



NEWSLETTER N°11

Juillet/Août 2018

“ Quel meilleur moment que la période estivale - qui se veut généralement un peu plus calme - pour prendre un peu de recul et faire un rapide tour d'horizon des actions menées et des moments forts du premier semestre de 2018.

Nous vous invitons donc à survoler avec nous les six mois écoulés pour découvrir quelques-uns de nos moments clés et activités ayant marqué la première moitié de 2018.

En attendant notre prochain rendez-vous en septembre, nous vous souhaitons de bonnes vacances et espérons vous retrouver à la rentrée pour une autre série de nouvelles. ”

Équipe de l'Agence esanté



Multitude de réunions, de divers groupes de travail, autour de diverses thématiques

Autour de la protection des données

Tel qu'évoqué dans nos [newsletters 8, 9 et 10](#) l'Agence a mis en place le groupe de travail et d'échange «General Data Protection Regulation - sécurité dans la santé», auquel les DPO (Data Protection Officer) et les RSSI (Responsable des Systèmes d'Information de Santé) des établissements hospitaliers et autres principaux acteurs de la santé étaient invités. Nous vous avons donné un retour sur les trois réunions tenues en 2017 dans nos éditions n° 9 et 10.

Par le biais de la présente newsletter nous vous informons que dans sa quatrième séance tenue en date du 1^{er} février 2018, le Groupe de travail et d'échange «GDPR – sécurité dans le secteur de la santé», s'est penché sur la procédure de gestion des incidents de protection de données.

La thématique a été abordée sous forme de communication de lignes directrices à respecter pour ce qui concerne la procédure à suivre, la checklist à remplir, la trame de la procédure type DPO « Incident de sécurité/DCP », les obligations du responsable de traitement lors de la constatation d'un incident engendrant une notification pour violation de données à caractère personnel. Ensuite notre juriste et chargé de protection des données Julien Sassella, a partagé des informations quant aux registres des incidents de protection des données. Côté registre d'incidents de sécurité, notre responsable de la sécurité des systèmes d'information, Didier Barzin, a présenté un

cas pratique d'un incident lié à la sécurité en précisant les questions à poser et les mesures de protection à appliquer. Il a également informé le groupe sur une préparation optimale de scénarios de menaces.

Dans le cadre des activités du groupe de travail, l'Agence a mis en place un espace collaboratif dédié dont l'accès est réservé aux membres du groupe de travail. Celui-ci leur permet de communiquer, d'échanger, de partager des ressources, de gérer des projets, etc. en mode virtuel, sur les divers sujets abordés en réunion.

Autour de la création de bases référentielles

Tel que le précisent les missions légales définies par l'article 60ter, l'Agence se doit de mettre en place les outils permettant l'échange et le partage de données de santé entre professionnels de santé tant au niveau national qu'au-delà des frontières, avec des plateformes - similaires à notre Plateforme eSanté—établies dans d'autres Etats membres de l'Union européenne.

Un des services eSanté prévu dans ce cadre est la ePrescription, qui est prévue d'être mise en place pour répondre aux cinq cas d'usage suivants :

- ▶ Médicaments (prescription et dispensation)
- ▶ Certificat d'incapacité de travail (établissement et transmission)

Reconduction de la certification ISO 27001 pour notre système de gestion de la sécurité des informations (ISMS)



En mars 2018, l'Agence eSanté a reçu confirmation du maintien de sa certification d'accréditation internationale ISO 27001 accordée en 2016 par Bureau Veritas, leader mondial dans l'évaluation de la conformité et la certification.

En effet, la certification est valable pour une durée de trois ans durant laquelle elle est vérifiée annuellement moyennant un audit. Pour la deuxième année consécutive, ce contrôle annuel a donc réaffirmé la conformité des politiques et procédures mises en place par l'Agence dans le cadre de son système de gestion de la sécurité des infor-

mations. Celui-ci 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.

Cette accréditation devant être renouvelée trois ans après son obtention, l'Agence se soumettra donc une nouvelle fois à l'intégralité de la procédure de certification d'accréditation internationale ISO 27001 en début 2019.

- ▶ Analyse de biologie (prescription et consommation)
- ▶ Examen de radiologie et d'imagerie (prescription et consommation)
- ▶ Actes médicaux, de soins ou de rééducation (prescription et consommation)

Afin qu'un tel échange d'e-prescription structurée puisse se concrétiser (au national et à l'international), il faut des bases référentielles nationales conformes aux normes internationales et aux lignes directrices européennes y relatives. Dès lors, dans l'objectif de pouvoir avancer dans ses travaux de mise en œuvre nationale, et de pouvoir respecter les délais de la mise en opération - dès 2020 - de l'échange transfrontalier d'e-prescription auxquels l'Agence s'est engagée dans le cadre de sa participation au programme européen Connecting Europe Facility (CEF) eHealth Digital Services Infrastructure, diverses réunions de travail ont été organisées avec les parties prenantes concernées dans l'objectif d'établir lesdits référentiels.

