



Lancement du groupe de travail et d'échange « General Data Protection Regulation - sécurité dans la santé »

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) (en anglais : General Data Protection Regulation, GDPR), le nouveau texte de référence européen en matière de protection des données à caractère personnel, entrera en vigueur en date du 25 mai 2018.

Il a été adopté par le Parlement européen le 14 avril 2016. Ses dispositions seront applicables dans l'ensemble des États membres de l'Union Européenne et remplaceront celle de l'actuelle Directive sur la protection des données personnelles adoptée en 1995.

L'objectif de ce nouveau règlement est de redonner aux citoyens le contrôle de leurs données personnelles, tout en simplifiant l'environnement réglementaire des entreprises. Il renforcera et unifiera la protection des données pour

les résidents de l'ensemble de l'Union européenne.

Les données de santé sont des données à caractère personnel hautement sensibles touchant directement à la sphère privée des personnes. Dès lors, l'accès à ces données ainsi que leur traitement requièrent un niveau élevé de sécurité et de protection des données. La mise en conformité avec la nouvelle réglementation européenne doit en conséquence figurer parmi les préoccupations principales de tous les acteurs européens du domaine de la santé.

Devant cet horizon, et en alignement avec sa fonction de compétence nationale dans le domaine de la e-santé ayant – entre autres – comme mission la promotion de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, l'Agence eSanté va instaurer,

dès le mois de septembre 2017, un groupe de travail et d'échange à échelle nationale pour le secteur de la santé dénommé « *Groupe de travail GDPR – sécurité dans le secteur de la santé* ».

Avec la mise en place de ce groupe de travail l'Agence eSanté poursuit plusieurs objectifs :

- partager avec ses partenaires de la santé, l'expérience qu'elle a pu acquérir grâce
 - o à la réalisation d'un PIA (Privacy Impact Assessment - Analyse d'Impact de la Vie privée) pour le déploiement en phase pilote du DSP, ce qui lui a notamment permis d'atteindre un niveau élevé de conformité au GDPR.
 - o aux travaux préparatifs pour l'obtention de la certification d'accréditation internationale

ISO 27001 pour son système de gestion de la sécurité des informations (ISMS), qu'elle a obtenue en mai 2016 comme premier organisme du secteur de la santé luxembourgeois. Le périmètre de cette certification porte sur la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique d'une plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, ainsi que d'applications et de systèmes informatiques de santé.

- échanger avec ses partenaires pour développer une compréhension et une culture commune relative à la protection des données à caractère personnel

- élaborer des bonnes pratiques pouvant servir à tout acteur

du domaine de la santé

- améliorer les pratiques de tous les acteurs et augmenter leurs compétences en la matière.

Il est prévu que le groupe de travail et d'échange se réunit trois à quatre fois par an en réunions de travail durant lesquels les intervenants présentent un sujet relatif au GDPR ou à la gestion de la sécurité des données à caractère personnel en général.

Ce groupe de travail s'adresse aux DPO – Data Protection Officer - et aux RSSI – Responsable des Systèmes d'Information de Santé des établissements de santé, qui reçoivent une invitation personnelle pour participer à cet organe d'échange.

Dans le cadre des activités de ce groupe de travail, l'Agence va

également mettre en place un espace collaboratif dédié à ce groupe mis à disposition au travers de la plateforme eSanté. Cet espace collaboratif, dont l'accès sera réservé aux membres du groupe, permettra de communiquer, d'échanger, de partager des ressources, de gérer des projets, etc. en mode virtuel.

Pour plus d'informations sur le *Groupe de travail GDPR – sécurité dans le secteur de la santé*, veuillez contacter :

- Notre DPO – Julien Sassella – julien.sassella@agence-esante.lu

- Notre RSSI – Didier Barzin – didier.barzin@agence-esante.lu

Pour plus d'information sur le Règlement général sur la protection des données, veuillez [cliquer ici](#).

Nomination du président et des membres du Conseil de gérance

En date du 17 mai 2017, l'Agence eSanté a tenu son Assemblée générale ordinaire. A l'ordre du jour figurait obligatoirement l'approbation des comptes annuels 2016, et en l'occurrence également la nomination du commissaire aux comptes pour un mandat de 3 ans.

