



Rapport d'activité  
**2016**

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. EXECUTIVE SUMMARY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. LES MESSAGES .....</b>	<b>7</b>
2.1. LE MOT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL DE GÉRANCE .....	7
2.2. LE MOT DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE .....	8
<b>3. L'AGENCE ESANTÉ .....</b>	<b>10</b>
3.1. (BREF) HISTORIQUE .....	10
3.2. LA GOUVERNANCE DE L'AGENCE ESANTÉ .....	11
3.2.1. Le Conseil de Gérance .....	11
3.2.2. L'Assemblée Générale .....	12
3.3. LE CONTEXTE LÉGAL ET NORMATIF .....	12
3.3.1. La législation nationale .....	12
3.3.2. Les normes internationales .....	13
3.4. LES MISSIONS LÉGALES DE L'AGENCE ESANTÉ .....	13
3.5. LES RESSOURCES HUMAINES .....	14
3.5.1. L'organigramme de l'Agence .....	14
3.5.2. La direction de l'Agence .....	15
3.5.3. L'évolution de l'effectif de l'Agence .....	15
3.5.4. Les collaborateurs de l'Agence .....	16
<b>4. LES OBJECTIFS ATTEINTS EN 2016 .....</b>	<b>18</b>
4.1. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ .....	18
4.2. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PATIENTS .....	20
4.3. LES PROJETS EUROPÉENS .....	21
4.4. LES RÉSULTATS PROPRES À L'AGENCE .....	22
<b>5. LES RÉSULTATS FINANCIERS .....</b>	<b>25</b>
5.1. LES COMPTES ANNUELS .....	25
5.1.1. Le bilan au 31.12.2016 .....	25
5.1.2. Le compte profits et pertes .....	26
5.1.3. L'affectation du résultat des comptes de l'exercice clos au 31.12.2016 .....	26
5.1.4. Les annexes aux comptes annuels au 31 décembre 2016 .....	27
5.1.5. Le rapport du réviseur d'entreprise agréé .....	30
<b>6. LES ACTIONS DE COMMUNICATION .....</b>	<b>33</b>
<b>7. LA PAROLE DE NOS PARTENAIRES .....</b>	<b>40</b>
7.1. LA PATIENTE VERTRIEDUNG ASBL .....	40
7.2. SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS .....	41
<b>8. ANNEXES .....</b>	<b>43</b>
8.1. ANNEXE 1 .....	43
8.2. ANNEXE 2 .....	48

## 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 luxembourgeoise des prestataires et ententes dans les domaines de la prévention, de l'aide et des soins aux personnes dépendantes
- CSS** : Code de la Sécurité Sociale
- DPO** : Data Protection Officer
- DSP** : Dossier de Soins Partagé
- ECDF** : Plateforme électronique de collecte de données financières
- EMRAM** : Electronic Medical Record Adoption Model
- 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
- IHE** : Integrating the Healthcare Enterprise
- IT** : Information Technology
- JIRA** : Système de suivi de bugs, système de gestion des incidents et de gestion de projets
- LIST** : Luxembourg Institute of Science and Technology
- MiPiH** : Midi Picardie Informatique Hospitalière (structure publique de coopération inter-hospitalière)
- PIA** : Privacy Impact Assessment
- RCP** : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
- RGD** : Règlement Grand-Ducal
- RSSI** : Responsable 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

L'année 2016 a été une année charnière pour l'Agence eSanté et ses nombreux partenaires, ceci dans de nombreux domaines.

En premier lieu, l'Agence a continué ses efforts de stabilisation et de renforcement de sa plateforme de service, tout en améliorant autant que faire se peut, son niveau de sécurité. Une plateforme de service stable, solide, sécurisée et répondant aux attentes des utilisateurs est considérée par l'Agence comme étant la condition *sine qua none* à tout développement ultérieur. Surtout, elle est le prérequis nécessaire pour son utilisation par les utilisateurs (dont les patients), par définition non spécialisés dans l'architecture des informations médicales. De plus, un grand niveau de confiance doit être atteint par toutes les parties, pour pouvoir utiliser à plein, les possibilités offertes par ces services. La voie prise par l'Agence depuis sa création en 2012 montre ici, maintenant, tout son intérêt.

A cet effet et pour renforcer encore ce niveau de confiance, l'Agence s'est inscrite dans un processus de certification ISO 27001, certification sur la sécurité des systèmes d'information de niveau internationale et mondialement reconnue. La certification a été obtenue dès la première tentative, démontrant ainsi le haut niveau de qualité des travaux mis en place par l'Agence dans ce domaine. Dans une certaine mesure, il s'agit aussi d'une vérification de la maturité et du professionnalisme de l'Agence dans ledit domaine.

Dans le même esprit de faire certifier par un organisme international et indépendant ses services et son organisation, l'Agence a obtenu en 2016 la certification HIMSS. Ainsi, l'Agence sera à même d'évaluer la maturité des systèmes d'information de ces partenaires, en particulier des établissements hospitaliers.

Outre la stabilisation de la plateforme, l'Agence a aussi, et en parallèle, développé et mis à disposition des professionnels de santé de nouveaux services. Parmi ceux-ci, il est souligné la mise à disposition du service clé Médecin référent (suivant la convention MR03 signée entre l'AMMD et la CNS). Les services de l'ePrescription et de l'eFacturation seront quant à eux mis en production courant 2017, voir 2018 sur base des travaux réalisés durant l'année 2016.

En lien avec le Plan Cancer porté par le Ministère de la Santé, l'Agence a tissé des liens très étroits et fructueux avec les acteurs de la cancérologie au Grand-Duché. De plus, l'Agence est le maître d'ouvrage dans le déploiement et l'utilisation de l'intelligence artificielle Watson, de la société IBM, dans notre pays, sur les thématiques liées à l'oncologie. L'Agence est convaincue que la fédération de tous les acteurs de cette problématique sanitaire critique donnera des résultats pérennes.

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. 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, nous permettant ainsi de peser sur les orientations technologiques prises au niveau européen dans notre domaine d'activité.

Malheureusement, ce bilan jusque-là très positif est freiné par le retard pris dans l'entrée en vigueur du Règlement grand-ducal permettant une généralisation du DSP. Ce règlement, introduit dans la loi du 10 décembre 2010, doit préciser les modalités et les conditions d'ouverture, de gestion et de clôture des dossiers de soins partagés pour l'ensemble de la population couverte. Or, devant être initialement publié au Mémorial en fin d'année 2016, pour permettre l'extension de la plateforme à

tous les ayants droit, il est à l'heure actuelle en état de dernière finalisation avant de faire l'objet d'une approbation par le Conseil de gouvernement et d'être soumis par la suite pour avis au Conseil d'Etat, ainsi qu'également pour avis à la Commission nationale pour la protection des données (CNPD). L'Agence n'a pas la maîtrise du calendrier lié à la publication de ce document réglementaire et ne peut y apporter qu'un concours d'expertise dans sa rédaction. Tout retard pris dans la publication de ce document-clé entraînera *de facto* un décalage de la mise en œuvre du déploiement généralisé du dossier de soins partagé des assurés. Les chiffres liés à la volumétrie des DSP, tels qu'annoncés dans le Contrat d'objectifs et de moyens seront à décaler en conséquence. Nous espérons néanmoins que cette lacune sera comblée d'ici la fin de l'année 2017, début de l'année 2018.

En parallèle des activités listées ci-dessus, l'Agence a aussi renouvelé sa base contractuelle avec les autorités de tutelle, en signant le deuxième Contrat d'objectifs et de moyens (COM) avec la Caisse nationale de santé et le Ministère de la santé, couvrant la période allant de 2016 – 2018.

De plus, l'Agence a conçu, construit et publié le deuxième Schéma Directeur des Systèmes d'Information (SDSI) de santé. Ce document public de 95 pages couvre la période 2016 – 2018 et dresse, outre un bilan du 1<sup>er</sup> SDSI, la liste des projets devant être menés. Il est consultable, publiquement, sur le site Internet de l'Agence.

En marge des travaux listés ci-avant concernant le second SDSI santé, l'Agence a créé, piloté et activement participé à un groupe de travail basé sur la modernisation du réseau Healthnet. A la demande explicite du GIE LuxITH, ce groupe de travail, toujours actif, devra produire un cahier des charges détaillant avec précision le futur de ce réseau clé dans le paysage des systèmes d'information de santé au Grand-Duché. Il est en effet apparu courant 2016 une nécessaire évolution technologique, tant en termes de vitesse, de fiabilité que de sécurité, du réseau Healthnet.

Enfin, l'Agence a renforcé sa structure organisationnelle en particulier au niveau des activités liées à la protection des données (création du rôle de Data Protection Officer ou DPO), tout en accentuant son niveau de collaboration avec les acteurs clés, dont la CNPD. Il est à noter aussi la montée en puissance du rôle du Directeur général adjoint (DGA), créé fin 2015 et dont la prise de fonction est datée au 1<sup>er</sup> janvier 2016. En outre, certains collaborateurs de l'Agence ont suivi une formation complète sur la gestion de crise.

En guise de conclusion, l'Agence, en 2016 comme dans les années précédentes, a respecté ses engagements et les a dépassés dans de nombreux domaines. Elle a réussi à fédérer les prestataires de santé de toutes tailles (des médecins de ville jusqu'aux centres hospitaliers) et de toutes activités (laboratoire, hôpital, soin à domicile...) autour des services offerts par la plateforme. Un grand niveau de confiance est maintenant établi avec les professionnels. Nous nous devons de souligner ici la difficulté d'enrôlement des particuliers et des ayants droit, du fait même de l'absence de cadre réglementaire définissant les conditions et modalités d'ouverture, de gestion et de clôture des DSP. L'Agence, à ce niveau, ne maîtrise pas cet agenda. La cible concernant les particuliers risque ainsi d'être manquée.

Tous les points énumérés supra sont présentés en plus grand détail dans les pages suivantes.

