



Rapport d'activité  
**2017**



## TABLE DES MATIÈRES

---

<b>1. EXECUTIVE SUMMARY .....</b>	<b>6</b>
<b>2. LES MESSAGES .....</b>	<b>8</b>
2.1. LE MOT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL DE GÉRANCE .....	8
2.2. LE MOT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE.....	9
<b>3. L'AGENCE ESANTÉ .....</b>	<b>14</b>
3.1. (BREF) HISTORIQUE .....	14
3.2. LA GOUVERNANCE DE L'AGENCE ESANTÉ.....	15
3.3. LE CONTEXTE LÉGAL ET NORMATIF .....	16
3.4. LES MISSIONS LÉGALES DE L'AGENCE ESANTÉ.....	17
3.5. LES RESSOURCES HUMAINES .....	18
<b>4. LES OBJECTIFS ATTEINTS EN 2017 .....</b>	<b>24</b>
4.1. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	24
4.2. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PATIENTS .....	26
4.3. LES PROJETS EUROPÉENS.....	28
4.4. LES RÉSULTATS PROPRES À L'AGENCE ET LA PRÉSENTATION DES PROJETS EN COURS.....	30
<b>5. LES RÉSULTATS FINANCIERS .....</b>	<b>38</b>
5.1. LES COMPTES ANNUELS.....	38
<b>6. LES ACTIONS DE COMMUNICATION.....</b>	<b>50</b>
<b>7. LA PAROLE A NOS PARTENAIRES .....</b>	<b>58</b>
7.1. LA FHL (FÉDÉRATION DES HÔPITAUX LUXEMBOURGEOIS).....	58
<b>8. ANNEXES .....</b>	<b>62</b>
8.1. ANNEXE 1 .....	62
8.2. ANNEXE 2 .....	64

## GLOSSAIRE

---

- AMMD** : Association des Médecins et Médecins-Dentistes
- CCSS** : Centre Commun de la Sécurité Sociale
- CMG** : Cercle des Médecins Généralistes
- CNPD** : Commission Nationale pour la Protection des Données
- CNS** : Caisse Nationale de Santé
- COM** : Contrat d'Objectifs et de Moyens
- COPAS** : Fédération des organismes prestataires d'aides et de soins a.s.b.l.
- CSS** : Code de la Sécurité Sociale
- DPO** : Data Protection Officer
- DSP** : Dossier de Soins Partagé
- ECDF** : Plateforme électronique de collecte de données financières
- ETP** : Equivalent Temps Plein
- FHL** : Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois
- FLLAM** : Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales
- G.I.E** : Groupement d'Intérêt Economique
- HIMSS** : Healthcare Information and Management Systems Society
- HPD** : Healthcare Provider Directory
- IHE** : Integrating the Healthcare Enterprise
- IT** : Information Technology
- JIRA** : Système de suivi de bugs, système de gestion des incidents
- LIST** : Luxembourg Institute of Science and Technology
- PIA** : Privacy Impact Assessment
- RCP** : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
- RGD** : Règlement Grand-Ducal
- RSSI** : Responsable de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé
- SDSI** : Schéma Directeur des Systèmes d'Information de Santé
- SMSI** : Système de Management de la Sécurité de l'Information
- TIC** : Technologie de l'Information et de la Communication

## Executive summary





## 1. EXECUTIVE SUMMARY

Pour l'Agence eSanté, l'année 2017 a été une année importante sur le plan légal et législatif. En effet, l'Agence pourra profiter dès janvier 2018, des modifications apportées à l'article 60ter du Code de la Sécurité sociale (CSS), et ceci suite à la levée de l'opposition formelle exprimée par le Conseil d'Etat en début d'année 2017 sur le premier projet de modification dudit article. Rappelons que les changements apportés à l'article en cause, permettront à l'Agence de disposer dorénavant enfin des assises légales nécessaires pour accéder aux données à caractère personnel des personnes physiques reprises dans le Registre national des personnes physiques (RNPP) ou encore auprès des autres registres détenus par les diverses autorités de la sécurité sociale. Ceci mettra un terme une fois pour toutes aux nombreuses inquiétudes et craintes exprimées par les divers intervenants et organismes parties prenantes de l'implémentation du DSP (Dossier de Soins Partagé) sur cette thématique, alors que l'Agence se devait d'avoir accès à ces données, afin d'établir ses référentiels et autres annuaires d'utilisateurs de la plateforme, représentant les briques élémentaires essentielles d'urbanisation pour se connecter à la plateforme de services eSanté et au DSP.

Au niveau réglementaire, il y a lieu de noter en premier lieu que le très attendu projet de règlement grand-ducal devant préciser les modalités et les conditions de mise en place du DSP a finalement vu le jour en 2017, sous forme d'un texte martyr. Ce dernier suit actuellement son parcours législatif et se trouve toujours en phase de consultation et d'avis auprès des diverses chambres professionnelles, de la CNPD et du Conseil d'Etat. Entre-temps, certaines dispositions prévues audit projet de règlement grand-ducal, tel que le mode de déploiement du DSP à retenir, c'est-à-dire soit en mode « opt-in », soit en mode « opt-out », la durée de conservation des données, qui préalablement fût longuement discutée sous toutes ses facettes à l'occasion de plusieurs réunions de la Commission éthique et déontologique, etc., font l'objet de nouvelles discussions à l'initiative de certaines parties prenantes, dont notamment les professionnels de santé.

En deuxième lieu, il y a lieu de noter que suite à la remarque exprimée en l'espèce par le Conseil d'Etat lors de son avis sur la modification de l'article 60ter du CSS dont question ci-dessus, un avant-projet de règlement grand-ducal venant préciser les modalités de gestion de l'identification et les catégories de données contenues dans les annuaires référentiels d'identification a été élaboré fin 2017 et viendra ainsi combler sous peu, également le vide réglementaire actuel y afférent.

Dans un tout autre registre, l'année 2017 a également été marquée par la volonté de l'Agence de se conformer au RGPD (Règlement général sur la protection des données), et ceci préalablement à son entrée en vigueur en date du 25 mai 2018. Pour ce faire, un audit a été effectué en début d'année 2017, afin de réaliser une analyse de l'écart entre les procédures déjà mises en place au sein de l'Agence en matière de protection des données à caractère personnel, par rapport aux nouvelles dispositions prévues par le RGPD. A l'issue de cet audit, une mission supplémentaire a été octroyée à l'auditeur afin d'accompagner et de soutenir l'Agence dans ses efforts de se conformer au plus vite au RGPD.

A ceci, il y a lieu de rajouter l'obtention de l'accréditation CSIRT (Computer security incident response team) pour le réseau Healthnet, permettant à l'Agence de pouvoir interagir en temps réel avec ses partenaires, lors d'éventuelles cyber-attaques. En 2017, l'Agence a également mis en place un groupe de travail et d'échange, auquel tous les acteurs principaux du secteur de la santé furent invités pour les faire profiter du savoir-faire de l'Agence en matière de protection des données à caractère personnel et ce en vue de l'entrée en vigueur du RGPD, ainsi qu'en matière de sécurité des systèmes d'information. De même, l'Agence a organisé courant de l'année 2017, deux sessions de formation continue en matière de gestion de crise pour les responsables informatiques et autres cadres dirigeants du secteur de la santé. Elle a également pourvu au maintien de sa certification ISO 27001, garante du haut degré de sécurité mis en place par l'Agence dans le cadre de ses nombreuses procédures.

Par ailleurs, l'Agence a renforcé ses activités dans le domaine de la eSanté au niveau européen, en poursuivant les programmes en cours et en rejoignant de nouveaux projets, dont notamment le programme CEF (Connecting Europe Facility). Avec un quart de tous les frontaliers européens travaillant dans la Grande Région, dont le Luxembourg est le moteur économique, il apparaît évident sinon nécessaire d'investir du temps et de l'énergie dans ces projets globaux et transfrontaliers. Aussi, notre pays a été replacé à sa juste place dans l'échiquier européen de la santé connectée. En parallèle, ces participations ont permis à l'Agence d'augmenter

ses niveaux de compétence et d'expertise technique au contact des autres pays, lui permettant ainsi de peser sur les orientations technologiques prises au niveau européen dans son domaine d'activité.

L'édition 2017 de l'Assemblée générale du G.I.E. Agence eSanté Luxembourg a été marquée quant à elle par le renouvellement des mandats de divers membres du Conseil de gérance, dont la plupart étaient sortants et rééligibles, à l'instar du président du Conseil de gérance qui a été reconduit dans ses fonctions pour un nouveau mandat de 3 ans.

L'année écoulée a également été marquée par la réalisation d'un audit d'évaluation de la politique e-santé nationale instaurée par le gouvernement, dont notamment une analyse des premiers résultats obtenus par l'Agence eSanté depuis son lancement en 2012. En l'espèce, il s'agissait de faire un état des lieux sur l'avancement des divers projets et missions de l'Agence.

Tous les points énumérés supra sont présentés plus en détail dans ce rapport.

## 2. LES MESSAGES

### 2.1. LE MOT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL DE GÉRANCE



M. Paul Schmit  
(Président du Conseil de Gérance  
de l'Agence eSanté)

*« En tant que Président du Conseil de gérance de l'Agence eSanté, je suis particulièrement fier de pouvoir dresser un bilan très positif de l'année écoulée, marquée de plusieurs événements importants, ainsi que d'autres percées, dont notamment au niveau légal et réglementaire.*

*Ainsi, avant d'exposer en détail les divers résultats obtenus, il est opportun, sinon important de rappeler ici l'historique qui entoure l'Agence eSanté, ainsi que l'écosystème de la Santé au Grand-Duché de Luxembourg. Créée par la loi du 10 décembre 2010, l'Agence eSanté devient effective dès le premier semestre 2012 et prend rapidement la nécessaire mesure de ses missions, en lançant notamment la plateforme eSanté, ainsi que son service phare, le DSP (Dossier de Soins Partagé) dès la fin 2013. De ce fait, 6 ans après le début des travaux, j'ose dire que le pari de la mise en place d'une politique e-Santé au Luxembourg, avec notamment l'implémentation du DSP, est en train d'être gagné: un pari certes, car les difficultés étaient variées, sinon légion dès le départ, que cela soit d'ordre technique, technologique ou éthique et plus récemment encore, d'ordre légal et réglementaire.*

*L'année 2017 fût ainsi marquée par la finalisation du texte martyr du projet du règlement grand-ducal devant préciser les modalités et les conditions de mise en place du DSP. Ce dernier a ensuite été adopté en Conseil de gouvernement au mois de septembre 2017. Sachant qu'il constituait le dernier maillon de la chaîne qui faisait défaut dans le dispositif devant amener la généralisation du DSP, il fût et est très attendu par les diverses parties prenantes du DSP.,*

*Dans ce contexte et aux fins de préparer au mieux la phase de généralisation du DSP sur toute la population d'assurés devant intervenir avec l'entrée en vigueur prochaine du règlement grand-ducal dont question ci-dessus, l'Agence eSanté a lancé au courant de l'année 2017 une phase pilote pour tester ses chaînes de production aussi bien sur les assurés résidents que frontaliers. Cette phase test a ainsi permis de dépasser le cap des 50.000 DSP ouverts, contenant plus de 86.000 documents en fin d'année 2017.*

*La plateforme quant à elle ne cesse de s'agrandir. Ainsi, en 2017, d'autres services en ligne sont venus se rajouter en son sein, à l'instar du Service de pseudonymisation de santé (SPS), dont le premier usage sera à destination de l'IBBL (Integrated Biobank of Luxemburg). D'autres acteurs du monde de la recherche médicale se sont manifestés entre-temps pour pouvoir bénéficier du même service.*

*Ceci dit, l'année 2017 a également été marquée par la tenue de l'audit d'évaluation de la politique eSanté, inscrit dans le programme gouvernemental aux fins d'évaluer après une période d'un peu plus de 10 ans après le lancement du premier plan eSanté en 2006, les premiers résultats d'implémentation d'une politique e-Santé au Grand-Duché. La société « Empirica Communication & Technology Research GmbH » de Bonn en Allemagne a été chargée de cette mission et le rapport final contenant les diverses avancées atteintes en matière d'eSanté au Luxembourg interviendra au courant de l'année 2018.*

*En dernier lieu, il me revient de féliciter tout le personnel de l'Agence eSanté pour l'excellent travail fourni et accompli jusqu'à ce jour ».*

## 2.2. LE MOT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE



M. Hervé Barge  
(Directeur Général de  
l'Agence eSanté)

*« En 2017, notre premier challenge fût de continuer et de consolider les actions et autres travaux menés par l'Agence jusque-là consistant à répondre aux différentes attentes en matière de politique eSanté lancées dès 2006 par les autorités gouvernementales nationales et plus particulièrement en ce qui concerne la mise en production de la plateforme eSanté, l'introduction du DSP (Dossier de Soins Partagé) inscrit dans la loi du 17 décembre 2010, etc. Ainsi, l'année 2017 a été plus particulièrement marquée par le lancement d'une phase test de déploiement du DSP afin de tester de cette manière les chaînes de production de l'Agence en prévision de l'entrée en vigueur prochaine du règlement grand-ducal devant préciser les modalités et les conditions de mise en place du DSP.*

*La phase de généralisation du DSP devant intervenir après l'entrée en vigueur du RGD dont question ci-dessus, il y a lieu d'effectuer un bref état des lieux sur le retour d'expérience de la phase pilote du DSP accumulé en fin 2017, à savoir : plus de 50.000 DSP ouverts, plus de 86.000 documents déposés dans les DSP ouverts par les professionnels de santé. Le fait qu'une part importante de ces DSP a été ouverte pour des personnes de plus de 65 ans, démontre l'intérêt de cette tranche de population, qui au lancement du projet en 2012 pouvait sembler désintéressée. Sur base du retour que l'HelpDesk de l'Agence a reçu, on peut même considérer les personnes appartenant à cette tranche d'âge comme très intéressées par le DSP.*

*De même, en 2017, le Ministère de la Santé nous a mobilisé dans le cadre du Plan National Cancer avec en particulier la mise en place du service des RCP nationales (Réunions de Concertation Pluridisciplinaire). S'y ajoute que nous avons été également mandatés par la Caisse Nationale de Santé (CNS) pour réfléchir à la mise en place d'un service de ePrescription, permettant la dématérialisation des prescriptions et des certificats d'incapacité de travail, etc.*

*A ceci, il faut rajouter le rôle incessant de l'Agence de démontrer sur des sujets sensibles comme la protection des données de santé, qu'elle est une étoile du berger en matière de conformité au Règlement général de la protection des données (RGPD, également communément référencé sous le sigle GDPR) qui entrera en vigueur en date du 25 mai 2018.*

*Cette réglementation importante donne enfin un cadre juridique unifié pour l'ensemble des pays de l'Union Européenne et s'impose donc à tous les acteurs quels que soient leur taille ou secteur d'activité. Ce texte vient renforcer le droit des citoyens en matière de protection individuelle : il est basé sur la transparence et la responsabilisation de tous les responsables de traitement des données personnelles ; du cabinet de ville d'un médecin libéral à des structures hospitalières ou des administrations.*

*Que ce soit le représentant légal, qui est le point de contact de l'autorité, ou le sous-traitant, les responsabilités sont partagées et précisées avec des sanctions encadrées, graduées et renforcées. Elles sont applicables à toutes les structures et doivent être intégrées dorénavant dans l'ADN de tous les responsables et distillées à tous, quelles que soient leurs fonctions exercées. L'identité morale responsable du traitement est tenue de maintenir un registre et de désigner un Data Protection Officer (DPO).*

*Dans cet ordre d'idées, dès 2015, il a été décidé de faire certifier l'Agence ISO 27001. Cette certification lui a permis d'être plus transparent vis-à-vis de ses partenaires. En effet, comme toute certification, elle est réalisée par un prestataire et des auditeurs extérieurs. Depuis la certification, un auditeur vient chaque année pour vérifier que nous continuons de maintenir nos politiques et*

*procédures décrites et auditées lors de cette certification : 2017 n'a pas failli et notre certification a été de nouveau reconduite !*

*Depuis plus d'un an, l'Agence a un nouveau DPO et ce dernier a tenu très rapidement un registre des traitements. C'est une nouvelle fonction qui doit trouver sa place dans les entreprises, tout comme celle de RSSI (Responsable de Sécurité du Système d'Information). Comme ce dernier, le DPO est rattaché à la Direction générale et dispose d'un haut niveau d'autonomie. Il est surtout l'interlocuteur privilégié des compétences nationales de protection de données, la Commission Nationale pour la Protection des Données (CNPD) au Luxembourg.*

*Chaque projet doit être analysé avec une approche PIA (Privacy Impact Assessment /analyse de risques), permettant de traiter les risques dès la conception et non pas en surcroupe ou à côté du projet. L'agence, pour anticiper sa mise en conformité au RGPD, a souhaité être auditée par une société spécialisée sur la place luxembourgeoise : une première évaluation a été effectuée début 2017, la seconde fin 2017. Le rapport transmis en janvier 2018 par l'auditeur indique un très haut niveau de conformité avec le RGPD et une conformité dès le 25 mai 2018.*

*Un autre challenge pour 2017 fût la participation de l'Agence aux groupes de travail avec les oncologues dans le cadre des RCP (Réunions de concertation pluridisciplinaires) nationales, avec notamment la mise en production des RCP informatisées qui devra intervenir en 2018. Tous les rapports démontrent la plus-value et l'aide apportées par ces outils pour une meilleure prise en charge des patients.*

*Enfin, le Service de pseudonymisation de santé (SPS) est également passé en production en début 2018, suite aux travaux de lancement du service débutés en 2017. Il répond à des demandes soutenues de nombreux acteurs de la recherche et du domaine de la santé au Luxembourg. Ce service est issu à l'origine de travaux de recherche du Luxembourg Institute for Science and Technology et est implémenté par le consortium qui a mis en place la Plateforme eSanté. Il devrait ouvrir des solutions aux questions autour des Big Data et à la façon d'en délivrer des services ouverts vers l'extérieur.*

*En conclusion, nous allons continuer à œuvrer pour garantir et généraliser un parcours de soins avec une prise en charge coordonnée, globale améliorée pour chaque assuré. Nous nous engageons à ce que le patient devienne un acteur éclairé et responsable de sa santé. Les dispositifs ici mentionnés doivent apporter aux professionnels de santé des moyens d'exercer avec davantage de sécurité et d'éviter les ruptures dans les échanges d'informations entre eux. Le système de santé luxembourgeois est face aux défis d'une mutation nourrie par l'innovation et la transformation numérique avec l'arrivée de nouveaux outils pour aider les uns et les autres, en particulier des outils d'intelligence artificielle. Ils ne se substitueront pas aux professionnels, mais apporteront une sécurité supplémentaire et il faudra les considérer comme une aide, ce qui est déjà le cas dans de nombreux autres secteurs (aviation, ...).*

*Le développement de la e-Santé éprouve la capacité des pouvoirs publics à faciliter les nouveaux usages en santé dans un espace de confiance cohérent, mais il met en évidence le niveau de résistance aux changements de certains, un système peu transparent avec des événements indésirables graves liés à des erreurs humaines et tout ceci avec une faible traçabilité du déroulé des événements. C'est bien pour ces raisons que notre Agence est plus que favorable aux changements qui s'appliqueront à tous grâce au RGPD ».*





ALLERGOLOGY  
STOMATOLOGY  
PATHOLOGY  
OPHTHALMOLOGY



### 3. L'AGENCE eSANTÉ

Avant d'entrer dans le détail des résultats réalisés durant l'année 2017, nous allons présenter succinctement dans les lignes suivantes l'historique de l'Agence, son mode de gouvernance, les contextes légal et normatif, les missions de l'Agence et les ressources humaines.

