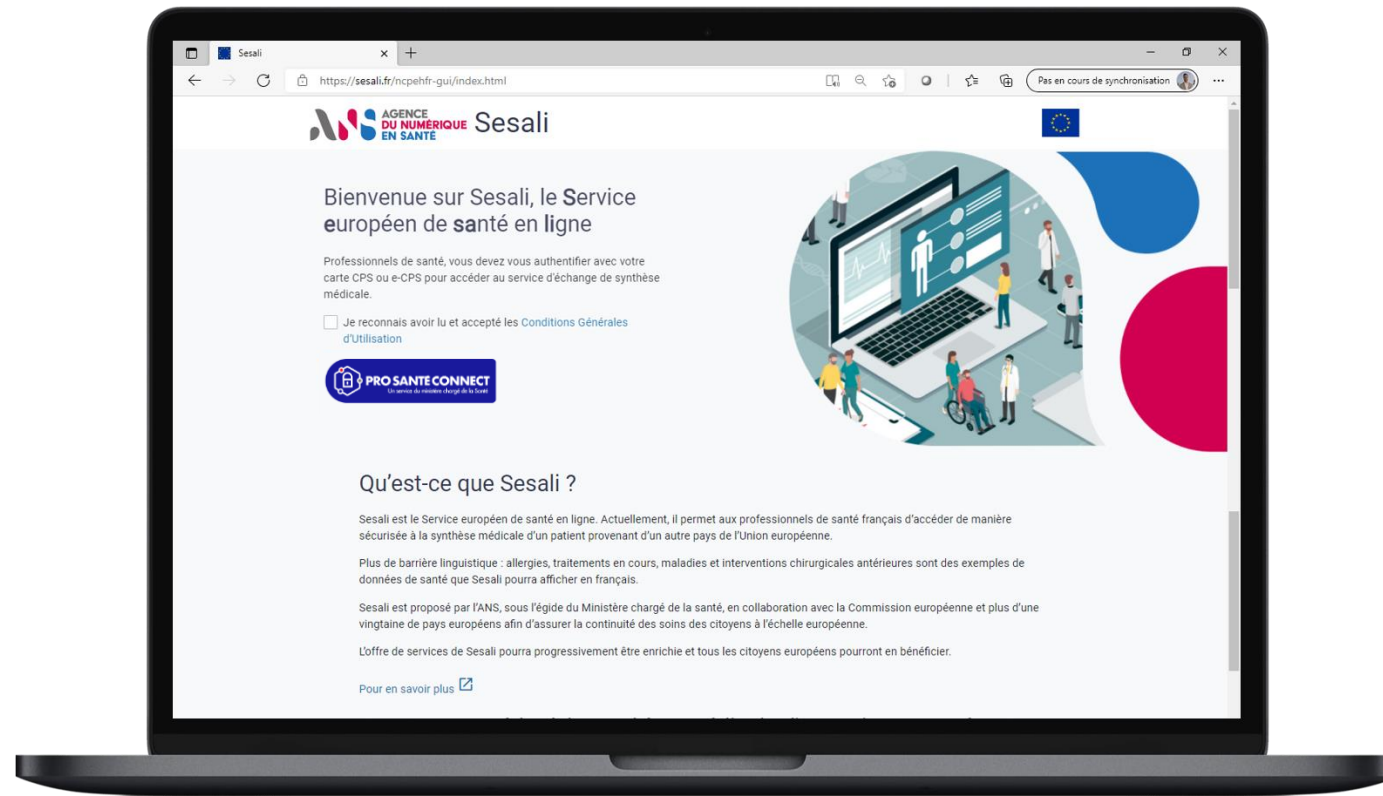
- ✓ **Access to medical summary data:** e.g. allergies, current treatments, previous diseases and surgeries.
- ✓ **Language:** French
- ✓ **Patient consent:** a prerequisite
- ✓ Via a **dedicated web interface** or an **API** to be integrated into the business software

Access in France to medical summaries of European patients: state of play by country



- Primary use of health data

Sesali.fr demonstration



• Primary use of health data



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.