## 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 en ce début d'année 2017, un bilan très positif de l'année écoulée, marquée de multiples événements majeurs et de diverses réussites.*

*Avant de détailler ces résultats, il est opportun sinon important de rappeler ici l'histoire qui entoure l'Agence et l'écosystème de la santé au Grand-Duché du Luxembourg. Créée par la loi du 10 décembre 2010 et effective dès le premier semestre 2012, l'Agence a pris rapidement la nécessaire mesure de ses missions. De ce fait, cinq ans après, j'oserais dire que le pari est réussi : un pari certes, car les difficultés étaient variées et légions, que cela soit d'ordre technique ou technologique, d'ordre éthique ou réglementaire.*

*Ces cinq ans de travaux intenses, de prises de décision difficiles, d'engagement complet de la part de toutes les parties prenantes, dont bien sûr et entre autres les membres du Conseil de gérance et le personnel de l'Agence, ont mené à la création de deux piliers complémentaires pour le prochain cycle. Le premier pilier concerne la plateforme de services, dont le Dossier de Soins Partagé. Solide, sécurisée, fiable, cette plateforme servira de fondation pour tous les nouveaux services actuellement mis à disposition et à venir.*

*Le second pilier, et non des moindres, concerne la fédération des acteurs de la santé autour de ladite plateforme. Le Conseil de gérance, représentatif du paysage de la santé et de la sécurité sociale au Luxembourg, ne peut que s'en féliciter. Les différences de stratégie, de point de vue et de besoins ont été non pas effacées mais comprises, assimilées et ont influencé grandement les services de la plateforme. Une grande écoute a été adoptée par tous ces acteurs, décisionnaires comme exécutants, qui a mené à ce succès rapide.*

*Je ne rentre pas ici dans les détails des multiples résultats tangibles de l'Agence, ils sont présentés ci-après. Je veux ici insister sur la fin de ce premier Contrat d'objectifs et de moyens de l'Agence. A la clôture de 2016, les professionnels ont bien assimilé l'utilité du partage des données à caractère de santé. La plupart y est active, dans le sens où les DSP des assurés sont alimentés, consultés et mis à jour. Tout est ainsi en place pour accueillir progressivement les ayants droit.*

*C'est l'objectif principal de ce second cycle de la vie de l'Agence, cycle qui vient de s'ouvrir en 2017 avec le nouveau contrat d'objectifs et de moyens. Autant le premier cycle était centré sur les professionnels de la santé, leurs besoins, leurs usages, autant ce second cycle sera dédié en grande partie aux ayants droit, dans le sens large du terme. En effet, les dizaines de milliers d'assurés ayant actuellement un DSP le sont via deux dispositifs spécifiques, le premier lié au médecin référent et le deuxième aux patients volontaires. Il faudra nécessairement, et dès que possible, ouvrir la possibilité de créer un DSP à tous les ayants droit, à travers la procédure idoine.*

*Pour ce faire, nous nécessitons un texte réglementaire sous forme de règlement grand-ducal. Sans ce règlement, aucune extension ne pourra être entreprise et le second cycle de vie de l'Agence, si important pour la bonne communication de tous les acteurs du milieu de la santé, s'en retrouvera fortement ralenti. A la vue du sujet abordé et l'impact de tout retard dans une meilleure prise en charge des assurés et des patients, le Conseil de gérance mettra un accent particulier sur la publication de ce règlement dans les meilleurs délais. »*

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



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

*« L'année 2016 a été pour de nombreux citoyens dans le monde, une période de stress et d'incertitude liée aux attentats terroristes perpétrés en Europe, intervenus parfois de façon très proche de nous.*

*Ces attentats prirent la vie de nombreux citoyens, abattus froidement pour ce qu'ils représentaient aux yeux de leurs assassins: la liberté, l'autorité de l'Etat ou une autre religion.*

*Dans notre agence très européenne, tous mes collaborateurs ont été touchés et se sont questionnés. Dans ces moments terribles qui ont frappé aveuglément dans un même endroit des citoyens de toutes origines, de tous les continents, il y a eu nécessité de prendre en charge dans des « situations de guerres », des patients blessés qui sont retournés ensuite dans leurs pays d'origine. Au sein de notre équipe, l'intérêt de développer et de favoriser les soins transfrontaliers, afin d'améliorer les échanges de données médicales a trouvé ainsi un sens bien trop réel.*

*De manière plus positive, cette année 2016 a vu de façon satisfaisante le développement de notre agence. Nous avons participé activement à la rédaction du règlement grand-ducal qui devrait dans les prochains mois, venir compléter les dispositions de la loi du 17 décembre 2010 créant le DSP, en se nourrissant du retour d'expérience de la phase pilote du DSP.*

*Le choix d'expliquer et d'informer les professionnels de la santé, nous a mobilisé dans plus d'une centaine de réunions sur le terrain cette année. Ces réunions nous ont permis d'expliquer de façon transparente notre vision et nos valeurs, ainsi que notre place dans l'écosystème de santé luxembourgeois. Le débat a pu être initié avec ce que les premiers DSP ouverts apportaient au niveau des usages. Il reste très certainement encore de nombreuses questions sans réponses, mais que le temps permettra sans aucun doute d'apporter.*

*L'année 2016 a posé également les bases d'un futur challenge pour l'ensemble de l'économie européenne (et mondiale) qui travaille avec des données à caractère personnel. L'affaire E. Snowden a accéléré cette nécessité à tous les responsables, d'anticiper et de prendre en compte les droits fondamentaux de la propriété de nos données personnelles. Ainsi, nous devons développer les futurs systèmes d'information de santé avec plus de transparence vis-à-vis des citoyens et nous devrions pouvoir rentrer tranquillement dans la conformité avec le Règlement général sur la Protection des Données (RGPD) courant 2018. La certification ISO 27001, obtenue en cette année 2016 par l'Agence, va dans ce sens de la transparence, puisqu'elle est contrôlée et validée par des organismes extérieurs.*

*Enfin, l'Agence est présente dans 3 programmes européens qui concernent les échanges transfrontaliers dans le domaine de la santé. Des partenariats avec la France, le Portugal, la Grèce et des rapprochements stratégiques avec des réseaux de santé belge, confirment la volonté du Luxembourg de s'inscrire dans des approches européennes sur le plan de l'interopérabilité. Nos spécificités dans ce domaine permettent de trouver des cas d'usage et de mettre en œuvre des preuves de concept pour le bénéfice de tous.*

*2016 aura été également l'occasion pour nos partenaires de nous confier davantage de missions : le Plan Cancer de notre Ministre de la santé, Madame Lydia Mutsch avec les travaux fondateurs pour la mise en place du Carnet de radiologie électronique, ainsi que le déploiement d'outils pour la prise en charge des Réunions de Concertations Pluridisciplinaires. La CNS nous a confié le développement d'un serveur national pour la ePrescription polymodale, véritable challenge que l'Agence espère maintenant mener à bien ensemble avec tous ses partenaires.*

*C'est donc sur ces quelques lignes que je vous laisse consulter les travaux effectués par notre équipe cette année 2016. »*





ALLERGOLOGY  
STOMATOLOGY  
PATHOLOGY  
OPHTHALMOLOGY

### 3. L'AGENCE eSANTÉ

Avant d'entrer dans le détail des résultats acquis durant l'année 2016, 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 comme origine ce plan, l'Agence a donc 10 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 compétence 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 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.

2015 a été un moment fort, avec le lancement du DSP dans cette phase pilote. En lien avec le mécanisme du médecin référent, dit MR03, 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, sous la responsabilité du DG adjoint.

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 est présidé par Monsieur Paul Schmit, Président de la CNS. Il est composé de 15 personnes, à savoir :

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 Jean Uhrig	gérant représentant l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)
Dr Claude Schummer	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 Pizzaferrì	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:
  - Patienten Vertretung : 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 Paul Schmit. Tout comme l'ensemble des membres du groupement, le Président du Conseil de Gérance est désigné 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 18 personnes à la date du 31 décembre 2016, est organisée autour de 4 pôles de compétences et de 2 fonctions de support. Les 4 pôles de compétences sont :

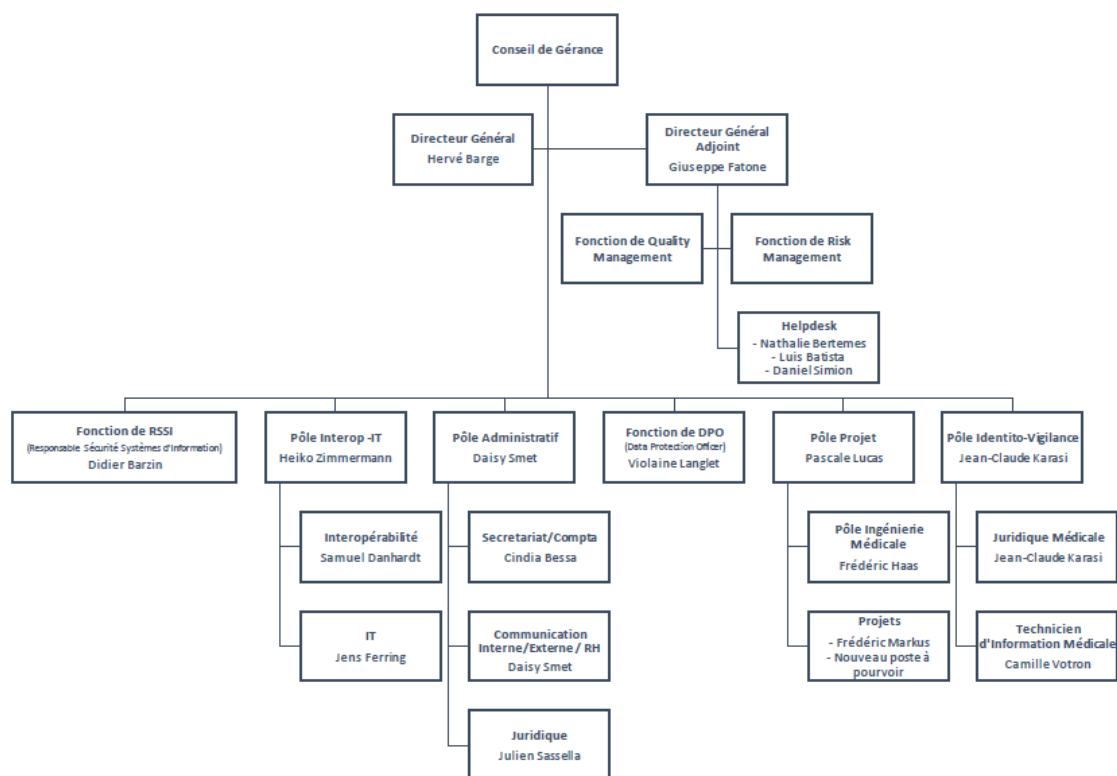
- Le *pôle interopérabilité et IT* (exécute les actions requises pour mettre en œuvre l'interopérabilité des SI de santé voulant interagir avec la plateforme eSanté et dirige les travaux inhérents au réseau propre à l'Agence) ;
- Le *pôle administration-communication* (gère tous les aspects liés à la 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 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 :