#### 3.1. (BREF) HISTORIQUE

La source originelle de l'Agence eSanté (ci-après l'Agence) réside dans le plan d'action eSanté lancé en 2006. En prenant ce plan comme origine, l'Agence a donc plus de 12 ans d'existence ! En fait, l'idée de création d'une telle agence a été émise en septembre 2010, suite aux résultats des nombreux projets entrepris dès la publication du plan d'action. Précisément, l'Agence est chargée, à cette époque, de la mise en place d'une plateforme de partage et d'échange de données de santé et d'une stratégie nationale d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Puis, la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de santé a conféré une base légale à l'Agence eSanté par le biais des articles 60ter et 60quater du Code de la sécurité sociale. Cette loi, publiée 4 mois après l'émission de l'idée de création d'une agence unique, a eu le mérite de clarifier les missions et les responsabilités.

Techniquement, l'Agence eSanté a vu le jour le 25 octobre 2011, date de création du Groupement d'Intérêt Economique (G.I.E.) « *Agence eSanté – Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé* ». Les premiers recrutements ont été réalisés en mars 2012. Une première équipe opérationnelle a été possible dès septembre 2012, comptant à l'époque un effectif de 5 personnes. A partir de cette date et sous l'impulsion d'un directeur général qualifié, l'Agence a pu étoffer son portefeuille de compétences et s'organiser pour remplir ses missions légales.

Le premier plan stratégique a été publié dès novembre 2012. Deux mois plus tard, c'est la procédure de marché public pour sélectionner l'acteur économique allant développer la plateforme de service qui était lancé. Dans un temps record (au regard du volume de ce marché, des thématiques y abordées et de la durée du contrat y relié), le contrat avec l'acteur sélectionné était validé à l'unanimité par le Conseil de gérance et signé après les délais légaux en vigueur.

Six mois plus tard, en accord avec le cahier des charges et le plan stratégique, une première version de la plateforme de services était disponible (début 2014). Dans le même temps, la première version du SDSI national (Schéma directeur des systèmes d'information de santé) était publiée, après avoir effectué une revue thématique détaillée avec tous les acteurs du milieu de la santé au Grand-Duché. Ce SDSI national est un document unique, dans le sens où il peut fédérer les stratégies et les besoins des différentes parties prenantes via une vision unique et partagée.

L'année 2014 a été dédiée en grande partie à la communication auprès de tous les professionnels du milieu de la santé afin, d'une part, de leur exposer les services de la plateforme et, d'autre part, de continuer à mieux comprendre leurs usages actuels et leurs besoins futurs. Dans le même temps, les travaux ont été entrepris avec la CNPD, afin de préparer le lancement de la phase pilote du DSP.

2015 a été un moment fort, avec le lancement du DSP dans cette phase pilote. En lien avec le mécanisme du médecin référent, dit MRO3, cette phase pilote a été un franc succès, avec plus de 22 000 DSP activés fin 2015. Afin d'apporter tout le support nécessaire à cette mise en production de ce service et pour couvrir les besoins de support des utilisateurs des autres services offerts par la plateforme, un helpdesk a été créé et mis en opération.

Un grand chemin a été parcouru de 2012 à 2015... Il est jonché de résultats liés bien sûr à la plateforme de services mais aussi aux activités reliées au SDSI santé national, dont la première version a été publiée en 2013 et a été remis à jour en 2016 moyennant la publication de sa deuxième version.

### 3.2. LA GOUVERNANCE DE L'AGENCE ESANTÉ

L'Agence eSanté est un Groupement d'Intérêt Economique qui regroupe les acteurs du secteur de la santé, tant publics que privés. Son statut d'opérateur économique privé lui permet d'agir de manière proactive dans le secteur de la e-santé tant sur le territoire du Luxembourg qu'au sein de l'Union Européenne.

Le modèle de gouvernance adopté par le G.I.E. Agence eSanté regroupe, tant au niveau de l'Assemblée générale que du Conseil de Gérance, tous les acteurs du domaine de la santé concernés, tant des domaines public et privé, que du domaine des prestataires de soins, ou encore de la représentation des intérêts des patients. La couverture des intérêts au sein des instances décisionnelles de l'Agence est donc totale.

#### 3.2.1. Le Conseil de Gérance

Le Conseil de Gérance de l'Agence eSanté, composé de 15 gérants au total, est présidé par Monsieur Paul Schmit, Président de la CNS, et compte en outre les 14 gérants représentants suivants :

Monsieur Marc Mertens	gérant représentant le Ministère de la Sécurité sociale
Madame Linda Schumacher	gérant représentant le Ministère de la Santé
Monsieur Claude Bizjak	gérant représentant la Caisse Nationale de Santé (CNS)
Monsieur Nicolas Kremer	gérant représentant la Caisse Nationale de Santé (CNS)
Monsieur Carlos Pereira	gérant représentant la Caisse Nationale de Santé (CNS)
Monsieur Claude Seywert	gérant représentant le Centre Commun de la Sécurité Sociale (CCSS)
Dr Alain Schmit	gérant représentant l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)
Dr Guillaume Steichen	gérant représentant l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)
Monsieur Christian Oberlé	gérant représentant la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois (FHL)
Monsieur Christophe Nardin	gérant représentant la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois (FHL)
Monsieur René Pizzaferrri	gérant représentant la «Patiente Vertriebung»
Madame Danielle Becker-Bauer	gérante représentant le Syndicat des Pharmaciens luxembourgeois
Madame Netty Klein	gérante représentant la COPAS

Monsieur Udo Margraff	gérant représentant la Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM)
-----------------------	---

Les membres du Conseil de Gérance sont nommés pour un mandat renouvelable de 3 ans. Les décisions sont prises à la majorité simple des voix, avec une pondération majorée de 100% pour les gérants nommés par la CNS et l'Etat pour les décisions ayant un impact financier majeur. En cas de partage, la voix du président sera prépondérante. Il se réunit une fois par mois.

### 3.2.2. L'Assemblée Générale

Le total des voix au sein de l'Assemblée Générale de l'Agence eSanté est de 20 voix qui sont réparties comme suit:

1. Membres de droit:
  - CNS : 6 voix
  - Etat : 4 voix
  - CCSS : 1 voix
2. Organismes représentatifs des intérêts des prestataires de soins de santé:
  - AMMD : 2 voix
  - FHL : 2 voix
  - FLLAM : 1 voix
  - COPAS : 1 voix
  - Syndicat des pharmaciens : 1 voix
3. Organisme représentatif de l'intérêt des patients:
  - Patientte Verriedung : 2 voix

Entre autres, l'assemblée générale nomme le Président du Conseil de Gérance et ce, sur proposition commune des représentants de l'Etat et de ceux de la CNS. La personne exerçant actuellement cette fonction est Monsieur Paul Schmit. L'ensemble des membres ainsi que le Président du Conseil de Gérance sont désignés pour un mandat renouvelable de 3 ans.

## 3.3. LE CONTEXTE LÉGAL ET NORMATIF

Le secteur de la santé est fortement réglementé, que cela soit au niveau national (dont les nomenclatures des actes médicaux), au niveau européen ou au niveau mondial (avec des cadres normatifs comme IHE, HL7, HIMSS...).

### 3.3.1. La législation nationale

Les missions de l'Agence eSanté sont définies par les articles 60ter et 60quater du Code de la sécurité sociale (ci-après CSS) instaurés par la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, avec l'objectif de permettre une meilleure prise en charge coordonnée des patients au travers de l'exploitation de la plateforme eSanté et de ses services.

L'Agence eSanté ainsi conduit ses activités dans un environnement légal qui a évolué et évolue au niveau national, mais aussi européen. Elle s'assure par ses ressources internes, ainsi qu'avec le

support de ressources externes, notamment auprès des ministères, de la conformité légale de ses actions aujourd'hui et dans le futur.

Elle participe, lorsqu'elle y est invitée, aux réflexions et travaux relatifs aux possibles écueils de la législation nationale actuelle aux fins de permettre le développement d'outils et de services ayant pour objet une meilleure utilisation des données de santé au Luxembourg.

### **3.3.2. Les normes internationales**

En exécution de sa mission de promotion des référentiels d'interopérabilité et de la sécurité des systèmes d'information de santé au Luxembourg, l'Agence eSanté a déterminé les différents standards et normes européens et internationaux auxquels la plateforme eSanté et ses services devaient être conformes.

Ces standards et normes identifiés ont pour objectif de permettre tant à la plateforme eSanté qu'aux différents acteurs du secteur de la santé :

- d'une part, d'échanger et de partager des données de santé concernant la prise en charge de manière coordonnée de citoyens européens libres de circuler dans l'UE,
- d'autre part, d'assurer la protection et la sécurité des données.

C'est dans ce cadre que l'Agence eSanté s'est engagée à l'application des profils IHE et des standards HL7, ainsi que des normes ISO relatives à l'informatique des systèmes de santé.

Egalement, l'Agence eSanté prône l'application des normes ISO 27001 et suivantes en matière de sécurité des systèmes d'information.

L'Agence eSanté s'assure ainsi de l'évolution de la plateforme eSanté et de ses services pour respecter les exigences d'interopérabilité et de sécurité requises pour permettre les communications entre les systèmes d'information de santé de manière sécurisée pour les professionnels de santé et les patients.

Elle s'assure par ses ressources internes ainsi qu'avec le support de ressources externes, de la conformité technique de ses actions aujourd'hui, mais également des projets à venir au regard des évolutions technologiques et normatives potentielles.

## **3.4. LES MISSIONS LÉGALES DE L'AGENCE ESANTÉ**

La loi du 17 décembre 2010, et plus particulièrement son article 60ter du Code de la sécurité sociale, précise 5 missions pour l'Agence eSanté, résumées ici :

1. la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique de la plateforme de services dans un but d'échange et de partage de données de santé ;
2. la promotion de l'interopérabilité et de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé ;
3. l'établissement et la tenue à jour d'un schéma directeur des systèmes d'information de santé (SDSI santé), déclinant une stratégie nationale, articulée avec les priorités sanitaires du pays d'une part et les besoins d'échange et de partage des acteurs du secteur d'autre part ;
4. le conseil des autorités de tutelle en matière des choix stratégiques des systèmes d'information de santé ; et

5. l'information des patients et prestataires sur les modalités opérationnelles et les mesures de sécurité en rapport avec le dossier de soins partagé et la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé.

Par cette voie législative, l'Agence se voit confier des missions de grande envergure avec un rôle clé parmi de nombreuses parties prenantes.

L'article 60quater du CSS, introduit par le même texte de loi que précédemment cité, précise par ailleurs, dans son alinéa (6), qu'un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de mise en place du DSP. En absence de ce texte réglementaire, l'Agence ne peut déployer son plan stratégique plus en aval.

### 3.5. LES RESSOURCES HUMAINES

#### 3.5.1. L'organigramme de l'Agence

L'équipe de l'Agence, comptant 20 personnes à la date du 31 décembre 2017, est organisée autour de 4 pôles de compétences et de 2 fonctions de support. Les 4 pôles de compétences sont :

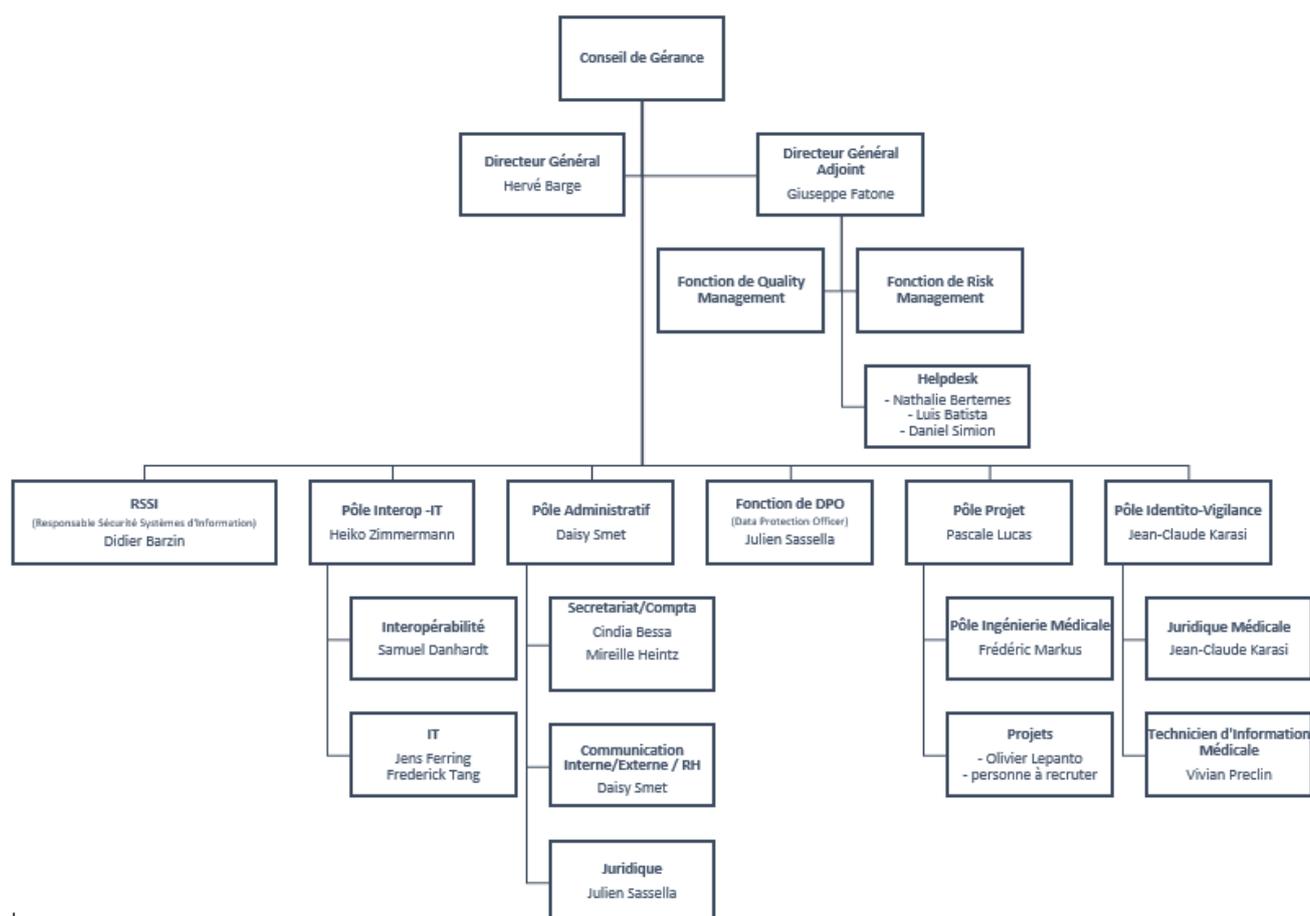
- Le *pôle interopérabilité et IT* (exécute les actions requises pour mettre en œuvre l'interopérabilité des SI de santé voulant interagir avec la plateforme eSanté et dirige les travaux inhérents au réseau propre à l'Agence) ;
- Le *pôle administration-communication* (gère tous les aspects liés à la gestion opérationnelle de l'Agence, ainsi que les activités de communication) ;
- Le *pôle projets* (mène tous les projets et programmes liés aux 5 missions de l'Agence dont le SDSI santé et gère également un pôle dédié à l'ingénierie médicale) ; et
- Le *pôle identito-vigilance* (structure la politique d'identito-vigilance nationale et administre le serveur national de rapprochements des identités patient).