Ainsi, grâce à la contribution de nos partenaires ayant participé auxdits groupes de travail menés par les collaborateurs de notre équipe projets, deux bases référentielles ont pu être réalisées:

- ▶ **La base référentielle de codes LOINC utilisés pour les analyses biologiques:** Etant donné que la version élaborée par le groupe de travail qui était opérationnel en 2016 et 2017 n'a pas été implémentée sur le terrain et devait être mise à jour, l'Agence a donc relancé le groupe de travail biologie afin d'obtenir un consensus sur ce référentiel mis à jour. En juin dernier, l'Agence a obtenu validation du référentiel, permettant de procéder à l'étape suivante, à savoir l'encodage de ce référentiel dans les systèmes d'information primaires. Les travaux avancent bien grâce à l'implication forte des responsables-biologistes.
- ▶ **La base de médicaments référentielle pour nos clients :** Pour que ce registre référentiel soit facile d'utilisation et lie les médicaments nationaux à leurs références de provenance étrangère ainsi qu'à une base scientifique, l'Agence a élaboré un référentiel basé sur l'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments. Elle a également mis en place un groupe de travail avec les pharmaciens hospitaliers qui se sont mis d'accord sur les objectifs. Avec la réalisation de ces deux bases référentielles, une étape importante a été franchie pour pouvoir réaliser l'échange transfrontalier de données de santé. ■

Signature convention avec le LCSB, coup de départ aux préparatifs du 2^{ème} cas d'usage du service de pseudonymisation en santé

Le champ des partenaires de l'Agence eSanté s'est élargi par la signature d'un contrat cadre de collaboration ainsi que d'un contrat de prestation de service avec le Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB) pour le Service de Pseudonymisation en Santé.

Rappelons dans ce contexte que ce service de mise à disposition de données pseudonymisées 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.

Sous-entité de l'Université de Luxembourg, le LCSB accélère la recherche biomédicale en resserrant les liens entre la biologie des systèmes et la recherche médicale. La vision du LCSB est de comprendre les mécanismes des systèmes biologiques complexes et des processus pathologiques et de permettre de nouvelles façons de guérir et de prévenir les maladies humaines. Les maladies neuro-dégénératives comme la maladie de Parkinson par exemple sont au focus des recherches du LCSB.

Le Centre a établi des partenariats stratégiques avec des laboratoires biomédicaux leader dans le monde et avec toutes les institutions de recherche



biologique et médicale majeures au Luxembourg. A ceux-ci s'ajoute donc le contrat de prestation de service signé avec l'Agence qui prévoit que l'Agence développe une solution technique de pseudonymisation Trusted Third Party (TTP), hébergée au sein de la Plateforme eSanté, à savoir le « Service de Pseudonymisation Santé » (SPS) dans le cadre de la gestion par le LCSB du [ELIXIR-LU Node](#). Pour en apprendre plus sur notre service de pseudonymisation, consultez ici l'article que nous y avons dédié dans notre [newsletter n° 4](#) d'avril-mai 2016.

Depuis la signature de la convention, deux réunions de travail se sont tenues afin de discuter des spécificités et fonctionnalités techniques requises pour l'implémentation du « Service de Pseudonymisation Santé » (SPS) pour son cas d'usage spécifique. Celui-ci s'ajoute au premier cas d'usage que nous avons mis en production pour l'Integrated BioBank of Luxembourg.

Cooptation de notre directeur général comme expert en e-santé par le conseil économique et social de la Grande Région

Notre directeur général Hervé Barge a été coopté en tant qu'expert en e-santé par le *Conseil Economique et Social de la Grande Région* (CESGR). Il a été demandé d'assumer cette fonction suite à une entrevue par le *Conseil économique et social du Grand-Duché de Luxembourg* (CES), membre du CESGR.

Le CES est l'institution consultative permanente du Gouvernement en matière d'orientation économique et sociale du pays. Le CES représente l'organe de réflexion tripartite central et permanent du dialogue social et de la concertation socioprofessionnelle au plan national.

Le CES rédige un avis sur la digitalisation au Luxembourg, et a dans ce cadre, invité M. Hervé



Barge afin de le consulter sur la question. L'importance indéniable des missions de l'Agence, son rôle crucial en matière de digitalisation dans le domaine de la santé ainsi que sa renommée et son savoir-faire furent confirmés lors de cette entrevue tenue le 8 février 2018.