Par ailleurs, l'assemblée générale a approuvé le rapport annuel 2016, que vous pouvez consulter en cliquant sur [ce lien](#).

En outre, le mandat du Conseil de gérance siégeant prenant fin, l'Assemblée générale a dû procéder à la validation de la nomination des nouveaux gérants proposés par les 9 membres du GIE. La composition du Conseil de gérance, comptant 15 personnes au total, se présente comme suit :

Président : *Monsieur Paul Schmit*

Membres :

- *Monsieur Marc Mertens* – gérant représentant l'Etat
- *Madame Linda Schumacher* - gérant représentant l'Etat
- *Monsieur Claude Bizjak* - gérant représentant la Caisse Nationale de Santé

- *Monsieur Nicolas Kremer* – gérant représentant la Caisse Nationale de Santé
- *Monsieur Carlos Pereira* – gérant représentant la Caisse Nationale de Santé
- *Monsieur Claude Seywert* - gérant représentant le Centre Commun de la Sécurité Sociale
- *Dr. Alain Schmit* – gérant représentant l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes
- *Dr. Guillaume Steichen* – gérant représentant l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes
- *Monsieur Christian Oberlé* – gérant représentant la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois
- *Monsieur Christophe Nardin* – gérant représentant la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois
- *Monsieur René Pizzaferrri* – gérant représentant la Patienteverriedung
- *Madame Danielle Becker-Bauer* - gérant représentant le Syndicat des Pharmaciens
- *Madame Netty Klein* - gérant représentant la Fédération COPAS
- *Monsieur Udo Margraff* - gérant représentant la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales



Signature de la convention DSP pilote avec MAREDOC

En date du 21 juin 2017, l'Agence eSanté et l'asbl MAREDOC ont signé une convention de partenariat pour le déploiement du Dossier de Soins Partagé (DSP) en phase pilote. La convention a été signée dans les locaux de l'Agence par Monsieur Jean REDING, directeur adjoint, Madame Martine DIDIER, chef de projet de MAREDOC, et Monsieur Hervé BARGE, directeur général de l'Agence eSanté.

MAREDOC (Maisons de Retraite des Sœurs de la Doctrine Chrétienne) est une association sans but lucratif chargée de la gestion des maisons de retraite des Sœurs de la Doctrine Chrétienne à Heisdorf. Elle a pour objet l'organisation d'un Centre Intégré pour Personnes Âgées (CIPA) en vue de l'accueil de personnes âgées ou nécessitant des soins. Le CIPA MAREDOC se compose de 3 Maisons: le Château, la



Mme Martine DIDIER (chef de projet Maredoc), M Jean REDING (directeur adjoint Maredoc) et M Hervé BARGE (directeur général Agence eSanté)

Maison Marie Consolatrice et la Maison Regina Pacis. Il peut abriter 138 personnes.

Cette signature marque une étape importante dans la collaboration entre nos deux établissements, qui vise à réaliser l'échange de données de santé de manière sécurisée entre le dossier patient informatisé tenu par les maisons de retraite gérées par MAREDOC, et le Dossier de Soins Partagé (DSP) mis en place par l'Agence eSanté.

Le DSP est le dossier de santé électronique personnel sécurisé du patient, accessible au patient ainsi qu'aux professionnels de santé qui le prennent en charge et à qui le patient a donné un droit d'accès. Il centralise toutes les informations de santé essentielles du patient et facilite ainsi une meilleure coordination de sa prise en charge.

Avec la signature de cette convention de partenariat, le coup de départ est donné aux travaux d'interfaçage du système d'information utilisé par le CIPA MAREDOC permettant la connexion à la Plateforme eSanté, et d'une phase de tests de conformité de sécurité par la suite, devant aboutir à l'attestation par l'Agence eSanté de la conformité à la Plateforme eSanté. Cette certification de conformité déclenchera alors la mise en production de l'échange de données de santé.