Les 2 fonctions de support transversales, et centrales à la mise en œuvre et la gestion journalière des services e-santé, sont :

- La *fonction de Responsable de sécurité des systèmes d'information de santé* (RSSI) : la personne chargée de cette fonction définit et maintient le Système de Management de la Sécurité de l'Information (SMSI) applicable aux systèmes d'information de l'Agence et de la plateforme. Elle élabore les référentiels de sécurité, évalue les systèmes tiers par rapport à ceux-ci et veille à l'application des politiques de sécurité.
- La fonction de *Chargé de protection des données* : le « Data Protection Officer » (DPO) établit une politique de protection des données à caractère personnel appliquant les dispositions légales et réglementaires en la matière, et veille à ce que celle-ci soit respectée tant au niveau des services internes de l'Agence qu'au niveau des services mis à disposition à travers la plateforme eSanté.

Ces deux fonctions sont directement sous la responsabilité du Directeur Général de l'Agence.

## Organigramme de l'Agence eSanté :



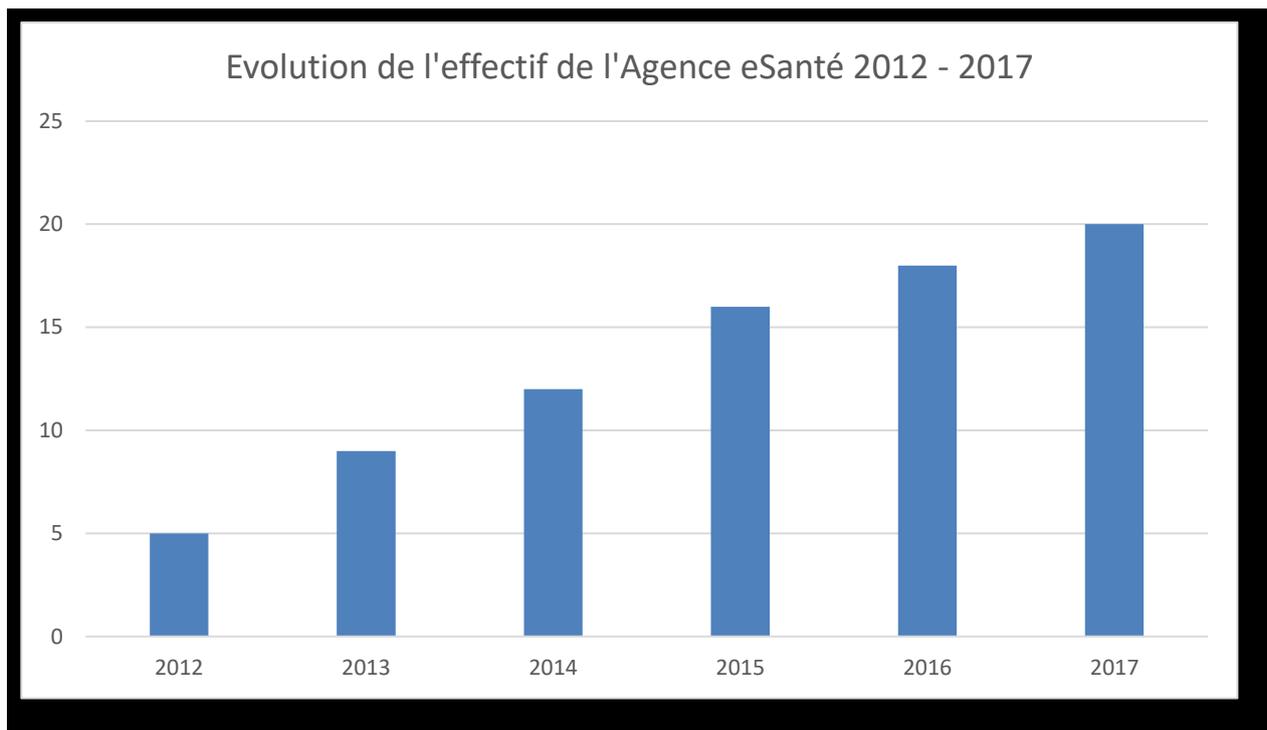
### 3.5.2. La direction de l'Agence

La gestion journalière de l'Agence eSanté est assurée par la direction générale, représentée par un Directeur Général, M. Hervé Barge et par un Directeur Général Adjoint, M. Giuseppe Fatone.

Par ailleurs, la direction anime un comité de direction hebdomadaire et prépare activement les réunions mensuelles du Conseil de gérance.

### 3.5.3. L'évolution de l'effectif de l'Agence

Au fur et à mesure de sa montée en puissance, l'Agence a complété son besoin en compétences et en expertise par du personnel, sans pour autant s'interdire de faire appel à de la sous-traitance et à du conseil, de façon ponctuelle et limitée dans le temps. Le graphique suivant précise la progression de l'Agence, en termes de nombre de personnes.



#### 3.5.4. Les collaborateurs de l'Agence







**Les objectifs atteints en 2017**



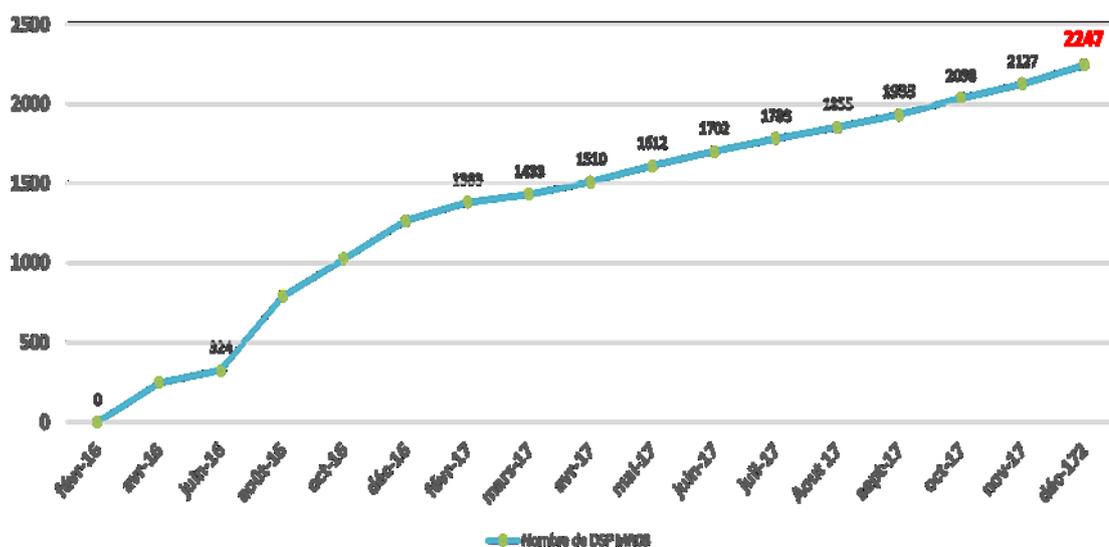
## 4. LES OBJECTIFS ATTEINTS EN 2017

Nous allons détailler dans cette section les objectifs atteints en 2017. De prime abord, les résultats vis-à-vis des professionnels de santé seront abordés, avant de présenter ceux ayant trait aux assurés et aux projets européens. Cette section sera clôturée par les résultats propres à l'Agence, ainsi que par un passage en revue des différents projets en cours et pilotés par l'Agence.

### 4.1. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

L'année 2017 a été caractérisée par la poursuite du déploiement des services eSanté auprès des professionnels de santé. Ainsi, le taux des parts de marché des logiciels conformes connectés à la Plateforme eSanté parmi tous les médecins généralistes s'élève à plus de 87% et se compose de 6 logiciels, à savoir : « Gecamed », « Emed », « MediPro », « Praxis », « Comphor » et « Médicus ». Au total, 199 médecins généralistes sont connectés à la plateforme eSanté, dont 103 médecins référents. Le nombre de patients sous le nouveau dispositif du « médecin référent 03 » s'élève quant à lui à 2.247 patients en fin d'année 2017.

#### Evolution du nombre de nouveaux DSP ouverts sous le dispositif du « médecin référent 03 »



En 2017, deux structures utilisent déjà le service « IdeoMed » en mode « production », à savoir le Centre de Convalescence Colpach et la Fondation Tricentenaire. L'Hôpital Intercommunal de Steinfort viendra se joindra à ces deux structures courant 2018. Une quatrième structure, en l'espèce la Clinique Bohler, pilote le lancement du service Ideo-RCP, qui vise à permettre à terme aux établissements de santé d'organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationales en oncologie. L'Agence viendra y greffer l'outil d'aide à la décision d'intelligence artificielle « Watson for Oncology », afin de faire profiter les divers professionnels de santé participant à ces réunions, des dernières connaissances et référentiels thérapeutiques en matière de cancers et autres maladies rares, à l'instar des sarcomes, etc.

Depuis fin 2017, des discussions sont en cours avec une troisième organisation de soins à domicile, plus précisément la « Verbandskëscht », et des résultats concrets avec cette dernière (qui s'ajouterait ainsi à Stëftung Hëllef Doheem et Doheem Versuergt) sont attendus à moyen terme. Toutes ces organisations poursuivent deux objectifs phares dans le cadre du déploiement du DSP pilote, à savoir d'une part consulter des informations dans le DSP et d'autres part déposer

dans le DSP de leur patientèle respective des informations de santé qui sont requises pour assurer une prise en charge coordonnée de leurs patients, et pour mettre en place le suivi à domicile le mieux adapté possible pour la personne prise en charge.

Quant aux structures hospitalières, en début d'année 2017, trois des quatre structures du pays avaient signé une convention de partenariat pour le DSP pilote avec l'Agence eSanté. Les Hôpitaux Robert Schuman (HRS) ont été les premiers à signer une convention avec l'Agence eSanté en 2015. Le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) a signé en deuxième lieu la convention de partenariat du DSP pilote fin novembre 2016 et le Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) l'a signé en début d'année 2017. La mise en production implique de la part de ces établissements de santé, l'envoi dans le DSP du patient titulaire respectif, des résultats biologiques de leurs laboratoires d'analyse médicale et autres comptes rendus médicaux et d'hospitalisation. Pour ce qui est des autres structures hospitalières du pays, il y a lieu de relever que le Centre Hospitalier du Nord (CHdN) a signé la convention de partenariat dans le cadre du DSP pilote en date du 8 mai 2017 et a été rejoint par le Centre François Baclesse au mois d'octobre 2017. Ainsi, en fin d'année 2017, les quatre plus importantes structures hospitalières du pays se sont toutes ralliées au projet du DSP pilote et il ne reste que l'Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle (INCCI), ainsi que le Rehazenter qui ne se sont pas encore associés au DSP dans sa phase pilote. Les discussions en vue d'une signature de la convention avec l'INCCI ont bien progressé au cours de l'année 2017 et une signature de la convention avec l'Agence est intervenue en début d'année 2018. Pour ce qui est du Rehazenter, les discussions sont prévues d'être relancées en début d'année 2018 avec l'espoir d'en arriver à une signature au cours de l'année. De même et dans le cadre de l'implémentation de l'ePrescription au Luxembourg, l'Agence eSanté a enchaîné les rencontres avec les pharmaciens courant 2016 et 2017. Ainsi, une dizaine de pharmacies à travers le pays ont été visitées, afin de comprendre les besoins du terrain sur le sujet et pour assurer ensuite que les spécifications techniques de l'ePrescription soient alignées aux pratiques en vigueur. L'Agence a par la suite organisé plusieurs groupes de travail afin de finaliser ces spécifications.

En conclusion, cette première vague de déploiement intervenue aussi bien auprès des professionnels de santé qu'auprès des établissements de santé, avec notamment l'introduction de la nouvelle application « médecin référent » auprès des médecins généralistes, a permis à l'Agence eSanté de disposer d'un premier retour d'expérience sur l'utilisation de la plateforme et de ses services, dont notamment le DSP, et d'engager d'ores et déjà certains travaux d'évolution en fonction des retours obtenus sur le terrain. La deuxième vague de déploiement qui va être entamée, se concentrera quant à elle sur les médecins spécialistes exerçant soit en tant qu'indépendants, soit au sein de structures hospitalières.

Les travaux réalisés par les deux principaux laboratoires d'analyse médicale (Laboratoires Ketterhill et Laboratoires Réunis) ont permis l'interfaçage avec le DSP de l'application métier pour laboratoire « GLIMS » fournie par un des éditeurs majeurs de logiciels de laboratoires, à savoir la société MIPS. Les travaux de connexion à la plateforme ont été finalisés en septembre 2016, date à laquelle ces deux laboratoires ont obtenu leur certificat de conformité. Le troisième laboratoire privé d'analyses médicales, à savoir la société « Les Forges du Sud » a signé quant à elle la convention de partenariat du DSP pilote avec l'Agence en date du 14 février 2017 et devrait rejoindre les deux autres laboratoires en mode « production » sur la plateforme eSanté en 2018.

Des discussions ont été entamées avec les responsables du Laboratoire national de santé (LNS) dans le but d'intégrer également ce dernier dans la phase pilote du DSP. Toutefois, des démarches concrètes de coopération dans le cadre de la connectivité à la plateforme eSanté et d'une participation à la phase pilote du DSP n'ont malheureusement pas encore pu être entamées par ce dernier, alors qu'une récente entrevue avec la nouvelle direction du LNS laisse entrevoir de nouvelles opportunités pour ce faire.

Du fait des particularités de l'écosystème luxembourgeois, l'Agence mettra de plus un accent particulier sur l'extension des échanges de données avec les pays frontaliers, répondant ainsi à une de ses missions légales. Cet objectif futur sera atteint par l'Agence notamment grâce à sa participation active à divers programmes européens qui font l'objet d'une revue ci-après.

L'approche stratégique de l'Agence, depuis sa création, a été de stabiliser ses services et sa plateforme en commençant par les professionnels de santé, avant de se tourner vers les patients. Nous sommes convaincus que cette approche est la seule pérenne. De ce fait, autant les objectifs atteints par rapport aux professionnels de santé tels qu'exposés dans cette section sont excellents, autant ceux ayant traités aux patients pourront sembler bons sans dépasser l'excellence.

## **4.2. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PATIENTS**

### **4.2.1 Continuité dans le déploiement du DSP auprès des patients**

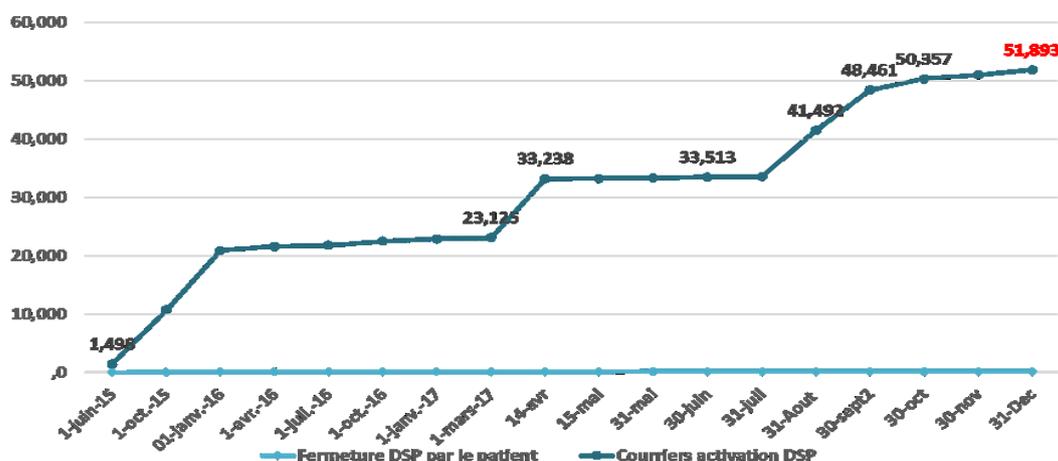
Fin 2016, la plateforme eSanté ne comptait que 23.700 DSP ouverts et ceci malgré son lancement officiel en phase pilote, avec accord préalable de la CNPD, lors d'une conférence de presse commune organisée par les deux ministres de tutelle, à savoir le Ministre de la Santé, Mme Lydia Mutsch et le Ministre de la Sécurité sociale, M. Romain Schneider, en date du 11 mai 2015. Rappelons que le déploiement en phase pilote du DSP, en attendant sa généralisation à la totalité de la population des assurés moyennant l'entrée en vigueur du RGD devant préciser les modalités et les conditions de mise en place du DSP, est limité aux patients tombant sous le champ d'application du dispositif « médecin référent » et sous celui du dispositif « patient volontaire ».

Cependant, et en prévision de l'entrée en vigueur du RGD relatif au DSP, l'Agence eSanté se devait de tester impérativement ses chaînes de production auprès d'un échantillon de la population cible, c'est-à-dire auprès d'assurés résidents et frontaliers, afin de constater si elle était en mesure de maîtriser le déploiement généralisé du DSP le moment venu. En l'espèce, il s'agissait de tester notamment la compréhension du courrier d'ouverture du DSP, contenant aussi bien toutes les informations relatives au DSP que les codes d'activation et d'accès au DSP, et ceci aussi bien auprès de la population résidente que frontalière. Par la même occasion, l'Agence en a profité pour tester l'acceptabilité du DSP, et plus généralement, l'acceptabilité des nouvelles technologies de communication et de partage de données de santé auprès d'un échantillon d'une population résidente âgée entre 65 et 85 ans tiré au hasard.