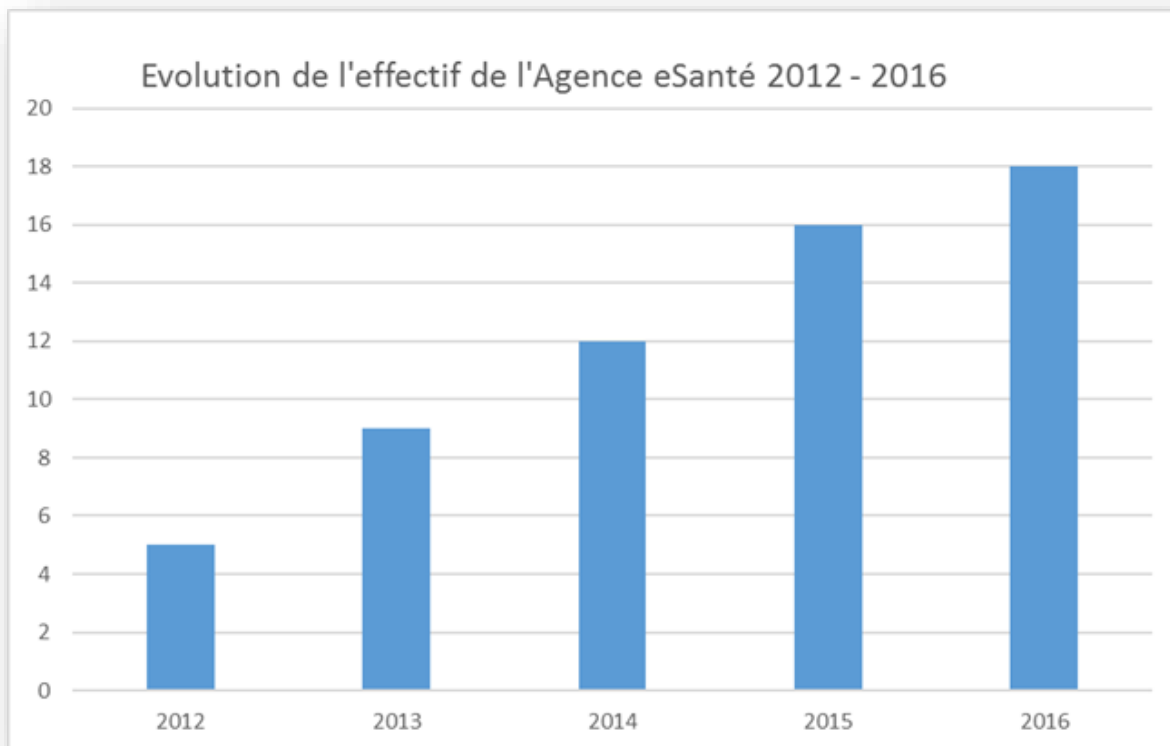
### 3.5.2. La direction de l'Agence

La gestion journalière de l'Agence eSanté est assurée par la direction représentée par un Directeur Général, M. Hervé Barge et, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, par un Directeur Général Adjoint, M. Giuseppe Fatone. Titulaire d'une Maîtrise en droit privé et d'un Master en gestion et administration des entreprises, ce dernier a rejoint l'Agence début 2016, après avoir occupé auparavant le poste de Chef du département administratif et financier auprès du LNS (Laboratoire national de santé). Sa mission principale consiste à mettre en œuvre et faire évoluer les procédures et politiques de sécurité en assurant la responsabilité de Quality Manager, de décliner en collaboration avec le DG les orientations politique et stratégique de l'Agence, ainsi que de piloter et de superviser le service administration générale comprenant les ressources humaines, la communication et l'accueil de l'Agence eSanté, en étroite collaboration avec la responsable du Pôle Administratif de l'Agence. La gestion du service « helpdesk », est depuis le second semestre de 2016, aussi sous la responsabilité du DGA.

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



*Première rangée (de gauche à droite):* Cindia Bessa, Julien Sassella, Nathalie Bertemes, Didier Barzin, Pascale Lucas, Violaine Langlet, Frédéric Markus - *Deuxième rangée (de gauche à droite) :* Giuseppe Fatone, Heiko Zimmermann, Camille Votron, Daniel Simion, Luis Batista, Frédéric Haas, Hervé Barge - *Troisième rangée (de gauche à droite) :* Daisy Smet, Jean-Claude Karasi, Samuel Danhardt – *Manque sur la photo :* Jens Ferring





Les objectifs atteints en 2016

## 4. LES OBJECTIFS ATTEINTS EN 2016

Nous allons détailler dans cette section les objectifs atteints en 2016. 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 aspects organisationnels propres à l'Agence, dont la certification ISO 27001.

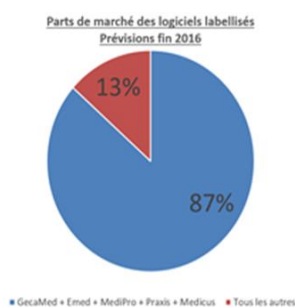
### 4.1. LES RÉSULTATS OBTENUS VIS-À-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Au niveau de la médecine de ville, trois nouveaux éditeurs de logiciel spécifique pour les cabinets de ville se sont ajoutés aux trois éditeurs existants, afin de permettre une meilleure couverture et un plus grand choix pour les médecins exerçant en première ligne. Plus précisément, il s'agit des logiciels Praxis, Camphor et Medicus, qui viennent s'ajouter aux outils existants en 2015 qui sont Gecamed, Emed et MediPro. Grâce à cette ouverture vers d'autres solutions informatiques, le taux de logiciels conformes aux critères de la plateforme est passé de 57% à 87% (en termes de part de marché). Par ailleurs, les médecins référents étaient fin 2016 au nombre de 75 à être connectés sur la plateforme eSanté, sur les 171 médecins généralistes.

Etat des lieux de la connectivité des éditeurs à la plateforme eSanté

Etat des lieux de la connectivité des éditeurs à la plateforme eSanté

Logiciels utilisés par toute catégorie confondue de médecins

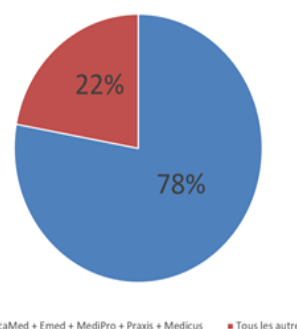


11

Conseil de Gérance du 21 septembre 2016

Logiciels utilisés par les Médecins Référents

Parts de marché des logiciels labellisés  
Prévisions fin 2016



GecaMed + Emed + MediPro + Praxis + Medicus    Tous les autres

Si l'année 2016 a été bien évidemment dédiée aux médecins référents et aux médecins généralistes, du fait de l'entrée en vigueur de la nouvelle convention MR03 entre autres, les prochaines années seront concentrées sur l'extension de nos services aux médecins spécialistes. Des nuances seront apportées dans nos services et solutions selon qu'ils soient libéraux ou rattachés à une structure hospitalière.

Au niveau des structures hospitalières hors centre hospitalier, à la fin de 2016, deux d'entre elles utilisent le service IdeoMed, ceci en mode production. Il s'agit du Centre de convalescence de Colpach et la Fondation Tricentenaire. En parallèle de ces deux structures, l'Hôpital intercommunal de Steinfort a débuté en 2016 les travaux d'adaptation de son système d'information et de ses procédures de prise en charge en vue d'intégrer et de déployer le service IdeoMed dès 2017.

Période de l'année:	Nombre de professionnels de santé:	Dont Médecins Référents:
Juin 2016	140	56
Juillet 2016	153	65
Aout 2016	162	70
Septembre 2016	166	72
Octobre 2016	169	74
Novembre 2016	171	75

Nom de la structure	Nombre de PS potentiels
SHD (Stëftung Hëllef Doheem)	1 000
HRS	1 050
Tricentenaire	208
Laboratoires réunis	5
Laboratoires Ketterthill	5
Centre de Convalescence du château de Colpach	73
Croix-Rouge	600
RCP nationale Plateforme Cancer	15
IdeoRCP (Clinique Boehler)	45
CHdN	950
<b>TOTAL:</b>	<b>3 951</b>

En lien avec le Plan Cancer, piloté par le Ministère de la Santé et où l'Agence apparaît comme une partie prenante très active, il faut noter que la Clinique Bohler, appartenant à la Fondation des Hôpitaux Robert Schuman, pilote avec l'Agence le lancement et la mise en production du service Idéo-RCP. Ce service est spécifiquement dédié à la tenue des réunions de concertation pluridisciplinaire, au niveau national.

En parallèle des activités mentionnées ci-dessus, l'Agence a aussi offert son concours et ses services au domaine des soins à domicile, dans le cadre de l'assurance dépendance, entre autres. Deux organisations, à savoir la Stëftung Hëllef Doheem et le réseau Help, sont d'ores et déjà connectées à la plateforme, ceci en mode production. Au vu de l'augmentation continue des prises en charge à domicile et en lien avec la stratégie nationale dite « virage ambulatoire », l'Agence a investi et continue d'investir beaucoup de temps et de moyens pour satisfaire les usages actuels et les besoins futurs de ces acteurs. L'impact sociétal en sera d'autant plus positif. Une troisième entité, la structure Verbandskëscht, a débuté des discussions avec l'Agence, dont les conclusions sont attendues pour 2017, voir 2018.

L'Agence porte une attention très particulière sur le domaine des soins à domicile car il s'agit, entre autres, d'une catégorie cible en termes d'assurés. Ceux-ci en effet sont pris en charge à domicile généralement après un passage dans un centre hospitalier. Le passage du stationnaire à l'ambulatoire demande la transmission d'un volume important de données, si possible structurée. L'apport de la santé connectée et des DSP prend ici un caractère particulier. De plus, les personnes prises en charge dans ce cadre sont en général fragiles et dépendantes. Leur assurer une prise en

charge de qualité en diffusant des informations médicales dans les deux sens (s'informer du DSP du patient en amont et le compléter en aval, après la prestation) est à nos yeux important.

Concernant les centres hospitaliers, l'Agence a construit une convention de partenariat afin de travailler avec ces premiers de façon structurée, voire contractuelle. Les Hôpitaux Robert Schuman (HRS) ont été les premiers à signer avec l'Agence une convention spécifique, en 2015. Une fois les tests de conformité de sécurité de connexion à la plateforme effectués avec succès, la mise en production a pu commencer, en octobre 2016. De façon plus précise, les entités de la fondation HRS injectent dans le DSP du patient concerné les données structurées concernant leurs résultats d'analyse biologique.

Sur les trois autres structures hospitalières du Grand-Duché, le Centre hospitalier du Luxembourg a signé avec l'Agence une convention de partenariat, en novembre 2016, dans le cadre du DSP pilote. Le Centre hospitalier du Nord devrait suivre la même voie. Enfin, les discussions sont toujours en cours avec le Centre hospitalier Emile Mayrisch.

Concernant les laboratoires d'analyse médicale, les deux principaux acteurs du pays, à savoir les Laboratoires Ketterthill et Laboratoires Réunis, utilisent le même logiciel informatique pour la gestion de leurs analyses (Glims, de la société Mips). Les travaux d'interfaçage ont été menés à leur terme et à bien, tant et si bien que la connexion à la plateforme a été rendu possible, une fois les certificats de conformité obtenus, en septembre 2016. Il est à souligner ici que ces travaux d'interfaçage ont été ajoutés à un agenda déjà très chargé, aussi bien au niveau de ces deux partenaires qu'au niveau de l'Agence.

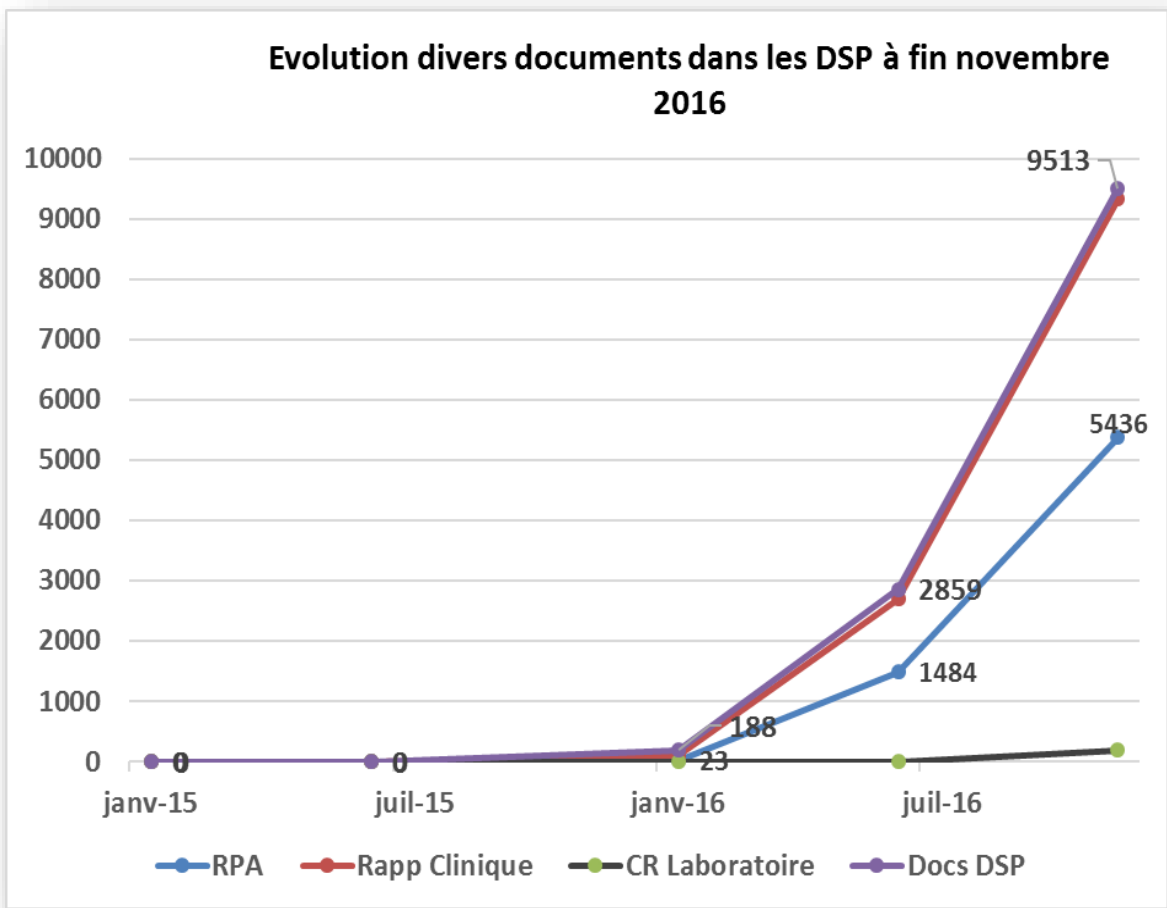
Concernant l'intégration du Laboratoire national de santé dans la phase du DSP pilote, elle reste largement hypothétique. Une absence de démarche concrète de coopération est à déplorer, en particulier à propos des nécessaires travaux de connectivité à la plateforme eSanté.

Pour clôturer cette partie dédiée aux professionnels de santé, l'Agence voudrait profiter de ces lignes pour remercier l'ensemble de ses partenaires pour leurs participations intenses et interactives dans le cadre du DSP pilote et des services spécifiques. Ces travaux communs nous ont permis d'obtenir un retour sur expérience riche et divers.

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

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 sur les professionnels de santé tels qu'exposés dans la section précédente sont excellents, autant ceux ayant traits aux patients pourront sembler bons sans dépasser l'excellence.

Pour rappel, le DSP dans sa phase pilote a été lancé en juin 2015, pour les patients adhérents au dispositif MR03 (autrement dit, du médecin référent) et ensuite également élargie à des volontaires. Début 2016, 22 000 titulaires disposaient d'un tel dossier. Le contenu de ces dossiers est passé de 188 documents au début de l'année 2016 à quelque 9 500 documents à la fin de novembre 2016. Fin de l'année 2016, le nombre de DSP ouverts sur la plateforme eSanté représente 4,31 % de la population du Grand-Duché.



Nous nous devons ici de rappeler au lecteur que ces 1 700 dossiers supplémentaires l'ont été sur une base uniquement volontaire. De plus, l'ouverture d'un DSP par un ayant droit sur cette base volontaire doit être effectuée sur la base d'une procédure précise, telle que détaillée par la CNPD dans un texte d'accord avec le Conseil de gérance de l'Agence. Cette procédure contient, entre autres, la nécessaire présentation du concept de DSP de l'ayant droit volontaire, sur base d'une présentation forcément physique, au guichet de l'Agence, situé au sein de l'office des assurances sociales. A l'heure actuelle, aucun retour sur expérience n'a été demandé à ces 1 700 titulaires volontaires quant à la spécifique pertinence de certains aspects de cette procédure. Elle pourrait faire l'objet d'une enquête au plus tôt en 2017, respectivement en 2018.

Comme préalablement écrit, le second Contrat d'objectifs et de moyens de l'Agence s'inscrit dans le recrutement de tous les ayants droit. Pour ce faire, un texte réglementaire doit être publié, comme exigé dans l'article 60quater du code de la sécurité sociale. Durant l'année 2016, l'Agence a activement participé à la rédaction d'un tel document, en dédiant 2 personnes aux expertises complémentaires dans un groupe de travail piloté par le Ministère de la Santé.

#### 4.3. LES PROJETS EUROPÉENS

La participation active de l'Agence dans les projets européens reliés à l'eSanté repose sur un aspect spécifique du Grand-Duché : les travailleurs frontaliers. Ils représentent une grande part des travailleurs dans notre pays et ouvrent les droits à la protection sociale. De ce fait, ils ont aussi la possibilité d'ouvrir un DSP. Des besoins propres de transfert transfrontaliers d'information à caractère médical naissent ainsi. De plus, si le Luxembourg veut influencer les décisions et les orientations stratégiques sur le domaine de la santé connectée, il faut se rendre visible parmi cet

écosystème. En addition, le personnel de l'Agence gagne en expertise et en compétence lors des travaux effectués durant ces projets européens, par définition multiculturels. Nul autre espace de pensée n'existe au niveau national qui puisse apporter toute cette diversité de compétences et de connaissances. Enfin et dans une certaine mesure, les budgets alloués à l'Agence par le biais de notre participation assidue à ces projets, soulagent nos deux financeurs que sont la CNS et le Ministère de la Santé.

Trois projets européens d'envergure ont été gagnés par l'Agence en 2016. Le programme (plutôt que projet) Connecting Europe Facility (ou CEF) a été initié en 2014. Il couvre tous les projets d'infrastructure numérique pour les services de santé en ligne. L'idée sous-jacente est de disposer à terme d'une infrastructure uniforme facilitant de fait l'échange d'information entre les pays européens. Les travaux de 2016 ont été centrés sur deux services génériques : le résumé patient et la ePrescription.

Le projet Trillium Bridge II reprend les principes de base du projet CEF listé ci-dessus, en y ajoutant une connotation mondiale et non plus uniquement européenne. Les Etats-Unis d'Amérique font parti de ce projet. L'idée sous-jacente est de permettre la création d'un unique modèle de résumé patient, nécessaire pour permettre une utilisation transfrontalière.

L'objectif principal du projet EU eHealth Interoperability Conformity Assessment Scheme est de développer puis de maintenir des processus de test vérifiant (ou non) l'interopérabilité de solution informatique vis-à-vis des standards et des profils tels que définis par la Commission européenne.

Pour rappel, depuis mai 2015 et sous mandat du Ministère de la Santé, l'Agence participe activement à l'action conjointe JASeHN, signifiant Joint Action to Support the eHealth Network. Conséquence de la directive 2011/24/EU sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, plus précisément sur l'article 14, les acteurs de ce projet produisent des propositions détaillées et techniques pour le réseau européen.

Pour conclure cette section dédiée aux contrats européens, l'Agence tient à souligner que ces projets nécessitent en amont la rédaction d'un dossier de candidature. Ce dossier est souvent complexe, tant dans les dimensions techniques et de compétences dans le domaine de l'eSanté, mais aussi du point de vue administratif. Un temps important est dédié, par tous les acteurs concernés, dans la production d'un dossier de candidature de qualité, d'où le taux de succès élevé.

#### **4.4. LES RÉSULTATS PROPRES À L'AGENCE**

La sécurité a toujours été et sera toujours la base première des réflexions de l'Agence. Elle est inscrite dans les valeurs de l'Agence, ceci depuis sa création<sup>1</sup>. Seul un très haut niveau de sécurité de la plateforme apportera confiance et donc utilisation des services y hébergés. Pour assurer ses partenaires du sérieux de ses travaux, l'Agence a entrepris une certification ISO 27001 durant cette année 2016. Cette certification, mondialement reconnue et gage d'un haut niveau de sérieux dans la gestion de la sécurité des systèmes d'information, a été obtenue endéans un trimestre, ce qui, sans être unique, reste remarquable.

Dans le même état d'esprit, l'Agence a mené les travaux, dans le cadre d'un groupe de travail spécifique, pour la mise à jour technologique de la plateforme Healthnet. Cette mise à jour devra être effectuée via la publication d'un cahier des charges précis et exhaustif dans l'objectif de sélectionner un prestataire externe, dès 2018. Outre une augmentation sensible de la sécurité, ce réseau y gagnera en stabilité, fiabilité et vitesse.

Dans le cadre de la structuration des données de santé hébergées dans la plateforme, l'Agence a préparé, passé et obtenu la certification HIMMS. Il s'agissait pour l'Agence d'un prérequis

<sup>1</sup> Pour plus de détails, se reporter au premier plan stratégique de l'Agence

indispensable pour évaluer la maturité des Systèmes d'information de ces partenaires, en particulier des établissements hospitaliers.

L'année 2016 a été aussi une année charnière dans le sens où deux documents clés ont été construits, discutés, adaptés et validés. Il s'agit du plan stratégique pour les années 2016 à 2018, signé fin 2015 et dans lequel les travaux listés ci-avant s'inscrivent, et du contrat d'objectifs et de moyens, bras armé du précédent document clé. Ce COM structure les résultats attendus par l'Agence suivant une série d'indicateurs de performance clé, pour la grande partie chiffrée. En guise d'exemple, l'Agence doit atteindre un pourcentage de 80% de médecin utilisant la plateforme dans le cadre du médecin référent en 2017 et doit porter ce chiffre à 100% pour 2018. Dans le même état d'esprit, pour les médecins opérant hors du cadre lié au dispositif du médecin référent, l'utilisation du service ePrescription doit être de 10% en 2017 et de 60% en 2018. Le COM actuellement en vigueur contient plus de 20 indicateurs de performance clé, répartis sur cinq thématiques complémentaires, à savoir les structures hospitalières, les réseaux d'aide et de soin à domicile, les structures pour personnes âgées, les laboratoires d'analyses médicales et les médecins généralistes (hors et dans le cadre du dispositif lié au médecin référent). On se reportera utilement à la seconde version du SDSI santé et en particulier à l'annexe 2 en page 78.

Il est à noter que ces deux documents (plan stratégique et COM) introduisent entre autres une forte participation de l'Agence au Plan Cancer, initiative nationale portée par la ministre de la Santé. Par ailleurs, même si les services ePrescription et eFacturation ne verront le jour qu'en 2017, au plus tard 2018, les travaux nécessaires à leurs définitions et à leurs futures mises en œuvre ont été entrepris durant l'année 2016. Pour ces deux services, il est à noter que la CNS en a été à l'initiative, car il s'agit d'éléments fortement structurants et induisant une modernisation systémique du système d'information de santé.

A ce propos, l'Agence eSanté, maître d'œuvre dans le cadre de la mise en œuvre de la solution « Watson for oncology » de la société IBM, a reçu avec ses partenaires (Institut national du cancer et IBM) le prix du Advanced Healthcare Solutions 2016.

Entre autres travaux préparatoires à la mise en œuvre de nouveaux services ou de nouvelles fonctionnalités, il est à souligner la participation très active de l'Agence en 2016 aux Carnets électroniques radiologique (CRE) et de vaccination. Ces deux carnets seront mis en service dès 2017, suite aux travaux effectués en 2016 avec entre autres le Ministère de la Santé.

Enfin, pour conclure cette partie ayant trait aux résultats de l'année 2016, soulignons que l'Agence a édité un rapport pluriannuel portant sur la période 2013 – 2015, ainsi que le second Schéma Directeur des Systèmes d'Information de santé nationale. Ce dernier document, de 95 pages, est composé d'un bilan du déploiement du premier plan (couvrant la période 2013 – 2016) et détaille sur cinq chantiers distincts les activités à mener par l'Agence et ses partenaires sur la période allant jusque 2019. En lien avec la section 4.2 précédente, nous encourageons le lecteur à porter son attention sur le chantier 3 : la généralisation du DSP. Pour éviter de paraphraser ce document clé, nous préférons vous orienter sur la lecture du contexte général (section 1) et de la feuille de route globale (section 4.6). Le Schéma Directeur des Systèmes d'Information de santé nationale élaboré par l'Agence eSanté est consultable et téléchargeable sur le site Internet suivant : [https://www.esante.lu/portal/fr/gallery\\_files/site/508/509.pdf](https://www.esante.lu/portal/fr/gallery_files/site/508/509.pdf).



Les résultats financiers



## 5. LES RÉSULTATS FINANCIERS

### 5.1. LES COMPTES ANNUELS

#### 5.1.1. Le bilan au 31.12.2016

ACTIF	Exercice du 01/01/2016 au 31/12/2016	%	Exercice du 01/01/2015 au 31/12/2015	%
<b>C. Actif immobilisé</b>	<b>3.414.992,60</b>	<b>56,44</b>	<b>3.732.082,80</b>	<b>70,28</b>
I. Immobilisations incorporelles	3.392.964,77	56,07	3.698.769,35	69,65
1. Frais de développement	3.392.944,43	56,07	3.698.687,94	69,65
2. Concessions, brevets, licences, marques, ainsi que droits et valeurs similaires s'ils ont été	20,34	0,00	81,41	0,00
a) acquis à titre onéreux, sans devoir figurer sous C.I.3	20,34	0,00	81,41	0,00
II. Immobilisations corporelles	22.027,83	0,36	33.313,45	0,63
3. Autres installations, outillage et mobilier	22.027,83	0,36	33.313,45	0,63
<b>D. Actif circulant</b>	<b>2.616.060,79</b>	<b>43,23</b>	<b>1.503.648,73</b>	<b>28,31</b>
II. Créances	520,00	0,01	16.730,42	0,32
1. Créances résultant de ventes et prestations de services	0,00	0,00	15.474,42	0,29
a) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an	0,00	0,00	15.474,42	0,29
4. Autres créances	520,00	0,01	1.256,00	0,02
a) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an	520,00	0,01	1.256,00	0,02
IV. Avoirs en banques, avoirs en compte de chèques postaux, chèques et encaisse	2.615.540,79	43,23	1.486.918,31	28,00
<b>E. Comptes de régularisation</b>	<b>19.791,21</b>	<b>0,33</b>	<b>74.854,65</b>	<b>1,41</b>
<b>TOTAL DU BILAN (ACTIF)</b>	<b>6.050.844,60</b>	<b>100,00</b>	<b>5.310.586,18</b>	<b>100,00</b>
PASSIF	Exercice du 01/01/2016 au 31/12/2016	%	Exercice du 01/01/2015 au 31/12/2015	%
<b>A. Capitaux propres</b>	<b>3.451.587,68</b>	<b>57,04</b>	<b>3.768.677,86</b>	<b>70,97</b>
V. Résultats reportés	36.595,06	0,60	36.595,06	0,69
VI. Résultat de l'exercice	0,00	0,00	0,00	0,00
VII Subventions d'investissement en capital	3.414.992,62	56,44	3.732.082,80	70,28
<b>C. Dettes</b>	<b>572.358,93</b>	<b>9,46</b>	<b>579.377,37</b>	<b>10,91</b>
2. Dettes envers des établissements de crédit	0,00	0,00	0,00	0,00
a) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Dettes sur achats et prestations de services	331.501,95	5,48	281.306,64	5,30
a) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an	331.501,95	5,48	281.306,64	5,30
8. Autres dettes	240.856,98	3,98	298.070,73	5,61
a) Dettes fiscales	183.200,69	3,03	246.468,16	4,64
b) Dettes au titre de la sécurité sociale	57.656,29	0,95	51.122,57	0,96
c) Autres dettes	0,00	0,00	480,00	0,01
i) dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à un an	0,00	0,00	480,00	0,01
<b>D. Comptes de régularisation</b>	<b>2.026.897,99</b>	<b>33,50</b>	<b>962.530,95</b>	<b>18,12</b>
<b>TOTAL DU BILAN (CAPITAUX PROPRES ET PASSIF)</b>	<b>6.050.844,60</b>	<b>100,00</b>	<b>5.310.586,18</b>	<b>100,00</b>

## 5.1.2. Le compte profits et pertes

COMPTE DE PROFITS ET PERTES	Exercice du 01/01/2016 au 31/12/2016		Exercice du 01/01/2015 au 31/12/2015	
		%		%
1. Chiffre d'affaires net	15.900,00	100,00	141.692,43	100,00
4. Autres produits d'exploitation	4.994.285,52	31,410	4.635.430,91	3,271,
5. Matières premières et consommables et autres charges externes	-2.688.266,75	-	-2.695.350,78	-
a) Matières premières et consommables	-1.603.261,24	-	-1.566.179,34	-
b) Autres charges externes	-1.085.005,51	-	-1.129.171,44	-
6. Frais de personnel	-1.682.516,43	-	-1.389.238,81	-
a) Salaires et traitements	-1.503.124,46	-	-1.229.768,57	-
b) Charges sociales	-179.391,97	-	-159.470,24	-
ii) autres charges sociales	-179.391,97	-	-159.470,24	-
7. Corrections de valeur	-438.536,00	-	-437.448,09	-
a) sur frais d'établissement et sur immobilisations corporelles et incorporelles	-438.536,00	-	-437.448,09	-
8. Autres charges d'exploitation	-200.866,34	-	-255.195,29	-
11 Autres intérêts et autres produits financiers	0,00	0,00	109,63	0,08
b) autres intérêts et produits financiers	0,00	0,00	109,63	0,08
<b>16 Résultat après impôts sur le résultat</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>18 Résultat de l'exercice</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

## 5.1.3. L'affectation du résultat des comptes de l'exercice clos au 31.12.2016

Conformément à la proposition du Conseil de gérance, les membres du Groupement ont décidé, lors de l'Assemblée générale du 11 mai 2016, 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 2017:	36.595,06

## 5.1.4. Les annexes aux comptes annuels au 31 décembre 2016

### 1) Principes, règles et méthodes comptables

#### 1.1. Principes généraux

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

#### 1.2. 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.

#### 1.3. 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 ont été calculées d'après la méthode linéaire sur la durée usuelle d'utilisation normale. La durée s'étend entre 3 et 10 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.