- ▶ [Cliquez ici](#) pour accéder au site du Conseil économique et social (CES).
- ▶ [Cliquez ici](#) pour accéder au site du Conseil économique et social de la Grande Région (CESGR).



Le déploiement du DSP s'accélère grâce aux actions sur, et par, le terrain

Les actions d'accompagnement des professionnels de santé menées par notre équipe help desk auprès des partenaires participant au déploiement du Dossier de Soins Partagés (DSP) en phase pilote, et la collaboration active des employés respectifs de nos partenaires, ont donné un impulse positif net au déploiement du DSP.

En effet, l'impact positif de cette démarche sur les statistiques est clair et net, car à la mi-juillet on compte plus de 54.000 DSP ouverts et plus de 132.000 documents déposés dans ces DSP. Pour le top 3 des types de document enregistrés dans les DSP, on note en première place les résultats d'analyses biologiques, suivi par les résumés patients déposés par les médecins référents, et le relevé des prestations en troisième place.

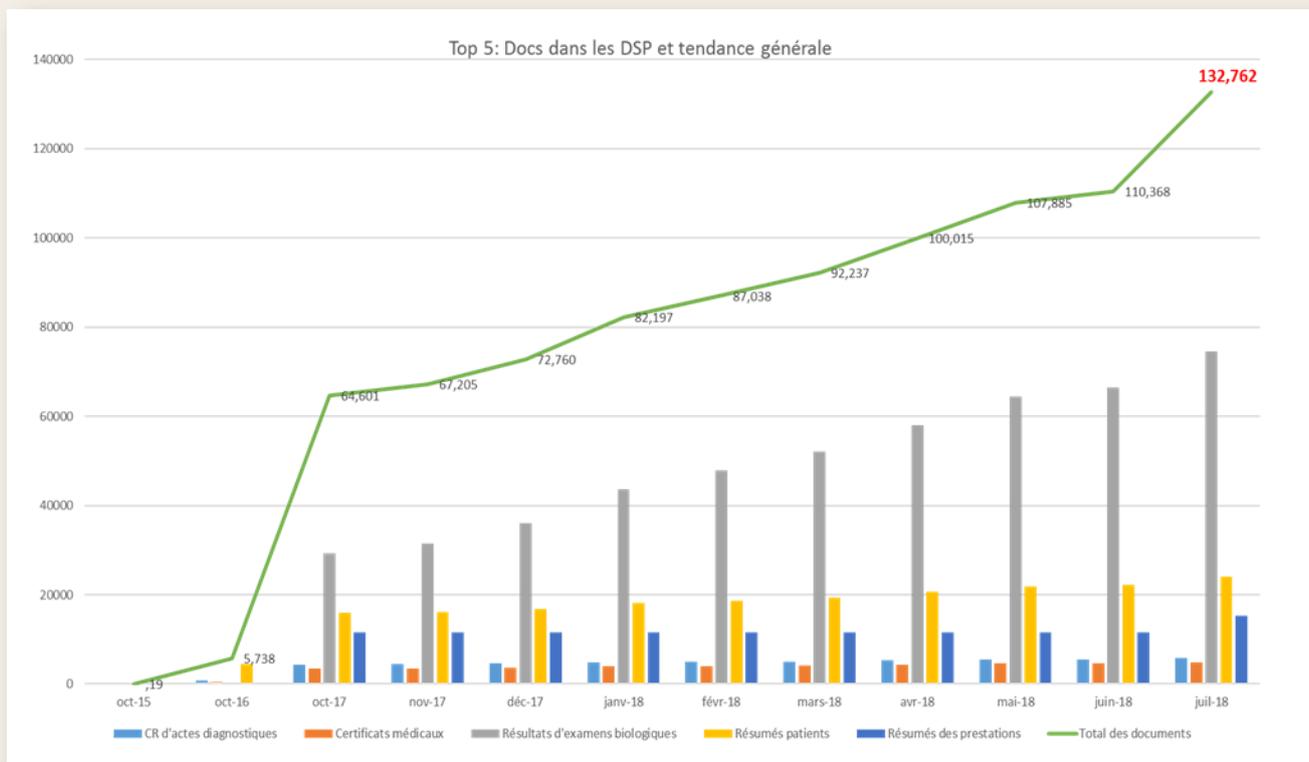
... et une **enquête de satisfaction** du DSP reflète une appréciation nette du DSP

Le déploiement du DSP ayant franchi les seuils considérables indiqués ci-dessous, et la période de

phase pilote s'étendant entretemps sur une durée de 3 ans (les premiers DSP pour patients médecin référent ayant été ouverts dès juin 2015), l'Agence a estimé opportun de lancer une enquête de satisfaction auprès d'un échantillon de détenteurs de DSP aléatoire, mais répondant aux critères suivants : résidant au Luxembourg, composé de 50% hommes-50% femmes, couvrant toutes tranches d'âge.