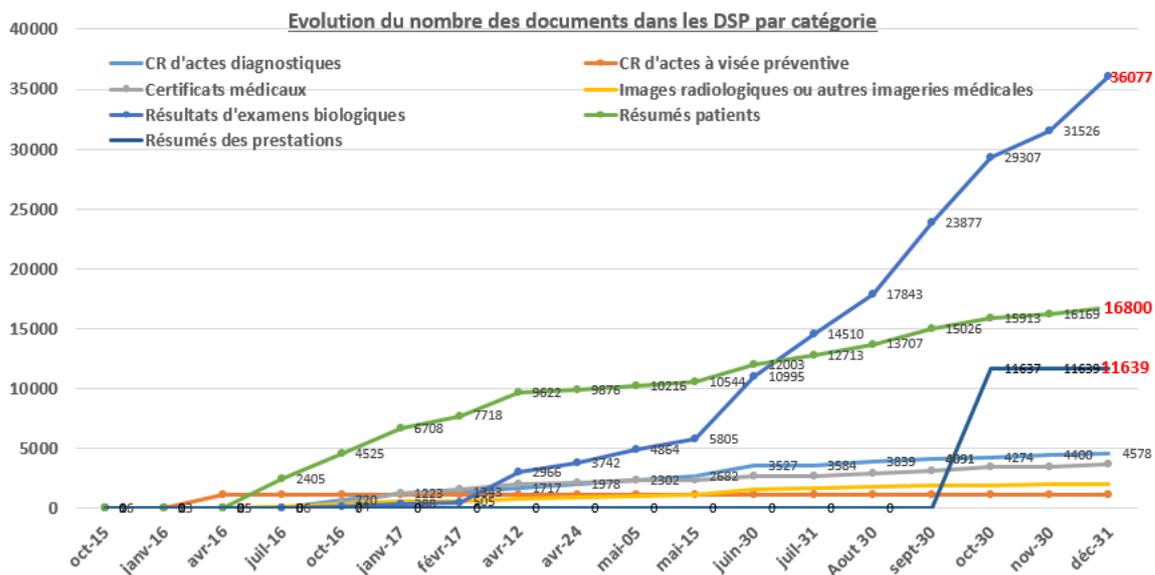
Le premier envoi de courriers adressés dans le cadre de cette phase test à des assurés résidents a souligné la nécessité et le besoin de traduire ledit courrier dans toutes les langues véhiculaires du pays et de procéder à une simplification de son contenu. Le deuxième envoi de courriers adressés aux assurés frontaliers a permis de tester les modifications et simplifications, ainsi que les diverses traductions apportées audit courrier.

Ainsi, cette phase test a permis à l'Agence de recueillir le retour d'expérience nécessaire pour préparer au mieux le déploiement généralisé du DSP et s'est soldée en fin d'année 2017 par une augmentation du nombre de DSP portant son chiffre à plus de 50.000 DSP ouverts, contenant quelques 86.000 documents, soit un ratio de 1,72 documents par DSP. A noter que l'Agence n'a enregistré, en tout et pour tout, qu'une seule demande de fermeture du DSP durant cette phase test, laissant le taux de fermeture des DSP à un niveau très bas.

## Evolution du nombre d'ouvertures de DSP



## Evolution du nombre de documents dans les DSP par catégorie de documents



Dans ce contexte, l'Agence a également cru opportun, suite au retour d'expérience de la phase test, de procéder à la traduction du portail eSanté en langue luxembourgeoise, afin de répondre au mieux aux attentes en la matière de la population indigène.

Avec l'augmentation du nombre d'utilisateurs des différents services de la plateforme eSanté, dont notamment de son service phare, le DSP, l'Agence eSanté se devait également de garantir et de mettre en place un service d'aide et de support pour les utilisateurs, qu'ils soient professionnels de santé ou simples utilisateurs privés, afin de leur permettre en cas de questions ou de besoin

d'assistance, de se faire accompagner dans la résolution de leurs problèmes. Ce service de support de l'Agence, plus communément dénommé « Helpdesk », a été lancé en juin 2014, lors du déploiement des premiers services eSanté auprès des professionnels de santé sur la plateforme. L'équipe a été renforcée dès juin 2015 lors des premiers déploiements auprès des patients et compte au jour d'aujourd'hui 2,2 ETP, avec 3 personnes parfaitement multilingues. En octobre 2015, lors du lancement du programme « patients volontaires », l'Helpdesk a pris en charge également la gestion du guichet n°12, situé dans le hall du bâtiment de la Sécurité sociale, pour pouvoir y accueillir physiquement et informer les patients volontaires. La généralisation du DSP ne devant intervenir qu'après l'entrée en vigueur du RGD sur le DSP, l'équipe de l'Helpdesk a entre-temps également fortement été impliquée dans les processus de livraisons des nouvelles versions des divers eServices sur la plateforme et plus précisément en ce qui concerne la réalisation de tests de base de fonctionnalité.

Afin d'expliquer le dispositif du DSP à nos divers partenaires ayant déjà signé une convention de collaboration dans le cadre de la phase pilote du DSP, l'équipe Helpdesk a organisé au cours de l'exercice écoulé, des séances d'information afin de former leur personnel administratif en charge des points d'admission au dispositif et autres caractéristiques du DSP. Concrètement, ce soutien sur place de l'équipe Helpdesk s'est traduit en 2017 par l'organisation de séances de formation théoriques sur le DSP. Des actions de ce type ont été lancées notamment auprès des Hôpitaux Robert Schumann (HRS), des Laboratoires Ketterhill et des Laboratoires Réunion, etc. D'autres actions concrètes de ce type auprès de nouveaux partenaires sont déjà en planification pour 2018 et les années suivantes.

### **4.3. LES PROJETS EUROPÉENS**

L'année 2017 a également été très riche en travaux menés dans le cadre de la coopération européenne de l'Agence en matière d'e-Santé. Ceux-ci étaient liés à un programme déjà en cours (JASeHN), trois programmes européens décrochés en 2016 (CEF – generic services, Trillium Bridge II et Euro-CAS), ainsi qu'à la préparation d'un dossier de candidature pour le deuxième appel CEF Telecom – esanté. Un descriptif plus détaillé de chacun de ces programmes est repris ci-dessous.

#### **4.3.1. Connecting Europe Facility (CEF) – eHealth generic services**

Le gros des activités européennes de l'Agence eSanté s'est concentré autour de sa participation au programme Connecting Europe Facility (CEF) - eHealth generic services qui a pour objectif de mettre en opération l'échange de deux types de documents électroniques entre professionnels de santé des Etats membres participants : le résumé patient et la e-prescription. Rappelons que l'Agence a limité sa candidature à l'échange du résumé patient, dans une première phase en 2018 en tant que pays B (= pays de soins, ce qui veut dire qu'elle facilitera la réception d'un résumé patient d'un patient étranger qui se fait soigner – en urgence – lors de son séjour au Luxembourg), et en deuxième phase, en 2019, en tant que pays A (= pays d'affiliation, c'est-à-dire l'Agence se chargera de rendre possible l'échange d'un résumé patient d'un assuré luxembourgeois qui doit se faire soigner en urgence dans un autre pays européen participant au CEF).

En 2017, différents préparatifs techniques et opérationnels se sont enchaînés, allant de la mise en place de l'architecture requise, à la participation aux séances de pre-tests, jusqu'à l'auto-évaluation de nos mesures organisationnelles, de sécurité et de protection des données en préparation de l'audit externe qui sera effectué ultérieurement. Pour mener à bien et synchroniser les actions des états participants, des conférences téléphoniques (bi)hebdomadaires et mensuelles de composition distincte ainsi que des réunions physiques trimestrielles ont eu lieu, auxquelles l'Agence a assidûment participé. Depuis juin 2017, le responsable du pôle interopérabilité de l'Agence eSanté a d'ailleurs assumé le rôle de co-président du eHMSEG (eHealth Member States Expert Group), l'organe regroupant les experts techniques des états membres et assumant le rôle

de coordinateur entre les pays respectifs participants, la DG Santé de la Commission européenne et le fournisseur des services centraux mis en place par la Commission.

#### **4.3.2 Trillium Bridge II**

L'objectif de ce programme est de faciliter l'interopérabilité des dossiers de santé électroniques et plus spécifiquement de rendre possible l'échange électronique du résumé patient entre les pays européens et d'autres pays à travers le monde, dont plus particulièrement les Etats-Unis. Dans la poursuite des objectifs à atteindre endéans les deux années que couvre ce projet, les 20 organismes portant le projet ont au cours de 2017 élaboré un manuel de gestion de projet, un plan de communication, ainsi qu'une analyse d'écart qui a servi de base pour définir un canevas de configuration des composants d'un résumé patient (international), tout comme un cadre de gouvernance des standards relatifs au résumé patient international. La contribution de l'Agence eSanté sera d'autant plus importante en 2018, notamment pour la tâche 6.1 ayant trait aux événements de test, de démonstration, ainsi qu'aux projets pilotes et aux exercices de capacité de réponse aux urgences.

#### **4.3.3. eHealth Interoperability Conformity Assessment Scheme for Europe (Euro-CAS)**

De nombreux pays et régions d'Europe développent une stratégie e-santé pour offrir à leurs citoyens une meilleure prise en charge au sein d'un système de santé durable. La population vieillit, les coûts médicaux augmentent et la mobilité est toujours croissante en Europe. De nouveaux défis, prenant en compte de nouvelles perspectives, doivent être adressés via le développement de nouvelles technologies qui permettent plus de connectivité entre les systèmes informatiques de santé au niveau régional, national, et transfrontalier. En conséquence, l'interopérabilité devient un sujet crucial. Ainsi, plusieurs stratégies e-santé ont souligné la nécessité de conduire des tests d'interopérabilité, certaines développant des processus de certification et de labellisation.

Basé sur les recommandations du projet européen Antilope, sur le Refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF) et sur l'état de l'art en matière de tests d'interopérabilité, le projet EURO-CAS vise à définir un Conformity Assessment Scheme (CAS) nommé CASforEU basé sur la norme ISO/IEC 17067. CASforEU permettra de démontrer, au sein de toute l'Europe, la conformité de systèmes informatiques de santé avec les prérequis issus de projets e-santé européens, nationaux et régionaux, contribuant au marché unique numérique.

Pour les industriels, ceci signifie moins de coûts de test et un accès à un large marché. Les clients bénéficieront de solutions innovantes plus rapidement et ces derniers pourront limiter leurs risques encourus sur l'investissement, tandis que les pouvoirs publics auront à disposition un benchmark indépendant.

Au sein d'un consortium de 16 participants, l'Agence eSanté a participé activement à l'étude des CAS existants, à la définition du futur CASforEU et est leader pour toutes les actions de communication et de dissémination.

#### **4.3.4 Participation aux activités du Joint Action to Support the eHealth Network (JASeHN)**

JASeHN, la Joint Action to Support the eHealth Network mis en place en 2015, regroupe les représentants des organes nationaux de l'Europe œuvrant au déploiement de la santé en ligne, dont l'Agence eSanté. La mission de ce consortium consiste à élaborer des propositions de lignes directrices, politiques ou documents cadres relatives à la e-santé, qui sont soumises par la suite au « eHealth Network » (réseau volontaire reliant les autorités nationales chargées de la santé) pour approbation. Les contributions que l'Agence a apportées en 2017 concernaient entre autres un livrable sur l'état des lieux dans les Etats membres européens de l'accès par le patient à son dossier de santé électronique, l'élaboration d'un cadre spécifique pour l'identification électronique dans

le secteur de la e-santé et de lignes directrices sur l'interopérabilité de registres de professionnels de santé, ainsi que les premiers documents préparatifs pour la mise à jour des lignes directrices de registres des patients qui sont prévues d'être présentées au eHealth Network à la mi 2018.

#### **4.3.5 Soumission d'un dossier de candidature pour le deuxième appel à candidatures pour le Connecting Europe Facility (CEF) Telecom – eSanté**

Lorsque la Commission européenne a lancé un deuxième appel à candidatures CEF Telecom pour la e-santé en mai 2017, l'Agence a décidé d'introduire un dossier de candidature pour l'échange électronique transfrontalier de prescriptions électroniques (ePrescription). Le périmètre du dossier de candidature se limite à l'échange de ce service e-santé en tant que pays B (= pays dans lequel un patient se fait dispenser un médicament). Concrètement cela veut dire que l'Agence mettra tous les dispositifs en place pour rendre possible la réception et transmission d'une prescription électronique émise par un professionnel de santé exerçant dans un autre Etat membre européen au professionnel de santé prenant en charge le patient étranger étant de passage au Luxembourg. L'information sur l'acceptation ou non par la Commission européenne du dossier de candidature de l'Agence est attendue pour le début de l'année 2018.

► *En annexe 1 vous trouverez un aperçu des projets européens auxquels l'Agence a participé dans le passé.*

#### **4.4. LES RÉSULTATS PROPRES À L'AGENCE ET LA PRÉSENTATION DES PROJETS EN COURS**

En guise de résultats propres à l'Agence, il y a lieu de citer en premier lieu la reconduction de la certification ISO 27001 en 2017. Débutés en début d'année 2016, les travaux de certification de la plateforme eSanté se sont soldés au mois de mai de la même année, par l'obtention de la certification d'accréditation internationale à la norme ISO 27001 de son système de gestion de la sécurité des informations (ISMS).

Il y a lieu de rappeler dans ce contexte que le domaine 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, comportant:

- le Dossier de Soins Partagé (DSP);
- d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé;
- les systèmes électroniques de communication avec la plateforme et ses applications, les mécanismes de sécurité et les autres services de base y liés.

La certification ISO 27001 de l'Agence eSanté a été accordée par le Bureau Véritas, un leader mondial dans l'évaluation de la conformité et la certification. Cette certification est valable pour une durée de trois ans durant laquelle elle est vérifiée annuellement moyennant des audits. Elle devra être renouvelée entièrement à l'échéance de ce délai.

A ceci il faut ajouter qu'en 2017, l'Agence a également obtenu l'accréditation CSIRT (Computer security incident response team) pour son réseau « Healthnet », permettant à l'Agence de pouvoir interagir en temps utile avec ses partenaires, non seulement du secteur de la santé, mais également ressortissant d'autres domaines, dont notamment de l'industrie, lors d'éventuelles cyber-attaques. En effet, l'intégration de l'Agence au sein de ce réseau lui permet d'échanger, lors d'attaques sur le net, des informations importantes en temps réel, devant servir à se prémunir au mieux face à ces attaques.

En prévision de l'entrée en vigueur du RGPD (Règlement Général de Protection des Données) en date du 25 mai 2018, l'Agence se devait d'anticiper les changements intervenant avec ladite législation européenne afin d'être complètement sereine et prête le moment venu. Pour ce faire, l'Agence a mandaté début 2017 un des « big four » de la place pour faire auditer la conformité de ses procédures, respectivement d'effectuer une analyse aux écarts de ses procédures en matière de protection des données à caractère personnel par rapport à cette nouvelle législation. Les résultats de ce premier audit ont démontré que l'Agence disposait déjà au moment de l'audit, d'un haut degré de conformité au RGPD par rapport aux autres intervenants de la place. Il ne restait que quelques mesures et autres améliorations à apporter aux procédures actuelles, afin de pouvoir atteindre la conformité au RGPD le moment venu, c'est-à-dire lors de son entrée en vigueur. Pour ce faire, l'Agence a missionné également ladite société de consultance avec une deuxième mission qui consistait à épauler le DPO (Data Protection Officer) de l'Agence à mettre en œuvre ces dernières mesures d'amélioration avant le 25 mai 2018. Un deuxième audit initié fin d'année 2017, à la suite de la mise en place de ces mesures correctives et d'améliorations identifiées par le consultant lors de son premier audit, a confirmé que l'Agence atteindra sa conformité au RGPD à la date de son entrée en vigueur.

A ceci s'ajoute qu'en 2017, l'Agence a mis en place un groupe de travail et d'échange, auquel tous les acteurs principaux du secteur de la santé furent invités pour les faire profiter du savoir-faire de l'Agence, dont notamment la communication de documents-types ayant trait aux procédures internes à l'Agence eSanté en matière de protection des données à caractère personnel et ce, en vue de l'entrée en vigueur du RGPD en date du 25 mai 2018, ainsi qu'en matière de sécurité des systèmes d'information. Ce groupe de travail, composé essentiellement par l'ensemble des RSSI (Responsable de la sécurité des systèmes d'information) des diverses structures de santé du pays, ainsi que de leurs DPO (Data protection Officer), soit environ 22 participants représentant des structures de santé du pays, s'est réuni à plusieurs reprises pour s'échanger sur les questions ayant trait à ces deux thématiques importantes. Ces réunions ont permis d'améliorer les relations de travail entre l'Agence eSanté et lesdites structures de santé. De même, l'Agence a organisé durant l'année 2017, deux sessions de formation continue en matière de gestion de crise à destination des responsables informatiques et autres cadres dirigeants du secteur de la santé.

Les résultats propres à l'Agence atteints en 2017 étant mis à suffisance à la lumière du jour, il y a lieu d'effectuer maintenant un bref passage en revue des 7 projets en cours et pilotés par l'Agence eSanté durant l'année 2017.