Remise award au Luxembourg Healthcare Summit 2017

Après avoir remporté deux Healthcare Awards en 2016, l'Agence eSanté a eu l'honneur de pouvoir remettre un award à l'occasion de l'édition 2017 du Healthcare Summit qui s'est tenu le 15 juin 2017.

Cette quatrième édition, qui avait pour thème central « Les enjeux de la médecine 4P », a rassemblé plus de 200 professionnels du secteur de la santé, des soins et des sciences de la vie pour un moment de partage unique.

Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé, a ouvert le sommet en rappelant que les enjeux de la médecine 4P (Personnalisée, Préventive, Prédicative, Participative) font écho aux priorités luxembourgeoises déclarées depuis le début de cette législature et que l'atteinte d'une réelle plus-value pour le patient doit rester au cœur des préoccupations de tous les acteurs impliqués.

Parmi les orateurs il y avait entre autres Dr. Catherine Larue, CEO du Luxembourg Institute of Health avec son intervention «Personalised Medicine in Luxembourg : keys to better patient care», M. Frédéric Commo, Senior Manager de KPMG dont l'intervention s'intitulait : «Médecine de Précision

: Espoirs et Challenges en Oncologie», ou encore Messieurs Luc Brucher, Life Sciences & Healthcare Industry Leader au sein de Deloitte, ainsi que Dr Andreia Costa de LuxAI qui sont intervenus lors de la partie dédiée aux Startups.



Comme chaque année, l'événement a également permis de récompenser les meilleures pratiques mises à disposition du secteur et les équipes ayant contribué de manière significative à le faire évoluer. La cérémonie de la remise des Luxembourg Healthcare Awards a en effet clôturé le Luxembourg Healthcare Summit 2017.

Cette année, l'Agence eSanté a participé à cet événement prestigieux en tant que sponsor du prix «Outstanding Contribution to the

healthcare sector». Ce sont les collaborateurs de l'Agence eSanté M. Julien Sassella, juriste, et M. Frédéric Markus, chef de projet au sein du pôle ingénierie médicale, qui ont eu le plaisir et l'honneur de remettre cet award à une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche et le développement en dermatologie, Biotech-Industry.

Parmi les autres prix décernés on peut citer le prix «Advanced Healthcare Solutions Award», remporté par la société Fast-Track Diagnostics pour ses kits adaptés aux processus automatisés des laboratoires permettant une réduction des risques d'erreur et de contamination, ou encore le «Healthcare Facilities Award» que l'Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle (INCCI Haerz Zenter) a remporté grâce à une salle d'opération hybride multifonctionnelle, qui est la plus aboutie en Europe.

Rendez-vous l'année prochaine pour la cinquième édition du Luxembourg Healthcare Summit !

Pour plus d'informations sur le Luxembourg Healthcare Summit 2017, [cliquez ici](#).

[Accédez ici](#) au discours de Madame Lydia Mutsch.

Nouvelle collègue: Mireille Heintz



Afin de renforcer l'équipe du pôle administratif, Mme Mireille Heintz a pris ses fonctions auprès

de l'Agence en tant qu'assistante de direction en date du 15 juin 2017.

A côté de l'assistance administrative à l'équipe de l'Agence, elle aura comme mission de contribuer aux multiples actions de communication de l'Agence, qui, au vu de la situation spécifique de multilinguisme au Grand-Duché, se doivent d'être effectuées dans les langues principales pratiquées au pays.

Elle a obtenu son diplôme de la Division administrative et commerciale – section gestion à l'Ecole de

Commerce et de Gestion en 1995. Depuis, Mme Heintz a pu acquérir de solides expériences professionnelles et de bonnes connaissances du secteur social et de santé au Luxembourg en travaillant auprès de prestataires actifs dans les domaines social et d'aides et soins, ainsi que dans le secteur hospitalier.

Coordonnées de Mme Heintz

Tel. : (+352) 2712 5018 38

Email: mireille.heintz@agence-esante.lu



Interventions à visée internationale

Participation au « EHFCN Open House » à Rome

En date du 15 et 16 juin 2017 a eu lieu l'édition 2017 de la conférence internationale annuelle « EHFCN Open House » organisée pour la première fois à Rome, dans les locaux de l'institut italien « ISPE – Istituto per la Promozione dell'Etica in Sanità ». Notre directeur général et directeur général adjoint ont participé à cet événement.