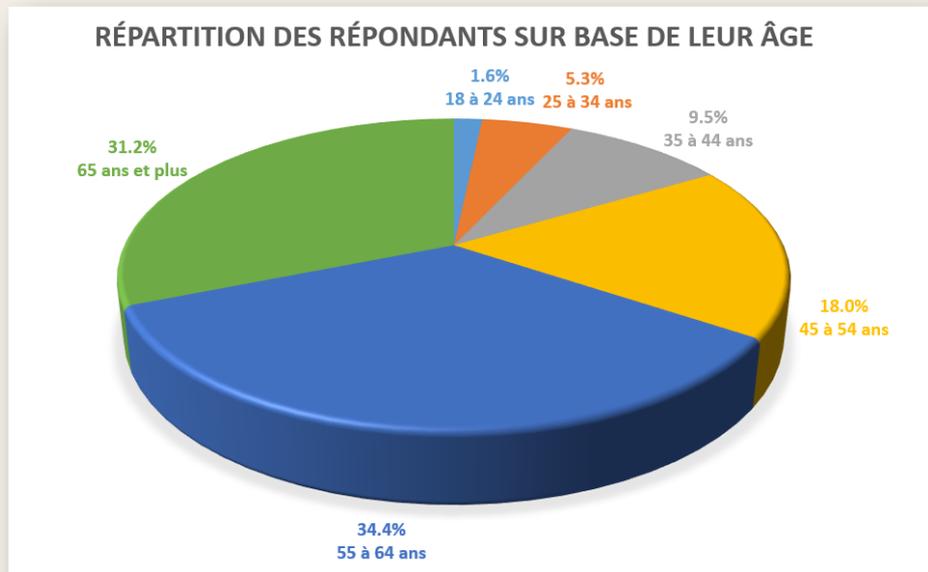
L'Agence a mandaté la société TNS-Ilres pour réaliser une enquête d'évaluation du DSP pilote, dans un but de connaître l'opinion des propriétaires de DSP sur ce nouveau service de santé en ligne, afin de connaître les éléments de satisfaction et les difficultés potentiellement rencontrées. L'objectif final étant de nous aider à améliorer la qualité de ce service à l'égard de tous les utilisateurs, ce qui représente une volonté forte et une priorité majeure pour l'Agence.

Les réponses au sondage - qui était uniquement accessible en format électronique - des 305 répon-



dants nous ont donné les résultats suivants:

- ▶ 47% des répondants sont suivis par un médecin référent
- ▶ Environ 30% des répondants ont donné accès à leur DSP à des professionnels de santé. Une petite considération à prendre en compte ici c'est que, dans le cas d'un DSP ouvert pour un patient suivi par un médecin référent, l'accès au DSP de ce patient pour le médecin référent est automatiquement généré par l'Agence eSanté, sur base de l'existence du contrat signé bilatéralement par le patient et son médecin référent.
- ▶ Pour 30% des répondants ayant consulté et activement utilisé eux-mêmes leur DSP, le top 3 des documents que ceux-ci ont déposés dans leur DSP est : 1. Résultats d'analyses biologiques ; 2. Prescription de médicaments ; 3. Compte-rendu d'un séjour hospitalier.
- ▶ A la question «*Quelles données de santé vous concernant souhaiteriez-vous voir apparaître dans votre DSP à l'avenir*», le top 3 des documents identifiés sont :
 - 1) Images radiologique ou autres imageries

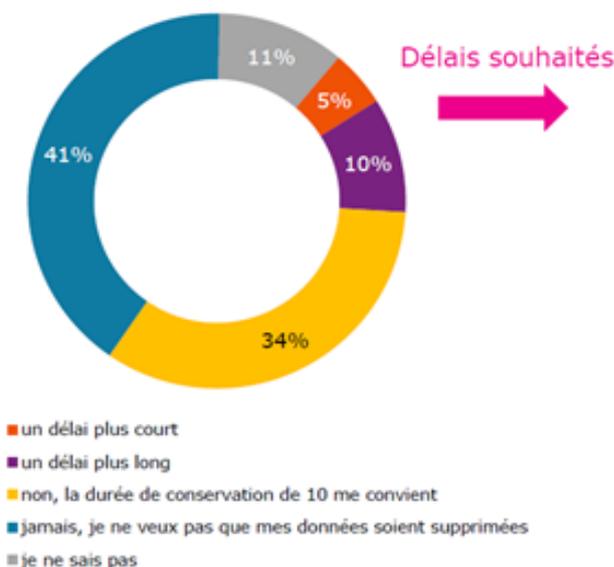


médicales

- 2) Compte-rendu d'une consultation médicale
- 3) Prescription électronique de médicaments