## 2) Actif immobilisé

	<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>Total</b>
Prix d'acquisition début exercice :	4.093.028,39	165.698,05	4.258.726,44
Entrées au cours de l'exercice :	106.678,00	14.767,80	121.445,80
Sorties au cours de l'exercice :	0,00	0,00	0,00
Correct. de valeur cumulées début exercice :	(394.259,04)	(132.384,60)	(526.643,64)
Correct. de valeur au cours de l'exercice :	(412.482,58)	(26.053,42)	(438.536,00)
Correct. de valeurs annulées :	0,00	0,00	0,00
Valeur nette à la fin de l'exercice :	3.392.964,77	22.027,83	3.414.992,60

Les immobilisations incorporelles se composent de différentes composantes de la plateforme qui sont en cours de développement et dont l'amortissement débutera lors de la mise en production de ces plateformes. Les frais activés comprennent essentiellement des frais de consultances.

## 3) Subventions d'investissement en capital

	Subventions sur Immobilisations incorporelles	Subvention sur Immobilisations corporelles	Total
Valeur début exercice :	(4.093.028,39)	(165.698,05)	(4.258.726,44)
Entrées au cours de l'exercice :	(106.678,00)	(14.767,80)	(121.445,80)
Sorties au cours de l'exercice :	0,00	0,00	0,00
Correct. de valeur cumulées début exercice :	394.259,04	132.384,60	526.643,64
Correct. de valeur au cours de l'exercice :	412.482,58	26.053,42	438.536,00
Correct. de valeur annulée :	0,00	0,00	0,00
Valeur nette à la fin de l'exercice :	(3.392.964,77)	(22.027,83)	(3.414.992,60)

## 4) Dettes non subordonnées

Les dettes non subordonnées se composent de dettes fournisseurs pour un montant d'EUR 269.895,07, d'un montant d'EUR 61.606,88 de factures fournisseurs non parvenues et de dettes envers le Centre Commun de la Sécurité Sociale pour un montant de EUR 57.656,29.

Le montant de la TVA non déductible correspond à la TVA auto-liquidée sur les livraisons intracommunautaires et il s'élève à un montant d'EUR 183.200,69.

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

## 5) Créances

Le poste « Autres Créances » se compose des créances sur l'Administration des Contributions Directes relatives à l'impôt sur les tantièmes des jetons de présence pour EUR 520,00.

## 6) 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 2016, une reprise du produit constaté d'avance a été faite à hauteur d'EUR 962.530,95 et une dotation pour l'exercice 2016 a été enregistrée pour un montant d'EUR 2.026.897,99.

## 7) 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 d'un tiers par l'Etat.

L'Agence a obtenu des subventions durant l'exercice 2016 pour un montant d'EUR 5.376.523,79. Le conseil de gérance a décidé de transférer un montant d'EUR 121.445,80 en subventions d'investissement, montant équivalent au montant utilisé pour l'acquisition d'immobilisations. Un montant de EUR 962.530,95 a été enregistré en produits constatés d'avance.

	<b>2016</b>
Subventions reçues	5.376.523,79
Transfert produits constatés d'avance 2016	(1.662.698,99)
Transfert subventions d'investissement	(121.445,80)
Indemnité d'assurances touchées	839,59
Amortissement subventions d'investissement	438.535,98
Reprise transfert produits constatés d'avance 2015	962.530,95
<b>Total :</b>	<b>4.994.285,52</b>

## 8) Autres charges externes

Les autres charges externes se composent principalement d'honoraires et de frais de fonctionnement du réseau Healthnet.

## 9) 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.

## 10) Engagements hors-bilan

Le groupement n'a aucun engagement hors-bilan (reçu ou donné) à la clôture de l'exercice.

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



### RAPPORT DU RÉVISEUR D'ENTREPRISES AGRÉÉ

— | —  
Aux Membres de

**Agence eSanté - Agence nationale  
des informations partagées dans  
le domaine de la santé G.I.E.**

Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg

RCS Luxembourg C69

Nous avons effectué l'audit des comptes annuels ci-joints de **Agence eSanté - Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé G.I.E.**, comprenant le bilan au **31 décembre 2016** ainsi que le compte de résultat pour l'exercice clos à cette date, et un résumé des principales méthodes comptables et d'autres notes explicatives.

#### *Responsabilité du Conseil de Gérance pour les comptes annuels*

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

#### *Responsabilité du réviseur d'entreprises agréé*

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes annuels sur la base de notre audit. Nous avons effectué notre audit selon les Normes Internationales d'Audit telles qu'adoptées pour le Luxembourg par la Commission de Surveillance du Secteur Financier. Ces normes requièrent de notre part de nous conformer aux règles d'éthique et de planifier et de réaliser l'audit pour obtenir une assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives.

Un audit implique la mise en œuvre de procédures en vue de recueillir des éléments probants concernant les montants et les informations fournies dans les comptes annuels. Le choix des procédures relève du jugement du réviseur d'entreprises agréé, de même que l'évaluation du risque que les comptes annuels contiennent des anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

En procédant à cette évaluation, le réviseur d'entreprises agréé prend en compte le contrôle interne en vigueur dans l'entité relatif à l'établissement et la présentation sincère des comptes annuels afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur le fonctionnement efficace du contrôle interne de l'entité. Un audit comporte également l'appréciation du caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par le Conseil de Gérance, de même que l'appréciation de la présentation d'ensemble des comptes annuels.

Nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

*Opinion*

A notre avis, les comptes annuels donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de **Agence eSanté - Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé G.I.E.** au 31 décembre 2016, ainsi que des résultats pour l'exercice clos à cette date, conformément aux obligations légales et réglementaires relatives à l'établissement et la présentation des comptes annuels en vigueur au Luxembourg.

Strassen, le 11 avril 2017

Audit Conseil Services S.à r.l.

Cabinet de Révision Agréé



Alain Blondlet

A photograph showing a group of people in a meeting. In the foreground, a person wearing a blue long-sleeved shirt is holding a pencil over a laptop screen. Other people's arms and hands are visible around the table, suggesting a collaborative work environment. The lighting is soft and focused on the hands and the laptop.

Les actions de communication



## 6. LES ACTIONS DE COMMUNICATION

### Les actions de communication autour des services e-Santé

L'année 2016 a vu le déploiement continué du Dossier de Soins Partagé (DSP) en phase pilote, nécessitant diverses activités de communication accompagnantes pour (in)former les utilisateurs sur ce service e-santé.

En effet, suite à la signature de la convention de partenariat dans le cadre de la mise en place du DSP pilote avec divers établissements (Stëftung Hëllef Doheem, Laboratoires Réunis, Laboratoires Ketterthill, Hôpitaux Robert Schuman, ...) dès le dernier trimestre 2015, des actions de communication ciblées aux collaborateurs de ces établissements se sont imposées. Ainsi, des réunions d'information ont été organisées pour les collaborateurs, d'entre autres, les Laboratoires Ketterthill, les Hôpitaux Robert Schuman et Stëftung Hëllef Doheem. Des séances de (in)formation supplémentaires ont d'ores et déjà été planifiées en début 2017 pour les partenaires ayant conclu une convention de partenariat et mettant en opération les échanges de données de santé avec le DSP dès début 2017.



Signature convention de partenariat avec Hôpitaux Robert Schuman



Signature convention de partenariat avec Stëftung Hëllef Doheem



Signature convention de partenariat avec Laboratoires Ketterthill



Signature convention de partenariat avec Laboratoires Réunis



Signature convention de partenariat avec HELP

Le DSP suscitant un intérêt croissant auprès de divers acteurs et parties prenantes du secteur de la santé, l'équipe de l'Agence eSanté a continué sa campagne d'information autour du DSP en donnant des démos «live» du DSP à la demande de divers organismes. On peut citer ici, entre autres, la Maison du Diabète, l'Association pour le droit de mourir dans la dignité Lëtzebuerg a.s.b.l., la Chambre des Experts - Section médicale, l'Association des Parents d'Enfants Mentalement Handicapés, ou encore le Groupe Cardiologique d'Ettelbruck, la Division de la radioprotection et le Comité du Cercle des Médecins Généralistes.

En outre, l'intérêt et la valeur ajoutée du DSP ont été mis en exergue dans plusieurs supports de communication. On peut citer, entre autres, l'article publié dans le magazine Flydoscope illustrant par le biais de quelques exemples pratiques ce que le DSP peut apporter au citoyen quand il est en déplacement à l'étranger. Ou encore l'interview publiée dans le magazine Info Cancer de la Fondation Cancer luxembourgeoise, qui donnait une vue d'ensemble du DSP et présentait plus particulièrement les avantages que celui-ci peut apporter aux patients atteints d'un cancer.