L'EHFCN - European Healthcare Fraud & Corruption Network – est un organisme à but non lucratif fondé en 2005 suite à la Déclaration européenne sur la lutte contre la fraude et la corruption en matière de santé. Sa mission principale est de créer une véritable culture anti-fraude et anti-corruption dans les systèmes de soins de santé en Europe. Le réseau ambitionne d'atteindre cet objectif à travers des activités visant à soutenir ses membres et les entités associées dans leurs travaux de prévention, de détection, d'enquête, de poursuite et de correction de la fraude et de la corruption dans le secteur de la santé.

L'EHFCN compte 14 pays membres, dont le Luxembourg - représenté par la Caisse Nationale de la Santé - ainsi que ses pays voisins la Belgique, la France et l'Alle-

magne, ou encore les Pays-Bas.

C'est sur invitation de la Caisse Nationale de la Santé que l'Agence eSanté Luxembourg a eu le privilège de pouvoir contribuer au Open House à Rome qui a accueilli une cinquantaine de délégués des 14 pays membres. Notre directeur général, Hervé Barge, et notre directeur général adjoint, Guiseppa Fatone, sont notamment intervenus à l'occasion de l'atelier tenu le 15 juin 2017 et consacré aux risques de fraude et aux opportunités apportées par la e-santé avec la présentation intitulée « Réflexions sur quelques risques de fraudes dans le secteur de la santé : quelques pistes pour les anticiper et les traiter ». L'objectif de cet atelier interactif était d'identifier des solutions pratiques pour lutter contre la fraude, le gaspillage et la corruption dans le secteur de la santé. Guiseppa Fatone a également modéré la discussion interactive clôturant la matinée dédiée à cet atelier.

La séance du vendredi 16 juin fut ouverte par une intervention par message vidéo de David Sassoli, vice-président du Parlement européen. Au cours de la matinée, le livre intitulé « Healthcare Fraud, Corruption and Waste in Europe,

National and Academic Perspectives » a été présenté. Les données tirées des rapports nationaux sur la corruption et la fraude en matière de santé émanant de plusieurs pays européens et publiés dans cet ouvrage montrent que les types de fraude les plus courants sont le non-respect des règles de facturation, ainsi que la facturation de services de santé irréguliers ou non prestés.

Le président de l'EHFCN, René Jansen, a souligné que « l'EHFCN continuera à élaborer des normes uniformisées pour la déclaration de fraude liée aux soins de santé, ce qui facilitera des comparaisons et des analyses comparatives entre toutes les organisations des 14 pays concernés. »

Paul Vincke, directeur général d'EHFCN, a conclu l'événement en affirmant que « sensibiliser les citoyens, rendre l'information disponible et plus complète, ainsi qu'améliorer la transparence des services de santé renforcera la position du patient en tant qu'acteur clé dans la prévention de la fraude, des abus et la corruption. »

Cette conférence concorde avec la récente déclaration d'intention commune des trois ministres des pays Benelux à propos de la lutte



Abonnez-vous à notre Newsletter

Nous publions sur base régulière une lettre d'information qui existe en deux formats distincts: la **Newsletter générale** aborde des sujets touchant aux activités quotidiennes de l'Agence, tandis que la **Newsletter thématique** traite des sujets plus spécifiques et pointus liés à son métier et domaine d'expertise.

Inscrivez-vous ici pour recevoir les prochaines éditions automatiquement par courriel

contre la fraude. La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique belge, Maggie De Block, le secrétaire d'État néerlandais de la Santé publique, Martin van Rijn, et la ministre luxembourgeoise de la Santé, Lydia Mutsch, s'engagent en effet à collaborer ensemble en vue de prévenir et combattre la fraude transfrontalière dans le secteur des soins de santé.

Avec la signature de cette déclaration d'intention, les trois pays s'engagent à prévenir les risques de

fraude dans les soins de santé en coopérant plus étroitement et en réalisant une enquête ciblée. Il convient surtout d'endiguer le phénomène de la fraude commise par des prestataires de soins condamnés, l'abus commis avec la carte européenne d'assurance-maladie et de prévenir la fraude dans les flux financiers entre pays du Benelux.

Les trois pays vont instaurer un groupe de travail qui réunira l'ensemble des services et acteurs concernés. Les experts partageront

leurs connaissances et bonnes pratiques en matière de contrôle des fraudes dans le secteur des soins de santé, et cartographieront au mieux les différentes formes de fraude par une enquête ciblée. [Cliquez ici](#) pour consulter le communiqué intégral relatif à la déclaration commune des 3 ministres.

[Cliquez ici](#) pour plus d'informations sur [L'EHFCN](#) (European Healthcare Fraud & Corruption Network) ou sur le Open House event.

Intervention au LUXCOR Health Event à Bruxelles

En date du 19 juin 2017, l'Agence eSanté a participé au LUXCOR Health Event, qui visait à promouvoir le savoir-faire des acteurs du secteur de la santé luxembourgeoise actifs dans le domaine de la recherche, du développement et de l'innovation, et à offrir une tribune pour le réseautage des acteurs luxembourgeois avec l'écosystème RDI des instances européennes installées à Bruxelles.

LUXCOR (Luxembourg Contact Office for Research & Innovation) est une joint-venture entre les six principaux acteurs de la Recherche, du Développement de l'Innovation (RDI) du Luxembourg : le Luxembourg Institute of Health (LIH), le Luxembourg Institute of Socio-economic Research (LISER), le Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST), le groupe d'intérêt économique Luxinnovation, le Fonds National de la Recherche (FNR) et l'Université du Luxembourg (Uni.lu).

Les principales missions de LUXCOR sont de faire connaître le

Luxembourg en tant que centre de recherche et d'innovation sur la scène internationale, de faire croître la participation luxembourgeoise au niveau des programmes de l'Union Européenne liés au domaine RDI et finalement de développer des liens avec des organisations partenaires européennes.

Ce premier événement organisé par LUXCOR et dédié autour du thème «Médecine clinique et transnationale, Big Data, e-santé, et la médecine nouvelle-génération» a été ouvert par M. Frank Glod, PhD, Head of Unit – Strategic Research Programmes du Fonds National de la Recherche avec un aperçu de l'écosystème luxembourgeois en recherche biomédicale et de santé.

Ce sont ensuite Mme Irène Norstedt, Head of Unit "Innovative and Personalised Medicine" du DG RTD, et M. Miguel Gonzalez, Head of Unit H3 "e-Health, Well-being and Ageing" du DG CONNECT, qui ont enchaîné avec des présentations

sur les activités de la Commission européenne.

M. Guiseppe Fatone, directeur général adjoint de l'Agence eSanté, a participé aux discussions menées lors de la table ronde qui fut animée par le Dr Anna Chioti du Luxembourg Institute of Health (LIH), et à laquelle ont participé les orateurs précités Mme Irène Norstedt et M. Miguel Gonzalez de la Commission européenne, Dr Catherine Larue, CEO du Luxembourg Institute of Health (LIH) ainsi que le Prof. Dr. Rudi Balling, Directeur du *Luxembourg Centre for Systems Biomedicine* (LCSB) de l'Université du Luxembourg.

M. Fatone n'a pas manqué cette occasion pour rappeler l'enjeu et l'importance d'une meilleure utilisation des informations dans le secteur de la santé et le secteur médico-social afin d'assurer une meilleure prise en charge coordonnée du patient et a ainsi mis en avant l'enjeu des missions de l'Agence eSanté Luxembourg.

Participation de l'Agence à un atelier sur l'échange transfrontalier d'informations de santé organisé par le Secrétariat général du Benelux

En date du 30 juin 2017, le Secrétariat général Benelux a organisé l'atelier « *Un meilleur échange transfrontalier d'informations d'e-Santé au sein du Benelux - Contribuer à une meilleure continuité des soins et renforcer la confiance du patient* ». Cette réunion de travail rassemblait les organismes chargés de la politique e-santé dans les trois pays concernés, dont l'Agence eSanté.