- ▶ Afin de sonder l'avis des détenteurs de DSP par rapport à la durée de conservation des données de santé contenues dans leur DSP, l'enquête a invité les participants à donner leur avis moyennant la question : *Le cadre légal devant préciser les modalités et les conditions de mise en place du DSP (= le règlement grand-ducal y afférent) prévoit - à l'heure actuelle - une durée de conservation de dix ans de vos données de santé à partir du moment de leur introduction dans votre DSP. Souhaitez-vous que vos données de santé personnelles soient supprimées dans le DSP*

Souhaitez-vous que vos documents de santé personnelles soient supprimées dans le DSP dans un délai plus court, plus long ou pas du tout?



N= 16 répondants

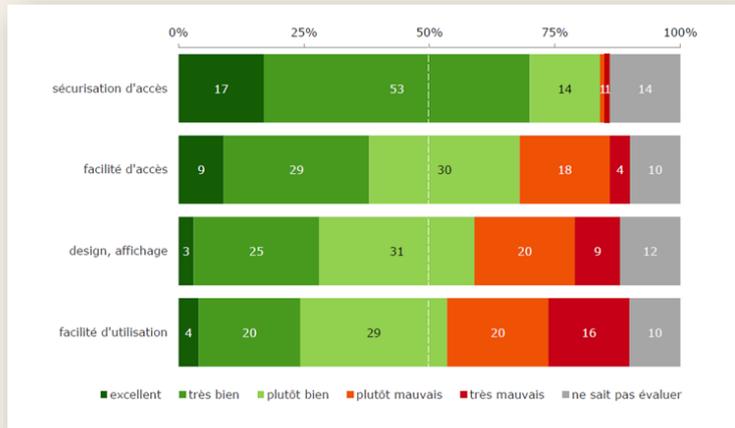
Délai plus COURT		
Moins de 2 ans	2 à 5 ans	6 à 10 ans
44%	50%	6%

N= 29 répondants

Délai plus long	
11-20 ans	Plus de 20 ans
34%	66%

dans un délai plus court, plus long, ou pas du tout ? 41% des répondants ne veut pas que leurs données de santé soient supprimées du DSP, 34% est d'accord avec la durée de conservation de 10 ans prévue, et 10% souhaite une durée de conservation plus longue de 10 ans.

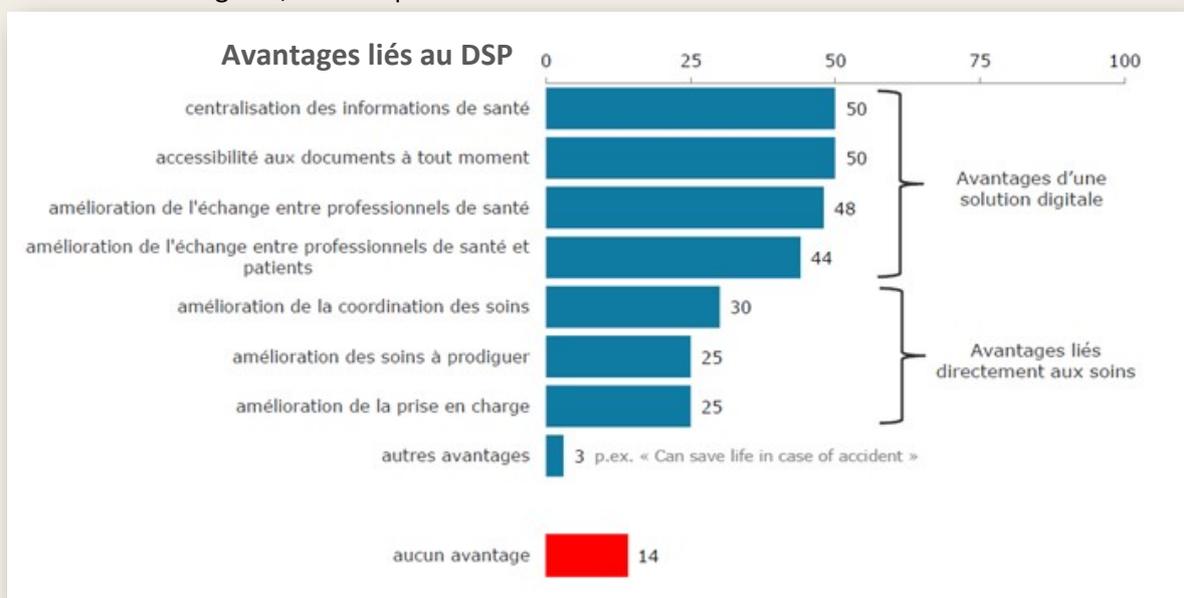
- ▶ Par rapport à la notion «assistant DSP» (càd : c'est-à-dire d'avoir la possibilité de nommer une personne qui peut aider le détenteur du DSP dans la gestion de son DSP - p.ex. personne âgée assistée par son enfant), 74% des répondants estiment utile voire très utile d'avoir cette possibilité.
- ▶ En ce qui concerne l'ergonomie du DSP, 84% des répondants évaluent la sécurisation des accès bien à excellent, plus de 60% apprécient la facilité d'accès (bien à excellent), tandis que plus de 50% trouvent le design & l'affichage du DSP ainsi que la facilité d'usage bien à excellent. Pour environ 30% des répondants des améliorations sont à envisager. Une pareille suggestion de simplification est faite pour la procédure d'activation du DSP par 15% des répondants (28% la jugeant par contre facile à très facile).
- ▶ Au niveau des moyens d'informations et d'assistance (help desk) mis en place par l'Agence, 71% des personnes se disent satisfaits des informations et vidéos explicatives sur le DSP mises à disposition via le site internet, et 75% des personnes ayant eu recours aux services de notre help desk s'expriment être satisfaits à tout à fait satisfaits.
- ▶ Comme avantages liés au DSP, environ 50% des répondants apprécient les avantages d'une solution digitale, tandis que 25 à 30%



apprécient les avantages liés aux soins (amélioration de la prise en charge et des soins, et de la coordination des soins).

Nous avons également donné la possibilité aux participants de partager des suggestions, des éléments de critique et d'amélioration, et des souhaits sous forme de texte libre. Outre les éléments déjà abordés au travers des questions évoquées ci-avant, nous avons retenu entre autres :

- comme «autres avantages» que ceux mentionnés : le fait que le DSP centralise les informations essentielles, ce qui évite de devoir retenir et répéter devant plusieurs professionnels de santé des informations de santé
- comme critique et en même temps suggestion : le fait que les médecins et professionnels de santé (y inclus les établissements) n'utilisent pas encore assez le DSP, et qu'il faut que l'Agence voire même le gouvernement entreprennent des mesures pour les inciter à l'utilisation active du DSP, afin que les DSP se remplissent au fur et à mesure avec plus de documents et qu'ils puissent par-là remplir le rôle de facilitateur d'une meilleure continuité et coordination des soins. ■



Diverses interventions devant différentes audiences

Présentation à la 7ème Conférence sur la santé organisée par Deloitte

Madame Pascale Lucas, notre responsable du pilier «Gestion de projets, déploiement des services et support client», est intervenue à l'occasion de la 7ème édition de la Deloitte Healthcare Conference tenue en date du 6 février 2018, qui portait pour thème central «*La transformation digitale du secteur de la santé*».



l'introduction d'un Electronic Health Record (EHR) national – soit pour le Luxembourg le DSP – Dossier de Soins Partagé - change la prise en charge du patient et la façon de travailler et de collaborer des professionnels de santé».

Mme Lucas y a abordé le sujet «Comment

[Retrouvez ici](#) la présentation utilisée pour l'occasion et [ici](#) l'actualité intégrale relative à cette intervention.

Intervention de notre Directeur Général à la conférence thématique organisée par les Hôpitaux Robert Schuman

Le vendredi 9 mars 2018, notre directeur général, Hervé Barge, est intervenu à l'occasion de la conférence organisée par les Hôpitaux Robert Schuman et intitulée "Récupération Améliorée Après Chirurgie - Virage vers l'ambulatoire ».



cale, de par son rôle de relai d'information et facilitant par-là l'échange entre professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins de santé du patient. Pitti, notre assistant digital, fut de la partie et a une fois de plus conquis le cœur de tout un chacun présent.

Au travers de sa présentation, notre directeur général Hervé Barge a mis en exergue la valeur ajoutée du Dossier de Soins Partagé pour le circuit de récupération après intervention chirurgi-

[Retrouvez ici](#) la présentation donnée par M. Barge et [ici](#) l'actualité intégrale relative à cette intervention.