En plus, sur initiative de l'ALOSS - l'association luxembourgeoise des organismes de la sécurité sociale - un colloque a été organisé en étroite collaboration avec l'Agence eSanté, autour du thème de l'échange et du partage électronique de données de santé. Ce séminaire, tenu en date du 22 novembre 2016, a été rehaussé par la présence du ministre de la Sécurité sociale, Romain Schneider. À l'occasion de cet événement, divers intervenants nationaux et internationaux ont, à travers leur présentation, démontré à quel point il est important que des données de santé essentielles d'un patient soient mises en commun des différents professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins de santé du patient. Ils ont présenté l'outil e-santé mis en place au sein de leur établissement ou pays pour justement faciliter cette mutualisation de données de santé. Du côté des intervenants luxembourgeois, l'Agence eSanté a présenté le Dossier de Soins Partagé (DSP). Deux autres intervenants luxembourgeois ont montré dans quelle mesure le DSP, et les outils de partage de données de santé en général, sont des outils de support dans leur domaine d'activité. Un premier cas d'usage était celui dans le domaine de l'oncologie, évoqué par le Dr Guy Berchem, oncologue pratiquant au sein du Centre hospitalier de Luxembourg et président de l'Institut national du cancer. Le deuxième cas pratique présenté était l'application dans le domaine des soins de longue durée, abordée par Olivier Streiff de la fondation Stëftung Hëllef Doheem. Les intervenants internationaux ont présenté des solutions e-santé mises en place respectivement en France, Autriche et Grèce. Ainsi, le Dr Susanne Herbek a donné une présentation sur le dossier de santé électronique déployé en Autriche, appelé Elektronische Gesundheitsakte (ELGA). Le Prof. Thierry Moulin, responsable du service de neurologie du Centre hospitalier régional universitaire de Besançon, a présenté l'apport du dossier de santé électronique dans le cadre du traitement de patients atteints d'un accident vasculaire cérébral. Et pour conclure la journée, Alexander Berler, expert en ingénierie biomédicale et en informatique médicale qui a été impliqué dans la mise en place de grands projets dans le domaine d'informatique de la santé en Grèce, a présenté le cas d'usage grec de la e-prescription.



Discours d'ouverture de M. Romain Schneider lors du colloque de l'ALOSS  
(Association luxembourgeoise des organismes de sécurité)

Par ailleurs, dans le cadre de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions du dispositif du Médecin référent dès juillet 2016, l'Agence eSanté a organisé un cycle de trois réunions d'informations (une dans le nord, le centre et le sud du pays) ciblées aux médecins et autres professionnels de santé. Ces trois réunions d'information avaient pour objectif d'expliquer aux participants le rôle central du DSP dans le cadre du nouveau dispositif du Médecin référent, de leur donner un aperçu et une démonstration en «live » des logiciels compatibles avec la plateforme eSanté et procurant un accès direct au DSP, ainsi que de donner un bref aperçu des nouveaux projets que l'Agence prévoit de mettre en œuvre d'ici à fin 2018.



Réunion d'information pour médecins et autres professionnels de santé

## Actions de communication «corporate» sur les activités de l'Agence eSanté

Etant un organisme à vocation nationale – et internationale – avec des missions clairement définies au sein de la loi et des objectifs décrits au sein d'un Contrat d'objectifs et de moyens (un premier couvrant la période 2013—2015, un deuxième pour la période 2016-2018), l'Agence eSanté se doit de rapporter sur ses activités et sur l'état des lieux de la mise en œuvre de ses services e-santé.

Au cours de l'année 2016 elle a utilisé différents moyens pour le faire. On peut citer ici le rapport annuel dans lequel elle a donné un aperçu des activités réalisées au courant de 2015. Après validation par l'assemblée générale en date du 11 mai 2016, ce rapport d'activité a été rendu public par sa publication sur le site internet de l'Agence [www.esante.lu](http://www.esante.lu) (dans la rubrique «base documentaire»).

En début 2016 l'Agence a également lancé une lettre d'information au travers de laquelle elle souhaite tenir informé ses interlocuteurs de ses activités et projets en cours. Cette newsletter existe en deux formats distincts: la lettre d'information générale qui aborde des sujets touchant aux activités quotidiennes de l'Agence, tandis que la newsletter thématique traite des sujets plus spécifiques et pointus liés à son métier et domaine d'expertise. Au cours de 2016 l'Agence a sorti six lettres d'information générale et quatre newsletter thématiques.

Comme évoqué ci-dessus, les objectifs que l'Agence est appelée à réaliser durant la période 2016-2018 ont été définis au sein d'un Contrat d'objectifs et des moyens conclu entre l'Etat, la Caisse nationale de la santé et l'Agence eSanté. A l'occasion de la signature dudit contrat par la Ministre de la santé, Lydia Mutsch, le Ministre de la sécurité sociale, Romain Schneider, le président de la Caisse nationale de santé, Paul Schmit, et le Directeur général de l'Agence eSanté, Hervé Barge, en date du 26 février 2016, une conférence de presse a été organisée. Le communiqué de presse ainsi que sa couverture dans la presse peuvent être consultés dans la base documentaire accessible via notre portail [www.esante.lu](http://www.esante.lu).



### Signature du Contrat d'objectifs et de moyens

De gauche à droite : le président de la Caisse nationale de santé, Paul Schmit, le Ministre de la sécurité sociale, Romain Schneider, la Ministre de la santé, Lydia Mutsch, et le Directeur général de l'Agence eSanté, Hervé Barge

Grâce à sa participation à des conférences nationales et internationales, l'Agence a pu promouvoir les divers services e-santé mis en place à une audience tant nationale qu'internationale. Ainsi, sa présence avec un stand d'information aux conférences organisées par l'ANIL ou l'AMMD lui a permis d'échanger avec les professionnels de santé présents aux congrès et de leur faire une démonstration du DSP.

Pour ce qui concerne sa participation à des conférences internationales, l'Agence eSanté a renouvelé en 2016 son association au Medetel. Comme les années précédentes elle a organisé un stand d'exposition à cette conférence d'envergure internationale autour de la e-santé et de la télémédecine, qui s'est tenue du 6 au 8 avril 2016 dans les halls d'exposition de Luxexpo à Luxembourg.

Outre notre stand d'exposition, nous y avons organisé deux séances débat autour des thèmes «soins transfrontaliers» et «objets connectés », auxquelles les intervenants suivants ont participé:

**Séance sur les soins transfrontaliers:**

- Secrétariat Général du Benelux – M. Peter Janssens
- Projet européen eSens – M. François Wisniewski
- Commission Européenne, Directorate-General for Health, Cross border healthcare and eHealth Unit - Mme Katja Neubauer, Team Leader eHealth
- Ido-In - M. Eric Garcia

**Séance sur les objets connectés:**

- EBRC – M. Christophe Ruppert
- Microsoft – M. Andre Piso
- LIST – M. Damien Nicolas
- Post – M. Bernhard Jäckel
- Ido-In – M. Eric Garcia
- Agence eSanté – Mme Violaine Langlet

De plus, nous y avons organisé une réunion d'information ciblée aux éditeurs au cours de laquelle nous avons donné un aperçu des activités réalisées et des nouveaux projets prévus d'être mis en œuvre à fin 2018.



Participation au Medetel 2016


D'autre part, diverses demandes d'intervention à des conférences nous ont été adressées. Ainsi, nos responsables de la sécurité des systèmes d'information de santé et de la protection des données ont été sollicités à intervenir dans des panels organisés à l'occasion des Information Security Days de IT One, respectivement du Cybersecurity brunch organisé par Security made in Lëtzebuerg. Notre Directeur général, quant à lui, a par exemple été demandé de partager sa vision et son expertise à l'occasion d'une table-ronde autour du Cloud Computing organisée par le magazine Paperjam, ou encore à l'événement Big Bang Santé organisé par Le Figaro, ou à la conférence "Coordination des soins, parcours patient et systèmes d'information de santé" organisée par 27Delvalle à Nice.

En tant qu'autorité nationale dans le domaine de la e-santé, l'Agence eSanté a participé à divers projets et programmes européens. Au cours de 2016 elle a remporté 3 nouveaux dossiers : Connecting Europe Facility-generic services, Trillium Bridge II et EURO-CAS. Afin d'annoncer ces bonnes nouvelles et de présenter l'objectif de ces trois projets européens, l'Agence a dédié une lettre d'information à ce sujet, que nous vous invitons à consulter sur notre site internet [www.esante.lu](http://www.esante.lu) (base documentaire).

Cette participation à des programmes de coopération d'envergure européenne contribue indéniablement à la mise en valeur des activités du Luxembourg dans le domaine de la e-santé. Cela a d'ailleurs incité maints organisateurs de conférences à caractère international à demander à l'Agence de partager son expertise et retour d'expériences. Aussi, nos collaborateurs sont intervenus au deuxième « Sommet annuel COCIR eHealth » autour du thème « Soins Intégrés : Faire tomber les barrières », au Joint Digital Healthcare Symposium United4Health/EHTEL (European Health Telematics Association) ou encore à la 18ème réunion DICOM. En outre, l'Agence a donné un retour d'expériences et présenté l'état des lieux de la mise en oeuvre de la politique esanté au Luxembourg à l'occasion de la 10ème réunion du eHealth Network, le réseau volontaire reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres.

Dans le dossier spécial «Etudes et Prospective» consacré à la e-santé du Journal du Parlement français, l'Agence a eu l'occasion d'informer le lectorat français sur les services e-santé mis en place au Luxembourg, ainsi que sur les travaux préparatifs devant mener à l'échange transfrontalier du résumé patient dans le cadre du programme européen Connecting Europe Facility.

Un aperçu des différents événements organisés par l'Agence eSanté et auxquels des employés de l'Agence sont intervenus, peut être consulté dans notre calendrier événementiel disponible sur notre site internet.