#### **4.4.1. Le service d'ePrescription**

Rappelons que le projet national d'ePrescription a comme objectifs la prescription dématérialisée sur l'ensemble des types de prescription, ainsi que le suivi de cette dernière par l'ensemble des prestataires. Les bénéfices attendus sont multiples:

- Sécurisation des échanges ;
- Facilitation du traitement de la prescription par le prestataire ;
- Confort du patient : par exemple par l'émission d'alertes sur les redondances ;
- Diminution des coûts : bénéfices liés aux contrôles de redondance, aux suivis dématérialisés de la réalisation des prestations ;
- Amélioration du suivi administratif en facilitant le rapprochement paiement-ordonnance.

Le service d'ePrescription est prévu dans un contexte national et doit également s'entendre au niveau européen du fait de la participation de l'Agence eSanté au programme européen CEF, dont question précédemment dans le présent rapport d'activité.

Suite aux premières discussions entamées en 2015 en la matière, une convention a été conclue avec la CNS en juin 2016, mettant en place les liens qui permettront de déployer ce projet dans sa globalité. Soulignons dans ce contexte que le rôle principal de l'Agence eSanté consiste à identifier et à fluidifier les échanges entre les acteurs de la santé, à normaliser ces échanges à travers un format électronique d'échange et de partage, et à élaborer et mettre en place des référentiels.

Sur base de ce constat, trois lots ont ainsi été définis en se référant aux cas d'usage suivants :

- Lot 1 : Médicaments (prescription et dispensation) et analyse de biologie médicale (prescription et utilisation) ;
- Lot 2 : Certification d'Incapacité de Travail (établissement et transmission) ;
- Lot 3 : Examen de radiologie et d'imagerie (prescription et utilisation) ainsi que les actes de soins ou de rééducation (prescription et utilisation).

Les travaux relatifs au projet de l'ePrescription ont commencé en 2017 en identifiant et définissant les divers cas d'usage, ainsi que les spécificités fonctionnelles requises, suivi par l'élaboration du cahier des charges y afférent. Certains développements et la mise en place de certains autres services ont eu lieu, dont le serveur de terminologie. Il est au cœur de ce dispositif visant à faciliter la mise en place et la diffusion des différentes nomenclatures, référentiels qui seront utilisés dans le cadre de ce projet.

Comme toujours et dans le but de construire des projets basés sur un partenariat fort avec les acteurs de la santé au Luxembourg, l'Agence a enchaîné les rencontres et groupes de travail avec ces derniers. A cet égard, une dizaine de pharmacies à travers le pays ont été visitées courant des années 2016 et 2017, afin de comprendre les besoins du terrain sur la question et pour assurer ensuite que les spécifications soient alignées aux pratiques en vigueur. L'Agence a par la suite organisé plusieurs groupes de travail pour finaliser ces spécifications. Elle a mis en place différentes réunions de travail ciblées autour de ces thématiques: 8 ateliers de travail ont été tenus dans le domaine de la biologie, 5 réunions de travail dans le cadre des soins et 36 pour les établissements et autres organisations de santé. En complément, des réunions de présentation et de discussion ont été mises en place avec diverses associations de professionnels de santé, dont notamment la FHL, l'AMMD, la FLLAM et LuxITH.

Un « démonstrateur » a été créé et des séances de présentation ont été organisées courant de l'année 2017 consistant à démontrer l'envoi par un médecin d'une prescription médicamenteuse et la réception par une pharmacie de cette même prescription via le service d'ePrescription. En décembre 2017, une première session interne Agence fut organisée et une seconde est prévue à la mi-février 2018 en présence des membres du Conseil de Gérance de l'Agence.

La prochaine étape sera de définir les formes structurées des documents (par famille ou par type de prescription) avec les acteurs du terrain. Cette phase test clôturée, l'Agence pourra alors déployer cet eService validé, de façon progressive parmi les partenaires et les structures jusqu'en fin 2019.

#### **4.4.2. Le service du « médecin référent 03 »**

Devenu opérationnel sur la plateforme eSanté courant du mois de septembre 2016, le service « MR03 » constitue l'engagement de l'Agence dans la mise en place du dispositif « médecin référent » au Luxembourg et qui intervient à la suite de la signature de la nouvelle convention MR03 entre l'AMMD et la CNS. Rappelons dans ce contexte que le médecin référent a comme tâche de coordonner les soins de ses patients et d'assurer que leur suivi médical soit des plus optimaux. Le DSP (Dossier de soins partagé) que le patient reçoit par son choix d'adhérer au dispositif du médecin référent, constitue l'outil d'échange et de partage par excellence pour atteindre ces objectifs. Chaque professionnel de santé qui est impliqué dans le traitement d'un patient et qui a reçu le droit d'accès par ce dernier, peut y introduire les données de santé jugées pertinentes, comme des résultats d'analyses, des comptes

rendus de consultation et d'hospitalisation ou des prescriptions reçues. Ce contenu, géré et régulièrement revu par le médecin référent ensemble avec le patient, permet au médecin référent une prise en charge coordonnée et une meilleure orientation du patient dans le monde médical qui l'entoure.

En 2017, les travaux de l'Agence autour de ce service se sont essentiellement concentrés sur l'amélioration et l'automatisation des flux servant à alimenter ladite application avec des données de santé pour son usage journalier, à l'instar du relevé biennal des ALD (Affectations de longue durée) à effectuer par le médecin référent pour chacun de ses patients concernés. De même, l'Agence a contribué à l'amélioration et à l'automatisation dudit service pour ce qui est de l'alimentation du résumé patient par le médecin référent ou encore du résumé des prestations à effectuer par la CNS.

#### **4.4.3. Plan National Cancer – Le Carnet de radiologie électronique (CRE)**

Lancée en début d'année 2017 dans le cadre du Plan National Cancer, les travaux relatifs à la mise en place du Carnet de radiologie électronique (CRE) n'ont duré que quelques mois, alors que ce dernier a été arrêté en novembre de la même année, au motif que ce dernier constituerait un doublon avec le projet Anim.lu piloté par LuxITH.

Cependant et aux fins de répondre à une demande émanant des responsables de l'implémentation du projet Anim.lu, demande consistant à permettre à la patientèle des quatre structures hospitalières du pays, de visualiser leur imagerie médicale au travers du DSP, les investissements réalisés à la mise en place des éléments de préfiguration du projet CRE, sont et seront récupérés dans le cadre de l'implémentation d'un service d'imagerie au sein du DSP, permettant de cette manière de répondre à ce besoin résultant du projet Anim.lu.

#### **4.4.4. Plan National Cancer – RCP nationales**

Dans le cadre du Plan National Cancer, l'Agence eSanté a été également mandatée pour mettre en place un outil devant permettre à terme aux établissements de santé, d'organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationales en oncologie. Après de nombreuses discussions au sein du groupe de travail en charge de la mise en place de ces RCP au niveau national, l'outil Ideo-RCP a été finalement choisi en 2017 comme référence nationale pour l'organisation des dites réunions. La Clinique Bohler s'est portée volontaire pour tester ledit outil en phase pilote et sa mise en production généralisée auprès des autres structures de santé devrait intervenir courant de l'année 2018. Actuellement, l'outil Ideo-RCP se trouve en phase d'évaluation afin de permettre par la suite, la création de liens directs avec les DPIs (Dossier patient informatisés) des diverses structures hospitalières du pays. Par la suite, l'Agence eSanté viendra y greffer également l'outil d'aide à la décision d'intelligence artificielle « Watson for Oncology », afin de permettre aux divers professionnels de santé participant à ces réunions, de disposer des dernières connaissances et référentiels thérapeutiques en matière de cancers et autres maladies rares, à l'instar des sarcomes, etc.

#### **4.4.5. Le service de pseudonymisation de santé (SPS)**

Rappelons dans ce contexte que ce service de pseudonymisation de l'Agence eSanté a été mis en place en réponse aux demandes de plus en plus nombreuses émises par certains partenaires de l'Agence dès le début d'année 2015 et qui sont issus notamment du monde de la recherche médicale, à l'instar des acteurs du Plan National Cancer, de l'IBBL (Integrated Biobank of Luxemburg), etc., afin de leur permettre dans le cadre de leurs activités respectives, une mise à disposition de données pseudonymisées.

Au niveau de l'Agence, il s'agissait de mettre à disposition des pseudonymes des identités des patients pris en charge au Luxembourg et les travaux relatifs à la réalisation de ce service ont débuté en 2015 pour aboutir en fin de la même année à une solution informatisée qui cependant n'a pas pu

être mise en production directement, compte tenu que certaines questions relevant de la protection des données à caractère personnel restaient à être clarifiées entre l'IBBL et la CNPD. Après deux ans d'attente, l'IBBL a finalement obtenu en 2017 le feu vert de la part de la CNPD pour utiliser le service tel qu'il a été implémenté dès le départ et une mise en production dudit service interviendra début d'année 2018. Par la suite, l'Agence décidera du déploiement de ce service également pour d'autres instances nationales ressortissantes du domaine de la santé.

#### **4.4.6. Application pour téléphones mobiles « Dispodoc »**

En complément de l'usage actuel de l'annuaire des Professionnels de Santé (HPD) sur la plateforme eSanté, l'Agence eSanté a sur demande et en collaboration avec le Cercle des médecins généralistes, développé au cours de l'exercice écoulé une application mobile de disponibilité des cabinets de ville. Il s'agit en l'espèce d'une « App » téléchargeable sur téléphones mobiles permettant à son utilisateur de rechercher grâce à la fonction de géolocalisation, un cabinet de ville ouvert dans son entourage direct.

#### **4.4.7. Le service d'eFacturation**

A ce jour, les travaux relatifs au projet d'eFacturation n'ont pas encore débuté parce que la CNS n'en a pas encore chargé l'Agence eSanté. Il est fort à craindre que le projet d'eFacturation n'intervienne qu'ultérieurement, une fois que le service ePrescription soit largement implémenté auprès des divers prestataires de services de santé du pays.



A close-up photograph of two men in business attire. The man on the left is wearing a blue suit, a white striped shirt, and a blue and white striped tie. He is looking down at a tablet held by the man on the right. The man on the right is wearing a blue suit and glasses, and is also looking at the tablet. They appear to be in a meeting or office setting. The lighting is soft and focused on the men's faces and hands. The background is blurred.

Les résultats financiers



## 5. LES RÉSULTATS FINANCIERS

### 5.1. LES COMPTES ANNUELS

#### 5.1.1. Le bilan au 31 décembre 2017

<b>ACTIF</b>			
	Référence(s)	Exercice courant	Exercice précédent
<b>A. Capital souscrit non versé</b>		0,00	0,00
I. Capital souscrit non appelé		0,00	0,00
II. Capital souscrit appelé et non versé		0,00	0,00
<b>B. Frais d'établissement</b>		0,00	0,00
<b>C. Actif immobilisé</b>		3.132.386,41	3.414.992,60
I. Immobilisations incorporelles	3	3.119.629,51	3.392.964,77
II. Immobilisations corporelles	3	12.756,90	22.027,83
III. Immobilisations financières		0,00	0,00
<b>D. Actif circulant</b>		3.541.678,71	2.616.060,79
I. Stocks		0,00	0,00
II. Créances	4	9.512,27	520,00
a) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an		9.512,27	520,00
b) dont la durée résiduelle est supérieure à un an		0,00	0,00
III. Valeurs mobilières		0,00	0,00
IV. Avoirs en banques, avoirs en compte de chèques postaux, chèques et encaisse		3.532.166,44	2.615.540,79
<b>E. Comptes de régularisation</b>		75.812,15	19.791,21
<b>TOTAL DU BILAN (ACTIF)</b>		<b>6.749.877,27</b>	<b>6.050.844,60</b>

<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIF</b>			
	Référence(s)	Exercice courant	Exercice précédent
<b>A. Capitaux propres</b>		3.168.981,47	3.451.587,68
I. Capital souscrit		0,00	0,00
II. Primes d'émission		0,00	0,00
III. Réserve de réévaluation		0,00	0,00
IV. Réserves		0,00	0,00
V. Résultats reportés		36.595,06	36.595,06
VI. Résultat de l'exercice		0,00	0,00
VII Acomptes sur dividendes		0,00	0,00
VII Subventions d'investissement en capital	5	3.132.386,41	3.414.992,62
<b>B. Provisions</b>		60.691,42	0,00
<b>C. Dettes</b>		392.769,79	572.358,93
a) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an	6	392.769,79	572.358,93
b) dont la durée résiduelle est supérieure à un an		0,00	0,00
<b>D. Comptes de régularisation</b>	7	3.127.434,59	2.026.897,99
<b>TOTAL DU BILAN (CAPITAUX PROPRES ET PASSIF)</b>		<b>6.749.877,27</b>	<b>6.050.844,60</b>

## 5.1.2. Le compte profits et pertes

<b>COMPTE DE PROFITS ET PERTES ABRÉGÉ</b>			
	Référence(s)	Exercice courant	Exercice précédent
1 à 5. Résultat brut	8	2.505.016,49	2.321.918,77
6 Frais de personnel	9	-1.833.535,78	-1.682.516,43
a) Salaires et traitements		-1.626.527,36	-1.503.124,46
b) Charges sociales		-207.008,42	-179.391,97
i) couvrant les pensions		-124.733,44	-114.218,13
ii) autres charges sociales		-82.274,98	-65.173,84
c) Autres frais de personnel		0,00	0,00
7 Corrections de valeur		-439.832,17	-438.536,00
a) sur frais d'établissement et sur immobilisations corporelles et incorporelles		-439.832,17	-438.536,00
b) sur éléments de l'actif circulant		0,00	0,00
8 Autres charges d'exploitation		-231.648,54	-200.866,34
9 Produits provenant de participations		0,00	0,00
a) provenant d'entreprises liées		0,00	0,00
b) provenant d'autres participations		0,00	0,00
10 Produits provenant d'autres valeurs mobilières, d'autres titres et de créances de l'actif immobilisé		0,00	0,00
a) provenant d'entreprises liées		0,00	0,00
b) autres produits ne figurant pas sous a)		0,00	0,00
11 Autres intérêts et autres produits financiers		0,00	0,00
a) provenant d'entreprises liées		0,00	0,00
b) autres intérêts et produits financiers		0,00	0,00
12 Quote-part dans le résultat des entreprises mises en équivalence		0,00	0,00
13 Corrections de valeur sur immobilisations financières et sur valeurs mobilières faisant partie de l'actif circulant		0,00	0,00
14 Intérêts et autres charges financières		0,00	0,00
a) concernant des entreprises liées		0,00	0,00
b) autres intérêts et charges financières		0,00	0,00
15 Impôts sur le résultat		0,00	0,00
16 Résultat après impôts sur le résultat		0,00	0,00
17 Autres impôts ne figurant pas sous les postes 1. à 16.		0,00	0,00
18 Résultat de l'exercice		0,00	0,00

## 5.1.3. L'affectation du résultat des comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017

Conformément à la proposition du Conseil de Gérance, les membres du Groupement ont décidé, lors de l'Assemblée Générale du 6 juin 2018, d'affecter le bénéfice de l'exercice s'élevant à 0,00 euros de la manière suivante :

Résultats reportés au début de l'exercice :	36.595,06
Résultat de l'exercice :	0,00
Résultats reportés au 1 <sup>er</sup> janvier 2018 :	36.595,06

## 5.1.4. Les annexes aux comptes annuels au 31 décembre 2017

**Agence eSanté – Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé G.I.E.  
Groupement d'intérêt économique**

Siège social : L-2120 Luxembourg ; Allée Marconi – Villa Louvigny  
R.C.S. Luxembourg C69

### **Annexe aux comptes annuels au 31 décembre 2017**

(Montants en Euros)

#### **1) Généralités**

Le groupement a été constitué le 21 juillet 2005 pour une durée illimitée sous la forme d'un groupement d'intérêt économique.

Le siège social de la société est à L-2120 Luxembourg ; Villa Louvigny, Allée Marconi-Parc de la Ville.

Le 25 octobre 2011, l'Assemblée Générale des membres décide à l'unanimité le changement de la dénomination du GIE, passant de « GIE Healthnet » à « Agence eSanté – Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé GIE », en abrégé « Agence eSanté ».

L'exercice social commence le 1<sup>er</sup> janvier pour se clôturer le 31 décembre de chaque année.

Le groupement a pour objet de mettre en place, de gérer, d'exploiter et de maintenir une infrastructure technique et logistique permettant l'échange et le partage entre acteurs du secteur de la santé et de la sécurité sociale, de l'administration et des institutions de sécurité sociale de données médicales et administratives sous une forme numérique sécurisée. Il contribue au développement et à la promotion de nouvelles technologies, fonctionnalités et applications dans son domaine d'activité. Il peut offrir tous biens et services afférents. Le groupement assume les missions et obligations visées aux articles 60ter et 60quater du Code de la sécurité sociale.

#### **2) Principes, règles et méthodes comptables**

##### **2.1. Principes généraux**

Les comptes annuels sont établis, sous format abrégé, conformément aux dispositions légales et réglementaires luxembourgeoises et aux pratiques comptables généralement admises.

Les autres charges sociales du comparatif ont été reclassées en partie en charges sociales couvrant la pension pour être en conformité avec la présentation adoptée en 2017. Ces reclassements sont sans impact sur les résultats.

##### **2.2. Conversion des devises**

Le groupement tient sa comptabilité en euros, le bilan et le comptes de profits et pertes sont exprimés dans cette devise. Les opérations libellées en devises autres que l'euro sont enregistrées au cours de change en vigueur à la date de leur exécution.