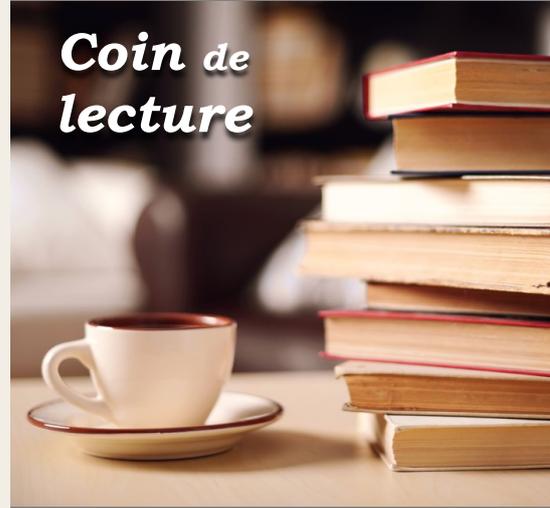
Interventions au Salon Cloud Computing World Expo et Solutions Datacenter Management tenu les 21 et 22 mars à Paris

Le Cloud et les Datacenters suivent une même dynamique, très forte à présent. Dans l'entreprise, les solutions de dématérialisation des processus documentaires s'appuient ainsi sur des ressources externalisées, plus d'une fois sur trois.

Le salon Cloud Computing World Expo et Solutions Datacenter Management 2018 offrait notamment des conférences et ateliers pour innover autour de centres de données modernes et réviser les bonnes pratiques et la conformité sur les données numériques.

Sur invitation de EBRC, un des sponsors du Salon et partenaire de l'Agence, notre directeur général Hervé Barge est intervenu à la conférence intitulée « La conformité ePrivacy / GDPR : des enjeux aux procédures et outils à adapter » ainsi que celle intitulée « Quand l'analyse budgétaire est au cœur des décisions sécuritaires, le Cloud s'impose-t-il ? Retour d'expérience ».

[Cliquez ici](#) pour accéder au site du Salon Cloud Computing World Expo et Solutions Datacenter Management 2018 à Paris.



Intervention au salon « Health-IT Expo » à Paris

Notre directeur général, Hervé Barge, est intervenu au salon HIT (Health-ITExpo), le salon professionnel numéro un en France pour les TIC, les systèmes d'information et la e-santé, qui fait partie de la *Paris Healthcare Week*. L'intervention de M. Barge portait comme titre « La mise en oeuvre d'une première plateforme nationale eSanté de services au Luxembourg: objectifs et retours d'expérience ».



Présentation de notre Plateforme de services eSanté à la journée nationale sur la télémédecine, à Lille

En date du 14 juin 2018, l'association *URPS Médecins Libéraux Hauts-de-France* a organisé, avec l'ensemble de ses partenaires, une journée nationale sur la télémédecine et les outils numériques au service du parcours de soins. M. Barge, notre directeur général, a été invité à intervenir dans le cadre d'un atelier sur les services numériques au service de la coordination sur les territoires, pour présenter notre plateforme eSanté et le DSP.



Participation à la Journée nationale santé organisée par le ministère de la santé

L'Agence a participé avec un stand d'exposition à la 10ème Conférence nationale Santé, organisée le 9 mai 2018 par le Ministère de la santé et intitulée "Eng nei Gesondheetsstrategie fir d'Zukunft : Prevention – patient empowerment – digital health."



« Prévenir avant de guérir », « Maladies chroniques : quelle place pour le patient ? » et « Innovation et Santé digitale au service des citoyens : enjeux et défis » étaient les trois thèmes centraux abordés à l'occasion de cette journée d'échange et de réflexion.

L'Agence a profité de cette occasion pour expliquer le DSP - Dossier de soins partagé - et la valeur ajoutée qu'il apporte à la coordination et au suivi du parcours de soins de santé du patient. Bien évidemment, Pitti, notre assistant digital, était de la partie et a soutenu notre équipe dans ses efforts. Déployant tout le charme qu'on lui connaît, notre Pitti a profité de l'occasion pour saluer la Ministre de la santé Lydia Mutsch, qui se laissa captiver par ses explications.

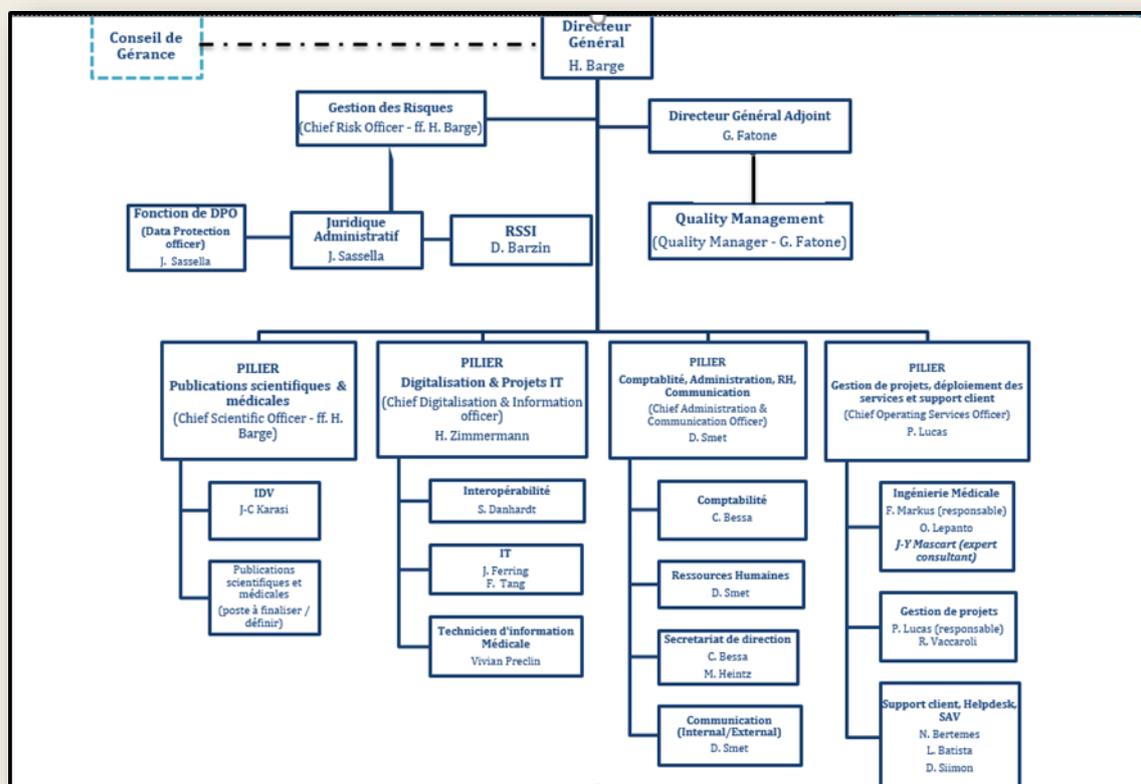
« Les soins de santé digitaux et la e-santé donnent à des pays plus petits des opportunités pour exceller dans le domaine de la digitalisation du secteur de la santé, malgré leurs ressources plus limitées » et « La santé digitale est un élément transformant les soins axés sur le patient », voici que quelques citations extraites de l'article « **#DigitalHealth** » sur la santé digitale, paru dans l'édition de mai du **Parliament Magazine** (p. 31). [Consultez la publication ici.](#)

21 millions de documents de santé partagés; 60.000 consultations mensuelles en moyenne; 645.000 patients bruxellois et 9.046 prestataires de soins enregistrés, et tous les hôpitaux bruxellois connectés : scénario qui nous fait rêver, réalité pour la Plateforme eSanté Bruxelloise. [Consultez ici](#) l'article « *Le partage des données médicales en forte hausse à Bruxelles* » pour en apprendre davantage.

L'Agence s'est dotée d'un **nouvel organigramme**

Afin de mieux aligner l'organisation de l'Agence eSanté au mode services eSanté opérationnels d'une part, et à la stratégie de déploiement de services futurs d'autre part, la direction de

l'Agence a mis en place, avec l'aide d'un consultant externe, une nouvelle organisation. La figure ci-dessous représente l'organigramme hiérarchique représentant cette nouvelle organisation.



Une nouvelle collègue a rejoint l'Agence

Pour faire face aux multiples activités et missions complexes et diversifiées assurées par le pilier «Gestion de projets, déploiement des services et support client » de l'Agence, l'équipe de ce pilier a été renforcée par une nouvelle collaboratrice.

Ainsi, en date du 1er juin 2018, Mme Raffaella Vaccaroli, Docteur en biologie moléculaire et cellulaire (Ph.D.) avec une expertise en biologie moléculaire appliquée et à la cancérologie et à la biotechnologie médicale, a pris ses fonctions en tant que chargée de mission projets métier santé et traitement de données médicales.

Mme Vaccaroli a obtenu son doctorat en biologie moléculaire et cellulaire à l'Université de Luxembourg en 2017 et son master en biotechno-



logie médicale et médecine moléculaire à l'Université de Milan en 2012.

Avant de rejoindre l'Agence eSanté, Mme Vaccaroli a travaillé pour l'Université de Luxembourg en tant que chercheuse postdoctorale en biologie moléculaire et cellulaire et en tant qu'assistante à l'enseignement

en donnant des cours pratiques en biochimie en classes de baccalauréat « sciences de la vie ».

Coordonnées de Mme Raffaella Vaccaroli : Tel: (+352) 27 12 50 18 27 / GSM: (+352) 691 31 31 14 / Email: raffaella.VACCAROLI@agence-esante.lu

Nous lui souhaitons la bienvenue au sein de l'Agence.