L'atelier faisait suite à différentes actions déjà entreprises par le Secrétariat Général pour attirer l'attention au besoin croissant de l'échange d'informations de santé entre les trois pays.

On peut citer ici entre autres le rapport « *Patients sans frontières : Flux de patients transfrontaliers dans le Benelux* » que le Secrétariat Général du Benelux a élaboré en janvier 2016 sur base de contributions de nombreuses parties prenantes des trois pays membres. Ce rapport a démontré que 200 000 patients au moins traversent chaque année la frontière entre les pays du Benelux et entre ceux-ci et les pays limitrophes (la France et l'Allemagne). Il appelle entre autres à promouvoir le partage transfrontalier des données relatives aux patients grâce à une meilleure communication transfrontalière des plateformes d'e-santé, tout en donnant des garanties suffisantes pour le respect de la vie privée.

Le thème des soins de santé transfrontaliers et de la nécessité de l'échange transfrontalier d'informations de santé était également le

sujet de l'audition organisée en février 2017 par la Commission des Affaires sociales du Parlement Benelux à laquelle notre collègue Daisy Smet est intervenue. Un débat thématique autour de ce sujet a par la suite eu lieu dans la Séance plénière de l'Assemblée Interparlementaire Benelux tenue en date du 24 mars 2017 à La Haye.

L'atelier organisé le 30 juin dernier poursuivait deux objectifs: renforcer la connaissance mutuelle des systèmes d'eSanté dans les trois pays et explorer les décisions génériques potentielles en rapport avec l'échange transfrontalier d'informations d'eSanté, tout en offrant les garanties nécessaires en matière de respect de la vie privée.

Il a débuté par des présentations de la situation actuelle et des évolutions en cours et futures escomptées dans leurs pays respectifs par les principaux acteurs des trois pays du Benelux, avec l'objectif de renforcer la connaissance mutuelle des systèmes d'eSanté. La présentation des services e-santé luxembourgeois en place et en élaboration a été assurée par notre collègue Daisy Smet, responsable du pôle administration – communication, représentant le Luxembourg conjointement avec M. Giuseppe Fatone, notre directeur général adjoint. L'état des lieux en Belgique a été esquissé par plusieurs représentants: M. Andries Nelissen du Service public fédéral santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, Mme Isabelle Pollet du Réseau Santé Wallon, Mme Filoretta Velica d'ABRU-

MET (le Réseau Santé Bruxellois) et M. Wouter De Jonghe de Vitalink (la plateforme esanté de la Flandre). Pour les Pays-Bas, cette esquisse des solutions e-santé en place et en cours de développement a été faite par MM. Erwin Eisinger du ministère de la santé et Merik Seven de NICTIZ, le centre de compétence pour la e-santé et pour la standardisation du secteur de la santé.

En guise d'exemple d'un cas pratique d'échange électronique transfrontalier d'informations de santé existant, M. Ton van Kerkhoven, responsable informatique du réseau d'hôpitaux «ZorgSaam» (situé dans la province néerlandaise Zélande), a démontré par le biais d'une présentation comment, grâce à l'adhésion de ce réseau néerlandais à la plateforme d'eSanté flamand COZO, l'échange des données de santé de patients néerlandais pris en charge par des hôpitaux en Flandre de l'Est et de l'Ouest reliés au COZO, est rendu possible.

La deuxième partie de l'atelier poursuivait l'objectif d'explorer les décisions génériques potentielles en rapport avec l'échange transfrontalier d'informations e-santé, tout en mettant l'accent sur les problématiques liées à l'identification et l'authentification du patient et du professionnel de santé, et de la protection de la vie privée. Elle était clôturée par un échange de vues sur la façon dont ces questions peuvent être traitées dans le cadre d'un échange transfrontalier, pour ensuite formuler des conclusions et les étapes suivantes.



L'équipe de l'Agence eSanté
vous souhaite de très bonnes vacances!