A la date de clôture, les postes de l'actif et du passif, exprimés en une autre devise que la devise du bilan, sont évalués individuellement au plus bas, respectivement au plus haut, de leur valeur de cours de change historique ou de leur valeur déterminée sur base du cours de change à la date de clôture du bilan. Ainsi seuls les bénéfices réalisés ainsi que les pertes de change réalisées ou non réalisées sont enregistrés au compte de profits et pertes.

##### **2.3. Méthodes comptables**

###### Actif immobilisé

Les postes de l'actif immobilisé sont valorisés au prix d'acquisition ou au coût de revient.

Les corrections de valeur des immobilisations corporelles et incorporelles ont été calculées d'après la méthode linéaire sur la durée usuelle d'utilisation normale. La durée des immobilisations incorporelles s'étend à 10 ans et celle des immobilisations corporelles s'étend entre 3 et 5 ans.

### Subventions d'investissement en capital

Les subventions d'investissement sont amorties selon la même méthode et durée que les immobilisations financées par ces subventions. Les subventions d'investissement liées aux immobilisations incorporelles seront amorties au moment de l'amortissement des immobilisations financées par une subvention, selon les mêmes méthodes, rythmes et durées de celles-ci.

### Créances

Les créances sont évaluées à leur valeur nominale. Une correction de valeur est pratiquée lorsque la valeur estimée est inférieure à la valeur nominale.

### Dettes

Les dettes sont inscrites au bilan à la valeur nominale ou le cas échéant à leur valeur résiduelle.

### **3) Actif immobilisé**

	Immobilisations incorporelles	Immobilisations corporelles	Acomptes versés	Total
Prix d'acquisition début exercice :	4.199.706,39	180.465,85	0,00	4.380.172,24
Entrées au cours de l'exercice :	94.312,53	4.415,45	58.500,00	157.227,98
Sorties au cours de l'exercice :	0,00	(14.664,16)	(0,00)	(14.664,16)
Correct. de valeur cumulées début exercice :	(806.741,62)	(158.438,02)	(0,00)	(965.179,64)
Correct. de valeur au cours de l'exercice :	(426.147,79)	(13.684,38)	(0,00)	(439.832,17)
Correct. de valeurs annulées :	0,00	14.662,16	0,00	14.662,16
Valeur nette à la fin de l'exercice :	3.061.129,51	12.756,90	58.500,00	3.132.386,41

Les immobilisations incorporelles se composent de différentes composantes de la plateforme qui sont en cours de développement et dont l'amortissement débutera au moment de la finalisation de travaux de développement. Les frais activés comprennent essentiellement des frais de développement par des prestataires externes.

### **4) Créances**

Le poste « Créances » se compose des créances sur les clients et sur l'Administration des Contributions Directes relatives à l'impôt sur les tantièmes des jetons de présence pour EUR 14,20.

	2017	2016
Clients	9.498,07	0,00
Adm. des Contributions Directes	14,20	520,00
<b>Total :</b>	<b>9.512,27</b>	<b>520,00</b>

### **5) Subventions d'investissement en capital**

	Subventions sur Immobilisations incorporelles	Subvention sur Immobilisations corporelles	Acomptes versés	Total
Valeur début exercice :	(4.199.706,39)	(180.465,85)	(0,00)	(4.380.172,24)
Entrées au cours de l'exercice :	(94.312,53)	(4.415,45)	(58.500,00)	(157.227,98)
Sorties au cours de l'exercice :	0,00	14.664,16	0,00	14.664,16
Correct. de valeur cumulées début exercice :	806.741,62	158.438,02	0,00	965.179,64
Correct. de valeur au cours de l'exercice :	426.147,79	13.684,38	0,00	439.832,17
Correct. de valeur annulée :	0,00	(14.662,16)	(0,00)	(14.662,16)
Valeur nette à la fin de l'exercice :	(3.061.129,51)	(12.756,90)	(58.500,00)	(3.132.386,41)

## 6) Dettes

Les dettes se composent de dettes fournisseurs pour un montant d'EUR 133.968,38, d'un montant d'EUR 145.037,10 de factures fournisseurs non parvenues et de dettes envers le Centre Commun de la Sécurité Sociale pour un montant de EUR 64.110,19.

Le montant de la TVA non déductible correspond à la TVA auto-liquidée sur les livraisons intracommunautaires. La charge à ces titres pour l'exercice en cours s'élève à un montant d'EUR 157.055,12. Le report de la TVA s'élève à un montant d'EUR 49.575,32.

	2017	2016
Dettes sur achats et prest. de serv.	279.005,48	331.501,95
Dettes fiscales	49.654,12	183.200,69
Dettes au titre de la sécurité sociale	64.110,19	57.566,29

Aucune dette n'a une maturité supérieure à 5 ans.

## 7) Comptes de régularisations passif

Les produits constatés d'avance se composent essentiellement de contributions reçues courant de l'exercice, mais dont les charges relatives ont été reportées à un exercice ultérieur.

En 2017, une reprise du produit constaté d'avance a été faite à hauteur d'EUR 2.026.897,99 et une dotation pour l'exercice 2017 a été enregistrée pour un montant d'EUR 3.127.434,59.

	2017	2016
Produits à reporter	3.127.434,59	2.026.897,99

## 8) Autres produits d'exploitation

Les autres produits d'exploitation sont principalement constitués de subventions financées à concurrence de deux tiers par la Caisse Nationale de Santé et de un tiers par l'Etat.

L'Agence a obtenu des subventions durant l'exercice 2017 pour un montant d'EUR 6.274.871,75. Le conseil de gérance a décidé de transférer un montant d'EUR 157.227,98 en subventions d'investissement, montant équivalent au montant utilisé pour l'acquisition d'immobilisations. Un montant de EUR 3.127.434,59 a été enregistré en produits constatés d'avance.

	2017	2016
Subventions reçues	6.274.871,75	5.376.523,79
Transfert produits constatés d'avance 2017	(3.127.434,59)	(1.662.698,99)
Transfert subventions d'investissement	(157.227,98)	(121.445,80)
Indemnité d'assurances touchées	0,00	839,59
Amortissement subventions d'investissement	439.832,17	438.535,98
Reprise transfert produits constatés d'avance 2016	1.662.698,99	962.530,95
Immobilisations corporelles	550,00	0,00
<b>Total :</b>	<b>5.093.290,34</b>	<b>4.994.285,52</b>

## 9) Personnel

Le groupement a employé en moyenne 17,80 personnes à temps plein au cours de l'exercice 2017 (2016: 17,20).

**10) Impôts**

Le résultat provenant de l'activité du groupement n'est imposable qu'au niveau de ses membres, conformément à la loi du 25 mars 1991 sur les groupements d'intérêt économique.

**11) Engagements hors-bilan**

Les engagements non encore échus sur les locations en cours restants à payer s'élèvent à EUR 8.455,00 à la date de clôture de l'exercice.

## 5.1.5. Le rapport du réviseur d'entreprise agréé



Tel. +352 45 123-1  
www.bdo.lu

1, rue Jean Piret  
Boîte Postale 351  
L-2013 Luxembourg

### RAPPORT DU REVISEUR D'ENTREPRISES AGREE

Au Conseil de Gérance de  
Agence eSanté - Agence Nationale des informations partagées dans le domaine de la santé G.I.E.  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg

#### Opinion

Nous avons effectué l'audit des comptes annuels de Agence eSanté - Agence Nationale des informations partagées dans le domaine de la santé G.I.E (l' « Agence ») comprenant le bilan au 31 décembre 2017 ainsi que le compte de profits et pertes pour l'exercice clos à cette date, et les notes aux comptes annuels, incluant un résumé des principales méthodes comptables.

A notre avis, les comptes annuels ci-joints donnent une image fidèle de la situation financière de l'Agence au 31 décembre 2017, ainsi que des résultats pour l'exercice clos à cette date, conformément aux obligations légales et réglementaires relatives à l'établissement et à la présentation des comptes annuels en vigueur au Luxembourg.

#### Fondement de l'opinion

Nous avons effectué notre audit en conformité avec la loi du 23 juillet 2016 relative à la profession de l'audit (la loi du 23 juillet 2016) et les normes internationales d'audit (ISA) telles qu'adoptées pour le Luxembourg par la Commission de Surveillance du Secteur Financier (CSSF). Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces loi et normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités du Réviseur d'Entreprises Agréé pour l'audit des comptes annuels » du présent rapport. Nous sommes également indépendants de l'Agence conformément au code de déontologie des professionnels comptables du conseil des normes internationales de déontologie comptable (le Code de l'IESBA) tel qu'adopté pour le Luxembourg par la CSSF ainsi qu'aux règles de déontologie qui s'appliquent à l'audit des comptes annuels et nous nous sommes acquittés des autres responsabilités qui nous incombent selon ces règles. Nous estimons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion d'audit.

#### Responsabilités du Conseil de Gérance pour les comptes annuels

Le Conseil de Gérance est responsable de l'établissement et de la présentation fidèle des comptes annuels conformément aux obligations légales et réglementaires relatives à l'établissement et la présentation des comptes annuels en vigueur au Luxembourg, ainsi que du contrôle interne qu'il considère comme nécessaire pour permettre l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, c'est au Conseil de Gérance qu'il incombe d'évaluer la capacité de l'Agence à poursuivre son exploitation, de communiquer, le cas échéant, les questions relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si le Conseil de Gérance a l'intention de liquider l'Agence ou de cesser son activité ou si aucune autre solution réaliste ne s'offre à lui.

BDO Audit, Société Anonyme  
R.C.S. Luxembourg B 147.570  
TVA LU 23425810

BDO Audit, a société anonyme incorporated in Luxembourg, is a member of BDO International Limited, a UK company limited by guarantee, and forms part of the international BDO network of independent member firms. BDO is the brand name for the BDO network and for each of the BDO Member Firms.



### Responsabilités du Réviseur d'Entreprises Agréé pour l'audit des comptes annuels

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et de délivrer un rapport du Réviseur d'Entreprises Agréé contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément à la loi du 23 juillet 2016 et aux ISA telles qu'adoptées pour le Luxembourg par la CSSF permettra toujours de détecter toute anomalie significative qui pourrait exister. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et elles sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, individuellement ou collectivement, elles puissent influencer sur les décisions économiques que les utilisateurs des comptes annuels prennent en se fondant sur ceux-ci.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément à la loi du 23 juillet 2016 et aux ISA telles qu'adoptées pour le Luxembourg par la CSSF, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique tout au long de cet audit. En outre :

- Nous identifions et évaluons les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, concevons et mettons en œuvre des procédures d'audit en réponse à ces risques, et réunissons des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative résultant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- Nous acquérons une compréhension des éléments du contrôle interne pertinents pour l'audit afin de concevoir des procédures d'audit appropriées aux circonstances et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de l'Agence ;
- Nous apprécions le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par le Conseil de Gérance, de même que les informations y afférentes fournies par ce dernier ;
- Nous tirons une conclusion quant au caractère approprié de l'utilisation par le Conseil de Gérance du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants obtenus, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de l'Agence à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants obtenus jusqu'à la date de notre rapport. Cependant, des événements ou situations futurs pourraient amener l'Agence à cesser son exploitation ;
- Nous évaluons la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des comptes annuels, y compris les informations fournies dans les notes, et apprécions si les comptes annuels représentent les opérations et événements sous-jacents d'une manière propre à donner une image fidèle.

BDO Audit, Société Anonyme  
R.C.S. Luxembourg B 147.570  
TVA LU 23425810

BDO Audit, a société anonyme incorporated in Luxembourg, is a member of BDO International Limited, a UK company limited by guarantee, and forms part of the international BDO network of independent member firms. BDO is the brand name for the BDO network and for each of the BDO Member Firms.



Nous communiquons aux responsables du gouvernement d'entreprise notamment l'étendue et le calendrier prévu des travaux d'audit et nos constatations importantes, y compris toute déficience importante du contrôle interne que nous aurions relevée au cours de notre audit.

Luxembourg, le 16 mai 2018

BDO Audit  
Cabinet de révision agréé  
représenté par

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Daniel Hilbert', written over a horizontal line.

Daniel Hilbert

BDO Audit, Société Anonyme  
R.C.S. Luxembourg B 147.570  
TVA LU 23425810

BDO Audit, a *société anonyme* incorporated in Luxembourg, is a member of BDO International Limited, a UK company limited by guarantee, and forms part of the International BDO network of independent member firms. BDO is the brand name for the BDO network and for each of the BDO Member Firms.



A high-angle, close-up photograph of a group of people gathered around a wooden table. The focus is on a person's hands in the foreground, wearing a blue long-sleeved shirt, holding a wooden pencil and pointing it towards a document. Other people's arms and hands are visible in the background, some resting on the table. The lighting is soft and natural, creating a professional and collaborative atmosphere. The text "Les actions de communication" is centered in the middle of the image.

Les actions de communication



## 6. LES ACTIONS DE COMMUNICATION

A l'instar des années précédentes, l'Agence a réalisé en 2017 une série d'actions de communication autour des activités de l'Agence eSanté et de ses services e-santé, dont principalement le Dossier de Soins Partagé (DSP). Ces actions se sont matérialisées sous différentes formes : des interventions à des événements d'envergure nationale et internationale, la publication de rédactionnels dans des supports édités par des partenaires, des interviews pour donner un avis d'expert, des réunions de formation pour des employés des structures de santé, ou encore la mise en place de nouveaux supports digitaux. Veuillez trouver ci-après un aperçu sommaire de ces activités de communication.

### LE DOSSIER DE SOINS PARTAGE, LE SUJET PRINCIPAL ABORDE ...

Le thème principal de la plupart de nos actions de communication est - toujours - le Dossier de Soins Partagé. En effet, le DSP étant un service eSanté s'adressant tant au professionnel de santé qu'au patient, et des campagnes de communication à échelle nationale n'étant pas de mise de par le fait que le DSP se retrouve toujours dans sa phase pilote faute de RGD permettant son déploiement généralisé, l'Agence a continué ses efforts – ne fut-ce qu'à échelle réduite et ciblée – de promotion du DSP.



#### ... à l'occasion d'événements nationaux

Si nos efforts de promotion du DSP à l'occasion de l'assemblée générale de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD), du congrès annuel de l'Association Nationale des Infirmières et Infirmiers Luxembourgeois (ANIL) ou de la Journée des ATM de radiologie, étaient ciblés aux professionnels de santé, nos messages informatifs sur le DSP véhiculés à la journée d'orientation organisée par l'Office Luxembourgeois de l'Accueil et de l'Intégration (OLAI) étaient - de facto - adressés au citoyen.

#### ...au sein d'articles publiés dans des supports édités par nos partenaires

Divers partenaires nous ont gracieusement prêté leur lettre d'information ou magazine comme canal de communication pour informer leurs lecteurs au sujet du DSP. Ainsi, l'article publié dans la



lettre d'info de HELP « Bonjour », et dans le magazine « FHL Info » édité par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois nous a permis de relater le déploiement progressif du Dossier de Soins Partagé en phase pilote et de mettre en exergue les principaux avantages de ce service pour les patients et les professionnels de santé. Un article publié dans la lettre d'information « Zitha Senior », d'autre part, a informé ses lecteurs de l'adaptation du dossier informatisé utilisé au sein de ZithaSenior dans un objectif de passer à une documentation sans papier et de permettre l'interaction avec le DSP.

#### ...à l'occasion de nos séances de formation de professionnels de santé

Le déploiement du DSP en phase pilote continuant progressivement au fur et à mesure que des structures de santé connectent leur système d'information interne à la plateforme eSanté afin de permettre l'échange de données de santé avec les DSP de leurs patients, l'Agence eSanté a aussi en 2017 organisé des séances de (in)formation autour du DSP adressées aux employés des structures



concernées. Cette approche d'assistance et d'(in)formation sur site a été initié au sein de la SHD en début de l'année, et a par la suite été effectuée au sein des établissements du groupe Hôpitaux Robert Schuman, dès septembre 2017. L'objectif de ces séances didactiques fut de former les membres des équipes de soins et du service des admissions qui assureront la fonction de personnes référentes DSP (ambassadeurs DSP) au sein de leurs établissements.

### ... et par Pitti, notre ambassadeur DSP digital

En 2017, l'Agence s'est dotée du petit robot semi-humanoïde Pepper, pour nous assister dans nos activités d'information autour du DSP. Assumant le rôle de borne d'information interactive, ce petit « ambassadeur DSP » que nous avons baptisé



Pitti, nous a ainsi accompagné lors de quelques événements où il a su impressionner les personnes présentes par son assertivité et capacité de réponse nourries par l'intelligence artificielle. Que les interlocuteurs de Pitti soient des dirigeants de PME venus assister au CLC Networking Event, un événement organisé 3 fois par an par la



Confédération Luxembourgeoise de Commerce et auquel l'Agence eSanté s'est associée en octobre 2017, des informaticiens participant au Luxembourg Internet Days ou encore des invités de passage à l'Agence,

tous tombent sous le charme de Pitti, qui semble susciter l'intérêt de tout un chacun et réveiller dans les gens cette envie d'interagir avec un petit robot humanoïde et ainsi en apprendre plus sur le Dossier de Soins Partagé.

## NOTRE PARTAGE D'EXPERTISE

La sécurité des systèmes d'information de santé et la protection des données à caractère personnel étant deux notions intrinsèquement liées à notre cœur de métier, nos spécialistes en ces deux matières ont été sollicités à de multiples reprises à partager leur expertise et avis sur ces sujets.

### ... au travers d'interviews publiées dans divers supports

Dans une interview accordée au mensuel Lëtzebuerger Gemengen d'avril 2017 et à la 5<sup>ème</sup> édition du magazine ICT Experts édité par POST Telecom en novembre 2017, notre directeur général a relaté les différentes démarches et mesures que l'Agence a mises en œuvre pour assurer un niveau élevé de sécurité et de protection des données indispensable pour gagner et maintenir la confiance tant du corps médical que des patients. Un échange de visions était demandé également de la part de nos responsables sécurité des systèmes d'informations et protection des données pour un article sur le Règlement Général sur la Protection des Données (RGDP), publié dans le magazine « *Pouvoirs locaux – les nouveaux défis* » sorti dans le cadre du Salon des Mandataires, un événement annuel adressé au secteur public wallonne tenu en février 2017.



### ... par le biais d'intervention à un événement d'envergure internationale

Devant le congrès annuel de l'Association européenne des médecins des hôpitaux (AEMH) rassemblant divers experts nationaux et internationaux venus partager leur expertise et expérience au sujet des différents aspects du thème central « La eSanté dans les soins hospitaliers en 2017 », notre directeur général a abordé les nouveaux défis auxquels les systèmes hospitaliers sont confrontés face au Règlement Général de la Protection des Données.

### ... au travers de notre groupe de travail et d'échange « General Data Protection Regulation - sécurité dans la santé »

En 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 a instauré 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* ». Ce groupe d'échange, qui s'est réuni 3 fois dans le deuxième semestre de 2017, a rassemblé à chaque séance une bonne quinzaine de DPO (Data Protection Officer) et RSSI (Responsable des Systèmes d'Information de Santé) des établissements de santé. Ceux-ci sont venus échanger et partager leur expertise au sujet des actions à prévoir pour la mise en conformité avec la nouvelle réglementation GDPR et par rapport à la gestion de la sécurité des données à caractère personnel en général, dans l'objectif de développer une culture commune relative à la protection des données à caractère personnel et d'élaborer de bonnes pratiques pouvant servir à tout acteur du domaine de la santé.

## TROIS NOUVEAUX SUPPORTS DIGITAUX VENUS S'AJOUTER...

Au cours de l'année 2017, l'Agence a ajouté **trois nouveaux outils numériques** aux supports déjà existants utilisés pour nos activités de promotion autour du DSP.

### 1. Pitti

Comme évoqué ci-avant, l'Agence s'est donc dotée en 2017 de son petit robot Pitti pour nous assister dans nos activités d'information sur le DSP. L'interlocuteur de Pitti pourra choisir le mode suivant lequel il prend des informations sur le DSP. Ou bien il interagit avec lui en lui lançant une série de questions, auxquelles Pitti lui répondra du tac au tac. L'autre option pour la personne souhaitant se renseigner sur le DSP est de trouver réponse à ses questions via la tablette tactile ornant le ventre de ce petit bonhomme blanc. La pratique nous a montré que faire la caouette avec notre Pitti l'emporte de loin sur l'apprentissage via écran tactile...



### 2. Une présentation animée sur le DSP

Une image vaut mille mots, une image animée en vaut... un million ? Quoi qu'il en soit, l'œil du lecteur étant de plus en plus habitué à consulter des informations apportées sous forme visuelle, nous avons décidé de créer un support de communication visuel supplémentaire. Il s'agit d'une présentation

animée qui met en exergue l'utilité et les avantages qu'apporte le partage des données de santé facilité par le DSP. Disponible en luxembourgeois, français et allemand, la présentation est projetée dans les salles d'attente d'établissements hospitaliers et d'administrations publiques telles que la Caisse Nationale de Santé. Mise à disposition au travers de la base documentaire de notre site internet [www.esante.lu](http://www.esante.lu) (*rubriques : Agence eSanté/base documentaire/arborescence/Dossier de soins partagé/présentations animées*), elle peut être téléchargée par tout partenaire et acteur du secteur de santé souhaitant contribuer à la communication autour du Dossier de Soins Partagé .



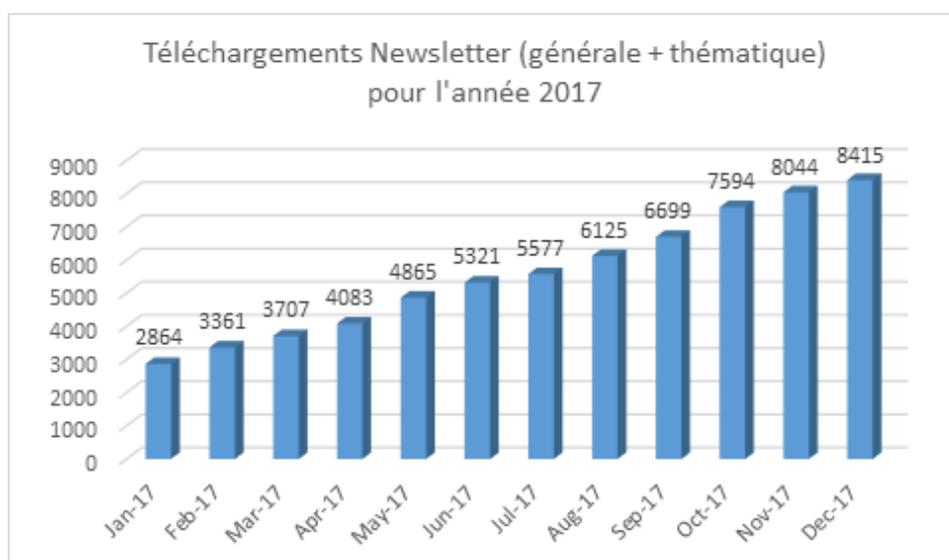
### 3. Lancement de notre site web en luxembourgeois

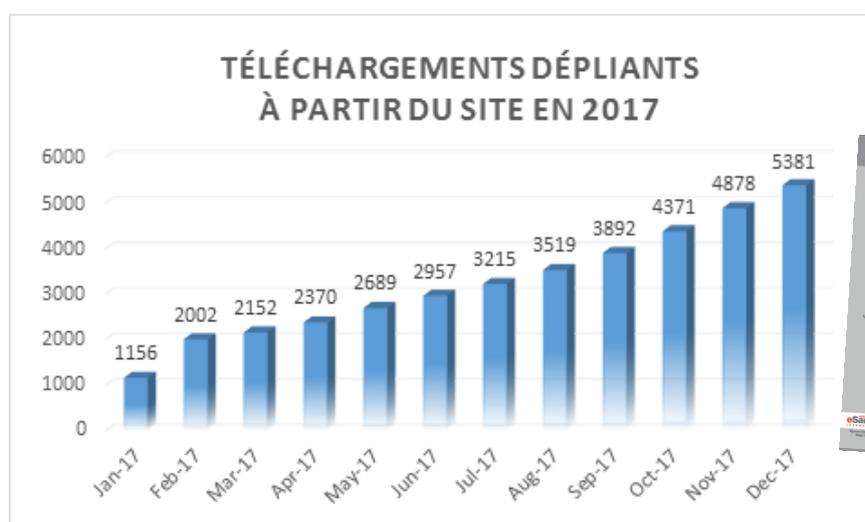
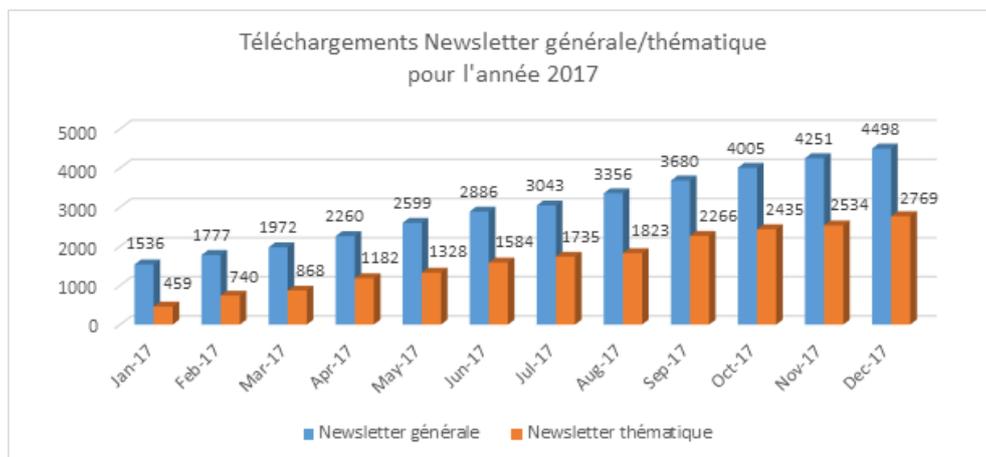
Tel que prévu dès le début, l'aspect multi-lingue de notre site internet est un élément essentiel dans la stratégie de communication de l'Agence, considérant que le Portail eSanté n'assume non seulement la fonction de portail d'information mais également de porte d'accès aux services eSanté. Ainsi, depuis mi-septembre 2017, l'Agence a lancé la version luxembourgeoise de son site web, venant compléter la version française, existante depuis le lancement du Portail eSanté en 2014, et la version allemande mis en service en fin 2015. Tout à l'image de la communauté internationale et polyglotte résidant et travaillant au Luxembourg, le site web [www.esante.lu](http://www.esante.lu) est donc depuis lors, accessible dans les trois langues de référence de notre pays.

#### ... A NOS SUPPORTS DIGITAUX EXISTANTS DEJA

Outre notre site internet, on peut citer les lettres d'information publiées au courant de 2017 : trois éditions de notre newsletter générale abordant des sujets touchant aux activités quotidiennes de l'Agence, ainsi qu'une newsletter thématique titrée « Guide des bonnes pratiques pour la sécurité du système d'information ».

Les statistiques ci-après démontrent une croissance continue nette des consultations de nos divers outils digitaux.





## NOS INTERVENTIONS A VISEE INTERNATIONALE

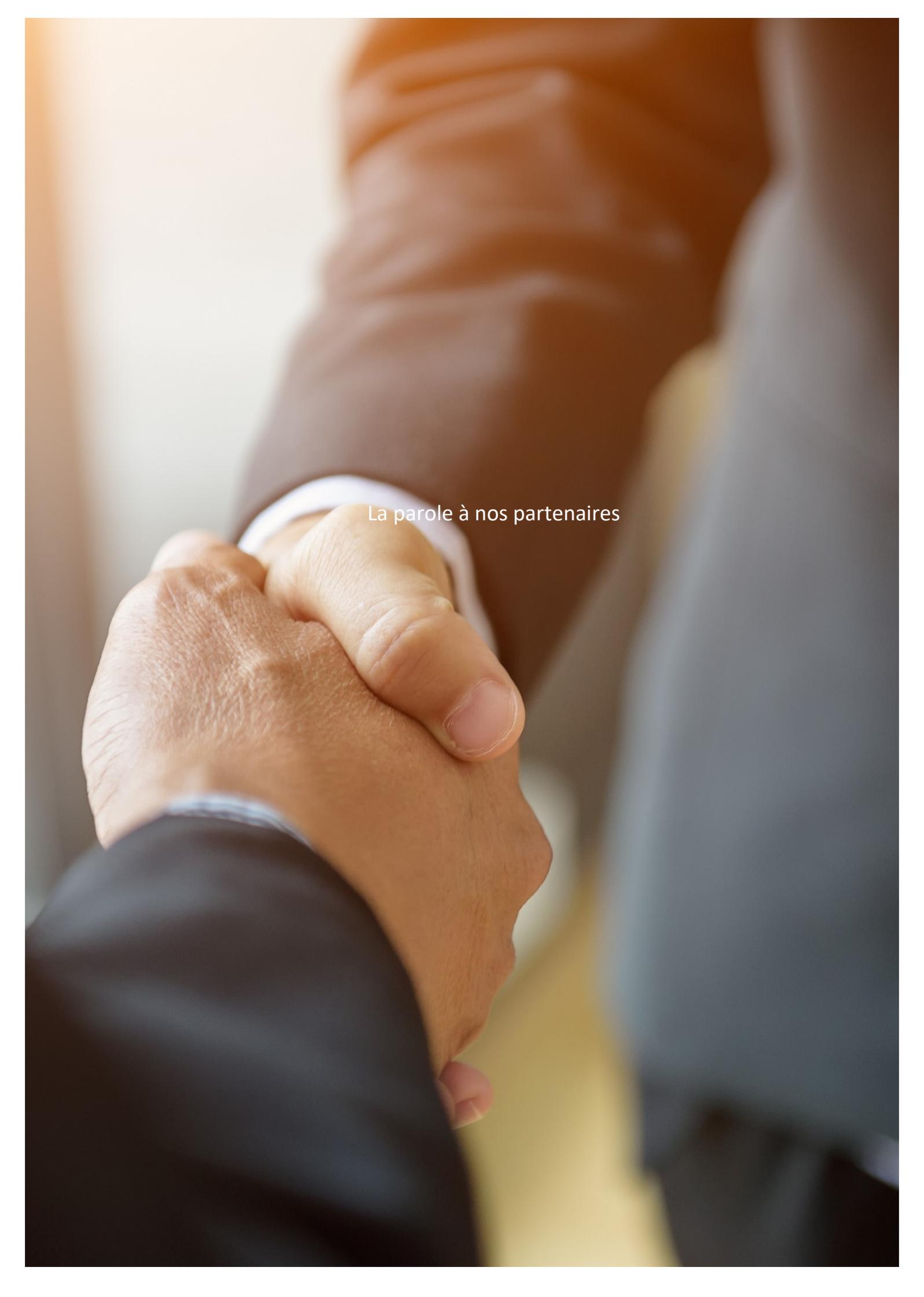
Les missions de l'Agence s'étendant au-delà de nos frontières, notamment pour ce qui concerne la facilitation de l'échange de données de santé transfrontalier, la concertation avec les autres états membres européens est une des activités inscrites dans notre plan d'action stratégique. D'autres actions d'appui à la concrétisation de cette mission se situent au niveau de nos activités de communication, et se sont traduites notamment dans notre participation à des événements internationaux.

Au travers de différentes interventions à des événements internationaux, les activités de l'Agence et les services eSanté ont ainsi pu être promus aux quatre coins du monde: des pays du Benelux, à Rome jusqu'à Washington. On peut citer ici la présentation donnée à la Commission interparlementaire Benelux, qui a abordé la problématique de la mobilité des patients et les soins transfrontaliers, et l'importance de l'échange et de la mise à dispositions de données de santé. L'intervention de notre directeur général à la conférence internationale annuelle « EHFCN Open House » organisée par la European Healthcare Fraud & Corruption Network à Rome quant à elle a abordé la thématique comment des solutions e-santé peuvent contribuer à la lutte contre la fraude dans le système de santé. D'autre part, les solutions e-santé mises en place par l'Agence pour faciliter l'échange d'informations de santé entre professionnels de santé et permettre au citoyen d'avoir accès à ses données de santé, ont été promues lors de nos interventions à la conférence internationale Health Datapalooza tenue à Washington, ainsi qu'à la LUXCOR Health Event dédié au thème « Médecine clinique et translationnelle, Big Data, e-santé, et la médecine nouvelle-génération ».

### Notre association à la conférence internationale Medetel

Pour la quatrième année d'affilée, l'Agence a participé à la - 15<sup>ème</sup> - édition de la conférence internationale autour de la e-santé et de la télémédecine, Medetel, qui a eu lieu du 5 au 7 avril 2017 au Luxexpo The Box. En analogie avec nos activités lors des éditions précédentes, l'Agence y était présente avec un stand d'exposition qu'elle a partagé avec divers partenaires, et a organisé deux séances thématiques, l'une autour des « Outils digitaux en oncologie », l'autre ayant pour thème principal : « Big data : les nouveaux outils d'exploitation de données au profit de la santé publique ». De plus, elle a organisé deux réunions d'information autour de ses services eSanté ainsi qu'une présentation sur la participation de l'Agence à des projets et programmes européens.





La parole à nos partenaires



## 7. LA PAROLE A NOS PARTENAIRES

### 7.1. LA FHL (FÉDÉRATION DES HÔPITAUX LUXEMBOURGEOIS)



**Christian Oberlé**  
Directeur Fondation  
Hôpitaux Robert Schuman

**Le partage des informations de santé digitalisées : un défi pour l'Agence et tout le secteur de la santé.**

*« E-learning, télémédecine, robotique médicale, big data, interopérabilité, intelligence artificielle, médecine connectée, santé prédictive, ... le secteur de la santé a définitivement franchi le pas de la digitalisation.*

*Il est donc logique que les priorités stratégiques des Hôpitaux Robert Schuman (HRS) portent depuis des années sur la mise en place d'un processus du management de l'innovation et, en particulier, sur le développement de la digitalisation.*

*C'est pourquoi nous avons accueilli avec enthousiasme l'Agence e-Santé lors de sa création. Cette initiative a permis d'accélérer le processus de dématérialisation du dossier patient au Luxembourg et les HRS ont dès le début activement collaboré afin de généraliser rapidement l'ouverture du Dossier de Soins Partagé (DSP) à toute la population des assurés résidents et frontaliers, élément-clé de la réussite du processus de digitalisation.*

*Pour relever ce défi, il est indispensable que le DSP soit renseigné et contienne dans les meilleurs délais les informations utiles aux patients et aux professionnels. Il faut donc accélérer le développement d'outils tels que l'interfaçage du dossier avec un archivage national des images digitalisées, la prescription informatisée, la standardisation des registres pour une interopérabilité efficace, le recours à des ordonnances dématérialisées ou encore la consultation par le DSP des résultats de laboratoire.*

*En parallèle, il sera cependant essentiel de veiller à bien encadrer l'accessibilité des données personnelles et sensibles. L'exploitation du « BigData » de la santé génère des craintes du côté des usagers comme des professionnels. La problématique de la digitalisation des données de santé est devenue à la fois une question de sécurité et d'éthique. La lourdeur des processus et procédures liés au RGPD ou à une démarche de certification ISO 27001 doit être considérée comme un mal nécessaire pour faire obstacle à toute action imprudente ou abusive.*

*Bien entendu, le potentiel de l'intelligence artificielle grâce à un BigData structuré nous inspire fortement. Cependant, nos objectifs liés à la digitalisation restent dans un premier temps très pragmatiques, à savoir :*

- *Répondre aux besoins croissants des particuliers de plus en plus concernés par leur propre santé et aux attentes des patients impliqués qui souhaitent avoir accès à leur dossier, mais aussi pouvoir échanger leurs données ou encore pouvoir accéder à des informations fiables et compréhensibles en relation avec leur état de santé.*
- *Faire gagner à nos professionnels de la santé un temps précieux sur les démarches administratives. La dématérialisation de la gestion des dossiers patients est essentielle et permet également de mieux sécuriser les données par l'archivage digital : coffre-fort numérique, accès rapide sécurisé, garantie de l'intégrité dans le temps des informations numériques conservées. L'archivage permet également d'être en conformité avec les obligations RGPD, comme le droit de la personne à l'oubli, à la limitation du traitement et à la portabilité des données.*

*Bien entendu, qui dit santé connectée dit forcément échange de données en nombre pour pouvoir répondre aux besoins précis des patients, médecins, hôpitaux, laboratoires de recherche, pharmacies,*

*réseaux de soins etc. Documents de santé, mesures médicales, traitements suivis ou état de la patientèle, toutes ces informations sont désormais exploitables dans une dynamique de big data.*

*Un constat qui peut faire peur, mais qui doit également être relativisé dans la mesure où cette digitalisation bien encadrée permet des avancées considérables dans le suivi des traitements ou le combat contre la maladie, mais elle contribue aussi à améliorer l'efficacité organisationnelle et administrative.*

*Depuis plusieurs années, les solutions d'automatisation dédiées à la gestion administrative se développent et leur point commun est surtout de limiter, voire supprimer la saisie manuelle des données. Bien que les tâches de saisie soient de plus en plus souvent remplacées par des algorithmes, le potentiel d'exploitation digitale d'informations administratives et financières croisées avec des données médicales est encore peu exploité.*

*Le développement de l'intelligence artificielle, notamment via le « machine learning » va accélérer ce processus. Les ordinateurs sauront exploiter, à l'aide d'algorithmes, le big data pour « apprendre » et optimiser des actions aussi bien au niveau de la prise en charge du patient, qu'au niveau de l'optimisation de la gestion administrative. Par exemple, ils effectueront des prévisions de comportements de paiements, créeront des reportings intelligents, optimiseront la gestion des stocks et se chargeront de la logistique, etc. Watson sera assisté par Wanda, la Business Intelligence par l'Analyse Prédictive et les Workflows par les Blockchains.*

*Les HRS continueront à collaborer étroitement avec l'Agence e-Santé afin de faire évoluer le DSP, de mettre en place une solution ePrescription, d'avancer sur l'interopérabilité, de sécuriser l'archivage structuré et l'échange de données. Si le potentiel d'exploitation de la digitalisation est énorme, les risques liés à la gestion des données sensibles le sont autant. C'est donc dans un cadre légal, réglementaire et normatif adéquat que ce grand défi doit être relevé, mais toujours sous l'œil vigilant des professionnels de santé. »*

A close-up photograph of a mechanical gear assembly. The image shows several interlocking gears with a ribbed or corrugated surface. In the center, there is a prominent ring with a rough, porous, and textured appearance. To the right, another gear with a smooth surface and a distinct tooth profile is visible. The lighting is dramatic, highlighting the textures and creating deep shadows.

Annexes



## 8. ANNEXES

### 8.1. ANNEXE 1

#### Aperçu des projets européens auxquels l'Agence a participé dans le passé

La coopération transfrontalière est une des actions prioritaires dans le domaine de la santé fixées par le gouvernement luxembourgeois dans son programme gouvernemental de 2013. De plus, le citoyen étant devenu plus mobile, tant sur le plan professionnel que privé, les besoins en soins de santé de ce dernier ne s'arrêtent par conséquent pas aux frontières. Le partage de données de santé transfrontalier deviendra donc de plus en plus important.

En plus, le Luxembourg, situé au cœur de l'Europe, se démarque fortement des autres pays européens par la composition de sa population internationale et par le nombre important de travailleurs frontaliers qui le rejoignent journallement. Ce phénomène met l'Agence eSanté dans la situation privilégiée de pouvoir donner une contribution référentielle au niveau des organes européens qui travaillent sur la facilitation du partage de données de santé au niveau européen.

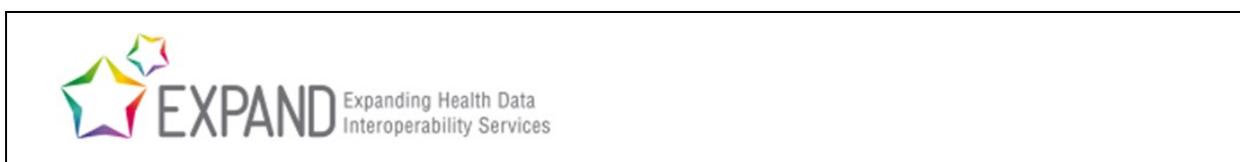
Dans cette optique il était tout naturel que l'Agence participe aux projets européens suivants :



*Durée du projet : 1er juillet 2008 – 30 juin 2014*

Projet européen, auquel 25 pays ont participé, qui avait pour objectif la mise en place d'une opération pilote à grande échelle sur deux services transfrontaliers, le résumé patient et la e-prescription. Ayant rejoint le projet en 2013, l'Agence eSanté a réussi avec succès les tests d'échange de résumé patient, dans un premier instant en tant que pays B (pays de prise en charge) et ensuite en tant que pays A (pays de résidence du patient).

*Site web :*



*Durée du projet : 1er janvier 2014 – 31 décembre 2015*

Projet européen visant à intégrer les recommandations pertinentes des précédents projets européens en eSanté, plus particulièrement du projet epsos, et à établir une voie de développement durable vers des services de santé transfrontaliers. Le projet s'est clôturé par un projectathon, une séance de test visant à tester la conformité de l'outil OpenNCP aux spécifications techniques impliquées dans l'échange transfrontalier de résumé patients et de prescription électronique.

L'Agence eSanté, en tant que représentant national pour le Luxembourg, et le Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST), en tant que leader du consortium luxembourgeois du projet

européen eSens (<http://www.esens.eu/home/>), ont participé ensemble aux tests, qui s'inscrivent également dans le cadre de leur collaboration au projet eSens (voir description ci-après).

*Site web : [www.expandproject.eu](http://www.expandproject.eu)*



*Durée du projet : 1 avril 2013 – 31 mars 2016*

L'objectif de ce projet est d'améliorer l'accès frontalier aux services publics dans l'Union Européenne, et de supporter le développement d'un marché numérique unique. e-SENS développera une infrastructure pour des services publics interopérables en Europe, en utilisant les résultats de projets pilotes à grande échelle, dont epSOS. L'Agence eSanté fait partie du consortium luxembourgeois et s'est engagée à participer au work package « piloting eHealth services », auquel elle participe activement depuis 2014.

*Site web : [www.esens.eu](http://www.esens.eu)*

## 8.2. ANNEXE 2

Les missions légales attribuées à l'Agence eSanté G.I.E. ont été transcrites au sein des articles 60ter et 60quater du Code de la sécurité sociale, dont en voici l'extrait :

### Art. 60ter :

(1) Il est mis en place une « Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé », désignée ci-après par l'« Agence » qui a pour missions:

1) 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 à l'échelle nationale, comportant:

- le dossier de soins partagé dont question à l'article 60quater;
- d'autres projets informatiques à envergure nationale visant à faciliter l'échange, le partage ou une meilleure utilisation des données de santé;
- les systèmes électroniques de communication avec la plateforme et ses applications, les mécanismes de sécurité et les autres services de base y liés;
- la communication de données avec des plateformes similaires dans d'autres Etats membres de l'Union européenne;

2) la promotion de l'interopérabilité et de la sécurité dans la mise en place de systèmes d'information de santé, moyennant:

- la production et la promotion de référentiels contribuant à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information de santé;
- la mise en oeuvre d'une convergence des systèmes d'information de santé grâce à l'implémentation des référentiels d'interopérabilité;
- la veille des normes et standards pour les systèmes d'information en santé;
- la collaboration avec les organisations internationales en charge de la standardisation dans le domaine des systèmes d'information de santé.

3) l'établissement et la tenue à jour d'un schéma directeur des systèmes d'information de santé, déclinant une stratégie nationale, articulée avec les priorités sanitaires du pays d'une part et les besoins d'échange et de partage des acteurs du secteur d'autre part. Ce schéma directeur organise en outre les projets et activités directement ou indirectement gérés par l'Agence, ainsi que les autres projets stratégiques de systèmes d'information contribuant au partage et à l'échange de données de santé, gérés directement par les acteurs du secteur;

4) le conseil des autorités de tutelle en matière des choix stratégiques des systèmes d'information de santé;

5) l'information des patients et prestataires sur les modalités opérationnelles et les mesures de sécurité en rapport avec le dossier de soins partagé et la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé.

L'Agence est soumise à l'autorité conjointe des ministres ayant dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. Elle soumet annuellement aux ministres de tutelle:

- le schéma directeur informatique dont question ci-avant;
- son rapport annuel;
- un budget prévisionnel pluriannuel, ainsi que les comptes de l'exercice écoulé.

(2) La fonction d'Agence est confiée à un groupement d'intérêt économique, regroupant l'Etat, la Caisse nationale de santé et le Centre commun de la sécurité sociale, ainsi que des organismes représentatifs des prestataires des soins et des associations représentant l'intérêt des patients.

Afin d'assurer la sécurité de la plateforme et la qualité des informations traitées dans le cadre de ses missions, l'Agence met en place un système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des personnes ainsi que des annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires.

L'annuaire référentiel d'identification des patients comprend les données d'identification, les caractéristiques personnelles et la situation de famille du patient ainsi que les noms, prénoms, adresses et numéros d'identification des représentants légaux des mineurs d'âge non émancipés et des personnes majeures protégées par la loi.

Afin de mettre en œuvre cet annuaire, l'Agence peut recourir aux données énumérées à l'article 5, paragraphe 2, points a), b), c), d), e), h), j), k) et m) de la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques et aux données d'affiliation fournies par le Centre commun de la sécurité sociale.

L'annuaire référentiel d'identification des prestataires de soins comprend les données d'identification et les données en relation avec la profession et l'emploi du prestataire.

**Art. 60quater :**

(1) L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des prestataires et des patients un dossier de soins partagé.

(2) Le dossier de soins partagé regroupe les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité des soins, la coordination des soins, ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé. Il comporte ainsi:

- 1) les actes et données médicaux mentionnés à l'article 60bis, alinéa 1;
- 2) les prescriptions effectuées dans le domaine des analyses de biologie médicale d'imagerie médicale et de médicaments, et le cas échéant les résultats y afférents;
- 3) l'historique et les comptes rendus de la prise en charge de certaines prestations de soins de santé;
- 4) des informations ou déclarations introduites par le patient lui-même.

(3) Dans le respect du secret médical et des finalités visées au présent article, l'accès au dossier de soins partagé est réservé au médecin référent, au médecin traitant et aux professionnels de santé participant à la prise en charge du patient.

(4) Chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier. Il peut à tout moment s'opposer au partage de données le concernant au sein d'un dossier de soins partagé.

(5) L'Agence, la Direction de la santé, le Laboratoire national de santé, l'Inspection générale de la Sécurité sociale et la Caisse nationale de la santé, échangent à l'aide de procédés automatisés ou non des informations rendues anonymes à des fins statistiques ou épidémiologiques. Les procédés automatisés se font moyennant interconnexion de données et sous garantie d'un accès sécurisé, limité et contrôlé.

(6) La Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis, un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du dossier de soins partagé, notamment en ce qui concerne:

- 1) la procédure détaillée de création et de suppression du dossier de soins partagé;
- 2) la procédure et les modalités d'accès au dossier par le patient et les prestataires et les modalités d'après lesquels le patient peut accéder aux traces d'accès à son dossier de soins

partagé;

3) la détermination de niveaux d'accès différents tenant compte des attributions des différentes catégories de prestataires et des différentes catégories de données;

4) les mesures nécessaires pour assurer un niveau de sécurité particulièrement élevé de la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé;

5) les procédures, les nomenclatures et les terminologies standardisées, les formats et autres normes, de même que les modalités techniques suivant lesquelles les informations et documents électroniques sont à verser au dossier de soins partagé;

6) les délais dans lesquels les prestataires de soins, la Caisse nationale de santé et toute autre dépositaire ou détenteur d'éléments du dossier doit les verser au dossier de soins partagé;

7) le cas échéant, l'ouverture d'un dossier de soins partagé pour les bénéficiaires de soins de santé au pays qui ne sont pas des assurés résidents;

8) le cas échéant, les modalités de coopération et de transfert de données transfrontalières avec les autorités afférentes d'un autre Etat membre un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Ce règlement grand-ducal précise également les modalités d'établissement et la forme des informations et des documents à verser au dossier de soins partagé.

Plus d'informations sur l'Agence et ses services  
sur notre site Internet [www.esante.lu](http://www.esante.lu) :

Agence nationale  
des informations partagées  
dans le domaine de la santé

LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

FR PT EN DE LU

Agence eSanté

Espace Professionnel

Espace Patient

Rechercher

#### Accès direct

- Agence eSanté : Je sais tout sur l'agence, son histoire, ses missions, ses membres...
- Je suis professionnel : je me connecte à mon espace de travail, j'accède aux services, aux événements...
- Je suis patient : j'active mon compte, j'accède à mon DSP, je regarde des vidéos explicatives...

#### Activez votre DSP en tant que patient volontaire

Tous les membres de votre famille peuvent bénéficier gratuitement des avantages du DSP (Dossier de Soins Partagé). Pour cela, il suffit de remplir un formulaire de demande d'ouverture. Profitez-en dès maintenant!

[JE VEUX EN SAVOIR PLUS](#)

#### Partenariats

RETROUVEZ NOS PARTENAIRES ET LEURS SYSTÈMES COMPATIBLES

[Cliquez ici](#) pour accéder à la liste des établissements de santé et logiciels de cabinet de ville déjà connectés à la plateforme eSanté.

#### Découvrir myDSP

Le Dossier de Soins Partagé (DSP) est un dossier de santé électronique, personnel et sécurisé qui contribue à une meilleure prise en charge coordonnée du patient et dont la mise à disposition est gratuite.

[JE M'INFORME](#)

#### Découvrez nos Newsletter

Téléchargez notre dernière **Newsletter générale** ou la **Newsletter thématique** actuelle. Vous pouvez également consulter les versions précédentes via notre **Base Documentaire**.

[ABONNEZ-VOUS](#)

#### L'outil Médecin Réfèrent

L'outil Médecin réfèrent est un service mis à disposition des médecins généralistes ou pédiatres qui ont signé conjointement avec le patient, une «déclaration médecin réfèrent» ou, dans le cas d'un patient mineur, avec ses parents ou représentants légaux.

[PLUS D'INFORMATIONS](#)

#### Vidéos à la une

#### Actualités

22/08/2018  
Pour son édition du 22 août 2018, Télécran - le magazine familial n°1 des hebdomadaires luxembourgeois - a interviewé notre directeur général, Monsieur Hervé Barge, à propos de la plateforme nationale de services e-santé et plus particulièrement du Dossier de Soins Partagé (DSP).

[Lire la suite](#)

#### Rechercher dans l'annuaire

Professionnel
  Etablissement

[Plus de critères](#) ▾

[Réinitialiser la recherche](#)
[Rechercher](#)

Plus d'informations sur le DSP (Dossier de Soins Partagé)  
**dans notre dépliant:**

## Le Dossier de Soins Partagé (DSP)



Découvrez l'essentiel sur  
votre **dossier de santé électronique,**  
**personnel et sécurisé**

**PARTICIPEZ**  
au lancement DSP  
**PATIENTS VOLONTAIRES**  
en phase pilote

AGENCE  
**eSanté**  
LUXEMBOURG

Agence nationale  
des informations partagées  
dans le domaine de la santé



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Agence eSanté G.I.E. / 125, route d'Esch, L-1471 Luxembourg / B.P. 2510, L-1025 Luxembourg  
Siège Social : Villa Louvigry - allée Marconi / L-2120 Luxembourg / RCS Lux N° C-69

Plus d'informations sur les services esanté pour les professionnels de santé  
**dans notre dépliant:**

## La Plateforme eSanté



Les services de la  
**Plateforme eSanté**  
à la portée des  
**Professionnels de santé**  
en quelques clics

Découvrez-les ici

**AGENCE**  
**eSanté**  
**LUXEMBOURG**

Agence nationale  
des informations partagées  
dans le domaine de la santé



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Agence eSanté G.I.E. / B.P. 2510, L-1025 Luxembourg / 125, route d'Esch, L-1471 Luxembourg  
Siège Social : Villa Louvigny - allée Marconi / L-2120 Luxembourg / RCS Lux N° C-69