La parole de nos partenaires

## 7. LA PAROLE DE NOS PARTENAIRES

### 7.1. LA PATIENTE VERTRIEDUNG ASBL



M. René Pizzaferrì  
(Président de la Patiente  
Vertriebung Asbl)

*L'association Patiente Vertriebung Asbl a été créée en 1995 dans une optique d'information et d'assistance des patients ou bénéficiaires de soins.*

*L'action porte sur l'ensemble des problèmes administratifs, techniques, médicaux et de soins dans le domaine de la Santé et de la Sécurité Sociale.*

*La Patiente Vertriebung Asbl propose entre autre un service d'information sur les droits et devoirs des patients, ainsi qu'un service d'assistance qui aide le patient dans ses démarches administratives. La Patiente Vertriebung Asbl dispose aussi d'un centre de documentation sur les différentes techniques diagnostiques et thérapeutiques.*

*La Patiente Vertriebung Asbl agit dans l'intérêt du patient et non contre le prestataire de soins et/ou de services.*

*La Patiente Vertriebung Asbl veille de manière indépendante au respect des droits des patients, ceci également dans le cadre de l'élaboration du DSP. Vue que le DSP est un outil de stockage de données médicales, la Patiente Vertriebung Asbl tient aussi à ce que la sécurité des données réponde aux exigences internationales de qualité.*

*En cas d'urgence, le DSP peut s'avérer comme très utile pour le patient, ainsi que pour les médecins, car il permet de retracer l'anamnèse et le vécu d'un patient dans très peu de temps. L'échange des données est ainsi facilité.*

*Néanmoins, cette facilité d'échange peut aussi constituer un danger, dans ce sens, que l'exploitation des données du DSP peut favoriser une médecine à deux vitesses puisque les statistiques issues du DSP permettent de calculer le coût moyen d'un patient p.ex. ce qui peut mener à l'installation du système "Gate Keeper".*

*D'un côté positif, les statistiques issues du DSP, peuvent aussi être utilisées pour la recherche épidémiologique et améliorer ainsi la prévention.*

*Pour conclure, la Patiente Vertriebung Asbl aimerait bien noter, que l'accès direct aux informations médicales répond au désir des patients d'obtenir l'intégralité des renseignements concernant leur santé afin de consentir, de façon éclairée et en toute liberté, aux soins qui leurs sont proposés. L'accessibilité des informations permet aux patients d'être véritablement acteur de leur propre santé.*



## 7.2. SYNDICAT DES PHARMACIENS LUXEMBOURGEOIS



Mme Danielle Becker-Bauer  
(Vice-présidente du Syndicat des  
Pharmaciens Luxembourgeois)


*Interviewée sur les bénéfices du DSP pour le secteur des officines de villes, la Vice-présidente du Syndicat des pharmaciens Luxembourgeois, Mme Danielle Becker-Bauer a répondu que son syndicat est d'avis que la modernisation du système informatique du secteur de la santé du Grand-Duché de Luxembourg est une conséquence logique dans un monde qui se veut de plus en plus globalisé et ceci à tous les niveaux.*

*Mais de ce partage d'informations hautement sensibles que représente le DSP, émane parallèlement une responsabilité globalisée.*

*Cette responsabilité globalisée se partage entre trois acteurs:*

- la responsabilité des ministères de tutelle que représentent les ministères de la Santé et de la Sécurité Sociale ainsi que de l'agence e-Santé qui est leur représentant ;*
- la responsabilité de tous les prestataires-médecins, pharmaciens, biologistes etc. qui sont les fournisseurs des informations médicales ;*
- la responsabilité du patient qui lui finalement est le propriétaire et le gestionnaire des informations stockées sur son DSP.*

*Si toutes ces prémisses sont respectées, le SPL est convaincu que le DSP sera un outil précieux et indispensable qui contribuera considérablement à augmenter la qualité des soins de santé au Luxembourg et ceci à tous les niveaux.*



Annexes

## 8. ANNEXES

### 8.1. ANNEXE 1

#### *Annexe au communiqué de presse du 26 février 2016*

**Aperçu des actions réalisées par l'Agence eSanté  
au cours de la période 2013-2015  
couverte par le premier Contrat d'Objectifs et de Moyens  
conclu avec l'Etat et la CNS**

1. L'élaboration et la mise en œuvre du premier schéma directeur des systèmes d'informations de santé national pour la période 2013-2015.

Elaboré en partenariat avec l'ensemble des acteurs de la santé il définit une **stratégie nationale d'interopérabilité des systèmes d'informations de santé**, comprenant entre autres la politique de sécurité pour les systèmes d'information santé au niveau national et la mise en place d'outils de suivi.

2. La conception et la mise en place de la Plateforme eSanté, comprenant les services eSanté suivants :

- **L'annuaire des professionnels de santé** : Registre national référentiel qui répertorie les professionnels de santé et les établissements de santé autorisés à fournir des soins médico-sociaux au Luxembourg. Il est accessible au public à partir du portail eSanté.
- **L'annuaire des patients** : Registre national référentiel qui répertorie les personnes physique affiliées à l'assurance maladie luxembourgeoise, et toute personne physique bénéficiant de prestations de soins de santé au Grand-Duché du Luxembourg.
- **L'espace collaboratif** : Espace de travail virtuel partagé, destiné aux professionnels de santé, permettant de créer une communauté autour d'un métier, d'un thème, d'un réseau de santé.
- **La base documentaire** : Bibliothèque en ligne accessible au public, regroupant un ensemble de documents électroniques classés par thèmes, disponibles en téléchargement pour les patients, les professionnels et autres acteurs du monde de la santé.
- **La messagerie sécurisée** : Messagerie électronique médicale permettant la communication sûre et confidentielle entre les professionnels de santé répertoriés dans l'annuaire national référentiel, et leur offrant la possibilité d'encrypter le contenu des messages avec la fonctionnalité Regify® garantissant ainsi la stricte confidentialité des données envoyées entre l'expéditeur et le destinataire.

- **La fiche prévention «médecin référent»** : Application en ligne adressée aux médecins référents leur permettant d'évaluer un certain nombre de facteurs de risque pour le patient en prévention primaire, dans le but d'offrir aux patients des mesures préventives requises. Ce service, fourni à travers la plateforme eSanté en tant que sous-traitant pour la Direction de la Santé, a été suspendu en juin 2015 pour cause de modification de la Convention Médecin Référent, dont la nouvelle version a été signée entre l'Association des Médecins et Médecins Dentistes (AMMD) et l'Assurance Maladie (CNS). Un nouveau service médecin référent sera opérationnel à partir du second trimestre 2016 pour répondre aux nouvelles dispositions du dispositif Médecin Référent.
- **IdéoMed** : Outil de gestion électronique des dossiers de patients pris en charge dans un établissement, mis à la disposition des établissements luxembourgeois ne disposant pas de plateau technique. Le dossier patient informatisé (DPI) IdeoMed dispose des niveaux de sécurité de la Plateforme eSanté, aussi bien dans la conservation des données médicales que dans l'accès à ces données aux seules personnes autorisées au sein de l'établissement.
- **Le Dossier de Soins Partagé** : le dossier de santé électronique personnel et sécurisé du patient, qui regroupe les données de santé pertinentes nécessaires à une prise en charge optimale, renseignées par les différents professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins de santé du patient.

#### Le déploiement graduel des services eSanté

Le portail [www.esante.lu](http://www.esante.lu) était le premier service livré (en décembre 2013), suivi par l'annuaire des professionnels de santé, l'annuaire des patients, l'espace collaboratif, la base documentaire et la messagerie sécurisée dès janvier 2014.

Un premier groupe de services eSanté a pu être déployé dès le mois de juin 2014 à une cible restreinte (médecins référents) pour s'élargir dès septembre 2014, aux médecins généralistes et spécialistes, et par la suite à tous les professionnels de santé qui ont demandé l'accès à ces services.

#### Phase pilote du DSP

Dès juin 2015 - en accord avec la CNPD et le Conseil de Gérance de l'Agence - l'Agence eSanté a mis en œuvre le Dossier de Soins Partagé (DSP) en phase pilote à une patientèle restreinte, à savoir les patients adhérant au dispositif «Médecin Référent». Depuis octobre 2015, l'Agence eSanté propose un programme complémentaire d'adhésion de patients volontaires à toute personne souhaitant ouvrir un DSP.

En outre, elle a développé de premiers partenariats avec divers établissements de santé luxembourgeois sous forme de conventions de collaboration. En conclusion de ces conventions, tous ces acteurs s'engagent à obtenir une attestation de conformité à la Plateforme, délivrée par l'Agence eSanté, leur permettant d'ouvrir la liaison entre leurs systèmes d'information et le DSP de la plateforme eSanté.

### Informatisation de divers prestataires de soins

L'Agence a fait un effort important dans le domaine de l'informatisation au niveau des prestataires de soins, notamment à travers la modernisation des outils des cabinets de médecine de ville ou la mise à disposition, à des petits établissements non-informatisés, de l'outil de gestion électronique de dossiers patients, Ideomed.

Tout au long du processus de la mise en œuvre de ces services eSanté - de la conception à l'élaboration jusqu'à leur déploiement - l'Agence eSanté a enchaîné ateliers de travail, réunions d'information et séances de formation destinés aux professionnels de santé.

Avec le démarrage de la phase Pilote du DSP et l'arrivée des premières informations dans les DSP activés, l'Agence a également organisé, sur demande, des réunions d'information auprès des associations de patients ou des entreprises pour présenter le DSP, son contenu et son utilité. De plus, l'Agence eSanté a mis en place un bureau d'accueil dans les locaux des assurances sociales où les personnes demandeuses d'ouvrir leur DSP patient volontaire peuvent obtenir des informations détaillées sur le DSP.

Les services eSanté susmentionnés sont accessibles via le portail eSanté [www.esante.lu](http://www.esante.lu).

#### 1. Participation aux projets européens

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 journalièrement. 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 : [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)*



*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)*



Electronic Simple European Networked Services

*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)*



*Durée du projet : 1er mai 2015 – 30 avril 2018*

Le Ministère de la Santé a délégué l'Agence eSanté à le représenter au sein du Joint Action to Support the eHealth Network, une action conjointe initiée par l'Union européenne sous le programme Santé 2014-2020. La mise en place de cette Joint Action vise à alimenter la eHealth Network - un réseau reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne - par des propositions élaborées par les experts techniques œuvrant au déploiement de la e-santé. L'Agence eSanté conduit – ensemble avec le Royaume Uni – le work package « mise à jour des lignes conductrices européennes liées à la e-santé », et contribue aux work packages « utilisation secondaire de données de santé », « partage de stratégies et plan d'actions nationales » et « l'identification électronique dans la e-santé ».

Pour plus d'informations sur l'Agence eSanté, la Plateforme eSanté et ses services, veuillez consulter le portail eSanté au [www.esante.lu](http://www.esante.lu).

**Contact** : Daisy Smet

Email : [daisy.smet@agence-esante.lu](mailto:daisy.smet@agence-esante.lu)

Téléphone : (+352) 2712 5018 21

## 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 œuvre 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. L'Agence peut recourir aux services du CCSS pour la gestion des droits d'accès des personnes assurées et des prestataires de soins.



(3) Le financement des missions de l'Agence définies à l'alinéa 1 est pris en charge à raison de deux tiers par la Caisse nationale de santé et d'un tiers par l'Etat. L'Agence peut acquérir des fonds d'autres sources.

(4) L'Agence constitue le responsable du traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 4 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

**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.

