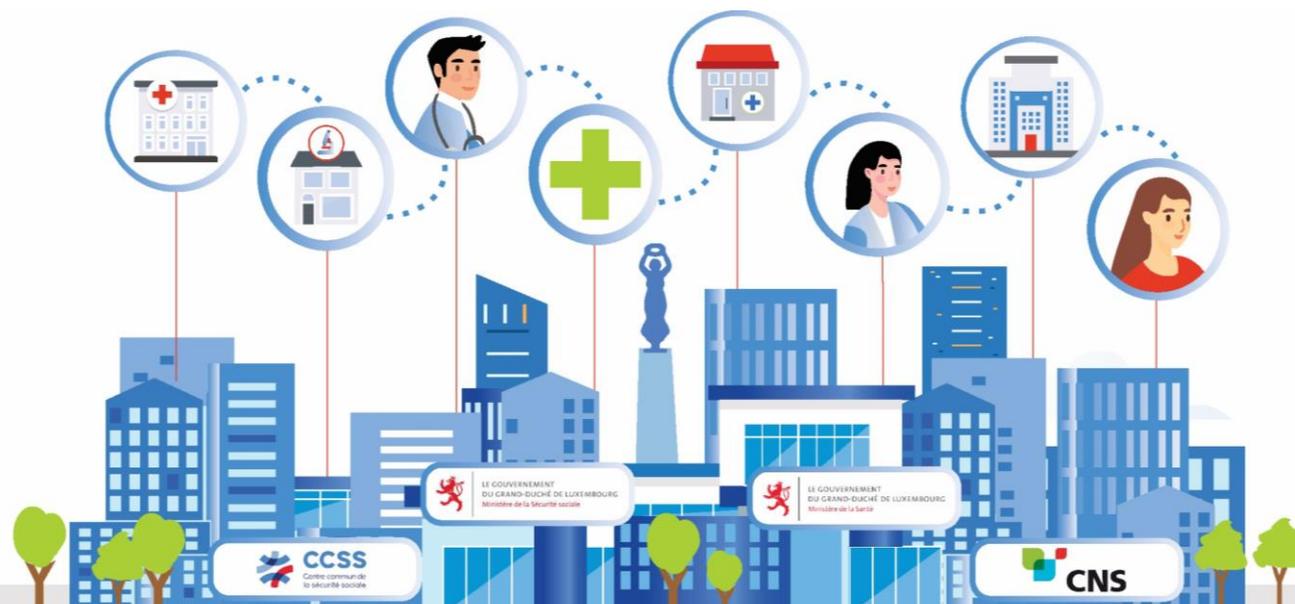


Les services eSanté,  
**pour le partage des données de santé**  
en toute sécurité



# RÉUNION D'INFORMATION POUR LES ÉDITEURS DE LOGICIELS DE CABINET

# Introduction et contexte à la thématique

## **1) Introduction**

Bienvenue à tous les représentants et représentantes des éditeurs, experts et officiels.

Merci à l'Agence eSanté pour l'organisation de cette journée et aux différents représentants des ministères et institutions de la sécurité sociale.

## 2) Contexte à la thématique

Les nouveaux éléments sont notamment les suivants :

- L'Accord de coalition 2023-2028
- Le European Health Data Space (EHDS) adopté au mois de janvier 2025
- Nouvelle Gouvernance de la Digitalisation
- DGA et le Once only

## **3) Rapprochement des différents acteurs publiques, parapubliques et privés**

Dont première action : Le rapprochement avec les éditeurs aujourd'hui au House of BioHealth

# Programme

*Modérateur : Giuseppe Fatone*

- 14:10-14:20 Intervention de **M. Nicolas Kremer**, Membre de la Direction de la CNS
- 14:20-14:25 Intervention de **Mme Carole Brückler**, Directrice des Technologies Numériques de Santé auprès du Ministère de l'Économie du Luxembourg
- 14:25-14:35 Intervention de **M. Ian Tewes**, Directeur général de l'Agence eSanté
- 14:35-14:50 Introduction au « European Health Data Space » (EHDS) par **Mme Magali Boers** du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale
- 14:50-15:00 Questions – réponses

# Programme

- 15:00-15:20      Présentation de la stratégie nationale « Health Tech » par **Mme Carole Brücker** du Ministère de l'Économie du Luxembourg
- 15:20-15:35      Présentation du régime d'aides en faveur des petites et moyennes entreprises par **M Georges Wahl** du Ministère de l'Économie
- 15:35-15:50      Présentation des services d'accompagnement aux entreprises par **Ms Arie Jean-Philippe, Avid Blanchy et Remi Grizard**, responsables de Luxinnovation
- 15:50-16:00      Questions – réponses
- 16:00-16:20      *Pause-café*
- 16:20-17:00      Présentation de cas pratiques par Luxinnovation
- 17:00-17:20      Questions – réponses
- 17:20              Verre d'amitié

# Intervention

**M. