



© 2024 Commission européenne

ACTIONS PRIORITAIRES POUR LES SOINS DE SANTÉ

2024-2029

COCIR, le Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé

TABLE DES MATIÈRES

QUI NOUS SOMMES	3
QUE FONT NOS MEMBRES	4
Imagerie médicale	4
Santé numérique	6
Thérapie guidée par l'image	7
CE QUE NOUS DEMANDONS	8
1. Faire en sorte que l'Union européenne (UE) reste attractive pour l'innovation	8
2. Soutenir un environnement juridique et politique adapté à l'objectif	9
3. Reconnaître que le secteur des technologies médicales est essentiel pour des populations en bonne santé	10
4. Favoriser la compétitivité du secteur des technologies médicales	10
5. Conduire des actions contre les maladies non transmissibles.	11
NOUS CONTACTER	12

QUI NOUS SOMMES

Le COCIR est l'association professionnelle européenne qui représente les industries de l'imagerie médicale, de la radiothérapie, des TIC pour les soins de santé et de l'électromédical. Fondé en 1959, le COCIR est une association à but non lucratif ayant son siège social à Bruxelles (Belgique), ainsi qu'une antenne en Chine, basée à Pékin, depuis 2007.

Le COCIR représente des entreprises membres et plus de 10 organisations professionnelles nationales, qui constituent ensemble plus de 2000 entreprises.

VISION

Des soins personnalisés et durables bénéficiant aux patients, aux professionnels de santé et aux systèmes de santé.

MISSION

Notre industrie offre des solutions innovantes, basées sur les données, sûres et efficaces en matière d'imagerie, de radiothérapie et de santé numérique.

Nos objectifs sont les suivants :

- > Soutenir la transformation des systèmes de santé européens, permettant de meilleurs résultats de santé et de meilleures expériences pour les patients et les professionnels.
- > Promouvoir le rôle crucial de notre industrie en tant que fournisseurs de solutions et produits essentiels ou vitaux pour les patients.
- > S'efforcer de créer le meilleur climat d'innovation pour notre industrie en Europe.

CE QUE FONT NOS MEMBRES

Le COCIR soutient depuis longtemps la normalisation et l'interopérabilité dans le domaine des soins de santé, et les secteurs du COCIR ont été à l'avant-garde du développement de technologies innovantes, comme l'utilisation de l'IA dans la santé numérique et l'imagerie.

IMAGERIE MÉDICALE

RAYONS X

Les rayons X représentent la technique d'imagerie médicale la plus ancienne et la plus largement utilisée. Les rayons X, découverts en 1895, ont été utilisés la première fois pour visualiser des tissus humains en 1896. Ils utilisent des rayonnements ionisants pour envoyer des faisceaux à travers le corps. Selon la densité du tissu, les rayons X sont absorbés à des taux différents et produisent ainsi des images de la structure interne d'une personne.

TOMODENSITOMÉTRIE (TDM)

Communément appelée scanner, la tomodensitométrie est une technique d'imagerie qui combine plusieurs images aux rayons X prises sous différents angles afin de produire des images internes détaillées, tridimensionnelles en coupes transversales. Le premier scanner à usage médical remonte à 1972.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technologie qui utilise des ondes radio et un champ magnétique pour produire des images détaillées des organes et des tissus. La première image par résonance magnétique a été prise en 1973, et le premier scanner IRM destiné à l'imagerie médicale a été développé en 1977.

IMAGERIE MOLÉCULAIRE

L'imagerie moléculaire est un outil de diagnostic qui permet de visualiser des processus métaboliques par administration de petites quantités de produits pharmaceutiques radioactifs. Cette technique produit des images fonctionnelles.

ÉCHOGRAPHIE

L'échographie diagnostique, également connue sous le nom de sonographie médicale ou ultrasonographie, utilise des ondes sonores haute fréquence pour produire des images de l'intérieur du corps. L'échographe envoie des ondes sonores à l'intérieur du corps et est capable de convertir en une image les ondes qui se réfléchissent. La première image créée à l'aide de cette technique a été publiée en 1952.



SANTÉ NUMÉRIQUE

La santé numérique est un terme générique large et évolutif qui englobe un vaste éventail de produits et services, incluant :

- > santé numérique (eHealth)
- > données massives
- > génomique
- > intelligence artificielle
- > télésanté
- > télémédecine
- > santé mobile (mHealth)



THÉRAPIE GUIDÉE PAR L'IMAGE

RADIOTHÉRAPIE

La radiothérapie (RT) s'est développée pour devenir l'une des thérapies essentielles pour le traitement du cancer. Elle utilise les photons des rayons X pour bombarder la tumeur et détruire son matériel génétique, empêchant ainsi sa croissance ultérieure.

- > Thérapie par faisceaux externes
- > Thérapie par particules
- > Curiethérapie

CHIRURGIE ROBOTIQUE



CE QUE NOUS DEMANDONS

Le COCIR envisage des soins personnalisés et durables au bénéfice des patients, des professionnels de santé et des systèmes de santé.

Nous soutenons les objectifs d'une Union européenne de la santé forte : préparation et réponse communes aux crises sanitaires, disponibilité des fournitures médicales innovantes, et amélioration de la prévention, du traitement et du suivi post-traitement¹.

Nous proposons ici cinq recommandations clés aux décideurs et responsables politiques européens en vue de concrétiser ces objectifs communs.

1. FAIRE EN SORTE QUE L'UNION EUROPÉENNE (UE) RESTE ATTRACTIVE POUR L'INNOVATION

Les entreprises de technologie médicale évoluent au sein d'un secteur très dynamique. Elles contribuent de manière significative au PIB de l'Union européenne et créent des emplois hautement qualifiés, du savoir-faire et des écosystèmes d'innovation attrayants dans toute l'UE. Nos produits étayent le fonctionnement des systèmes de santé et élargissent l'accès au diagnostic et aux soins.

Le financement de la recherche et du développement de l'UE via les programmes Horizon et **l'Initiative en matière de santé innovante (IHI, « Innovative Health Initiative »)** est crucial et doit être étendu. Le Cadre financier pluriannuel (CFP) de l'UE devrait inclure une feuille de route dédiée et intégrée pour le financement de la résilience, de la durabilité et de l'innovation sanitaire des systèmes de santé. Les investissements dans l'infrastructure des soins de santé via la Facilité pour la reprise et la résilience (FRR) et les Fonds structurels et de cohésion de l'UE doivent être renforcés. La FRR et la Politique de cohésion constituent des mécanismes essentiels pour réduire progressivement les inégalités en matière de santé dans toute l'UE.

1. Source : Commission européenne https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fr.

2. SOUTENIR UN ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET POLITIQUE ADAPTÉ À L'OBJECTIF

Nous demandons aux institutions européennes d'évaluer de manière critique les lacunes du **Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM)**, en mettant particulièrement l'accent sur la transformation numérique et la transition écologique. La collaboration avec l'industrie est essentielle pour garantir une mise en œuvre adéquate. Nous partageons l'ambition d'un cadre harmonisé et efficace qui garantisse la sécurité des patients et l'accès aux dispositifs médicaux, prévienne les pénuries, encourage l'innovation et assure la vigueur de l'industrie des dispositifs médicaux en Europe. Un marché intérieur solide devrait garantir un niveau suffisant d'harmonisation entre les États membres de l'UE et éviter toute fragmentation du marché.

Pour réussir la **transformation numérique**, le **règlement sur l'intelligence artificielle** doit être mis en œuvre en coordination avec le RDM, pour éviter une duplication des procédures administratives et éliminer les charges administratives et formalités inutiles. Les systèmes de santé européens doivent mettre en place efficacement des espaces nationaux de données et saisir les opportunités offertes par l'Espace européen des données de santé, dont la mise en œuvre devrait être soutenue par une **feuille de route de l'UE pour la numérisation des soins de santé**, tout en encourageant l'utilisation efficace et sécurisée des services en nuage. La révision du Règlement général sur la protection des données (RGPD) devrait permettre une meilleure harmonisation de la protection et confidentialité des données.

L'Union européenne doit garantir un cadre juridique qui favorise la croissance et la compétitivité et encourage la recherche et le développement de nouvelles technologies médicales pouvant permettre la **transition écologique** des systèmes de santé tout en améliorant l'accès des patients à des soins de santé de meilleure qualité. Une telle transition doit soutenir l'écosystème dans lequel sont développés les dispositifs médicaux. Elle ne doit pas se limiter seulement à l'Europe, mais doit viser à s'étendre au niveau mondial, en favorisant le commerce durable par une inclusion systématique des dispositions dans chacun des chapitres sur la durabilité des accords commerciaux pour stimuler l'innovation verte.

3. RECONNAÎTRE QUE LE SECTEUR DES TECHNOLOGIES MÉDICALES EST ESSENTIEL POUR DES POPULATIONS EN BONNE SANTÉ

Notre industrie exige la continuité des chaînes d'approvisionnement et un accès prioritaire aux matières premières et aux composants. En période de crise, l'approvisionnement devrait être priorisé pour produire des dispositifs médicaux, qui représentent un secteur essentiel. Nous devons également instituer une incitation à l'achat d'innovations pour répondre aux grandes disparités en densité d'équipements entre les pays européens. Une constitution stratégique de réserves d'équipements médicaux au niveau de l'UE doit être établie afin qu'ils puissent être utilisés rapidement en réponse aux urgences sanitaires et autres situations de crise.

4. FAVORISER LA COMPÉTITIVITÉ DU SECTEUR DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Notre industrie développe des dispositifs médicaux high-tech et des services de santé pour un marché mondial et doit être soutenue pour atteindre une convergence régulatrice mondiale et éliminer les barrières commerciales. Les institutions européennes devraient supprimer de manière permanente les droits de douane sur les produits médicaux, garantir des chaînes d'approvisionnement ouvertes et s'attaquer aux barrières commerciales dans les pays tiers.

Les normes internationales harmonisées sont un outil essentiel pour la convergence mondiale et l'accès au marché mondial pour les entreprises européennes. Les accords de reconnaissance mutuelle avec les juridictions compétentes aident à améliorer l'accès des patients à des dispositifs médicaux sûrs et efficaces, tout en réduisant la charge pour les entreprises liée à l'obligation de démontrer leur conformité avec la législation.

5. CONDUIRE DES ACTIONS CONTRE LES MALADIES NON TRANSMISSIBLES

L'Europe doit s'efforcer d'atteindre la cible de l'Objectif de développement durable 3.4 relatif aux maladies non transmissibles, afin de réduire d'un tiers la mortalité prématurée par la prévention et le traitement.

Les maladies cardiovasculaires (MCV) sont la première cause de mortalité dans le monde. On estime que 17,9 millions de personnes sont décédées de MCV en 2019, ce qui représente 32 % de la mortalité mondiale. Parmi ces décès, 85 % étaient dus à des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux². L'accès à la prévention et au traitement des maladies cardiovasculaires est inégal entre les États membres de l'UE.

En continuant de s'appuyer sur les réalisations et en maintenant la dynamique de la mise en œuvre en cours du Plan européen pour vaincre le cancer, l'UE devrait cibler les maladies cardiovasculaires comme priorité sanitaire pour le prochain mandat, et proposer un **Plan européen de santé cardiovasculaire** englobant la prévention, la détection précoce, le traitement et le suivi post-traitement. Le COCIR est prêt à apporter sa contribution au plan et à travailler avec les parties prenantes pour atteindre ses objectifs.



2. Source : OMS [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

Nous contacter

COCIR aisbl | Bluepoint Building

Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Bruxelles | Belgique

N° tél. +32 (0)2 706 89 60 | Courriel info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://www.instagram.com/COCIR)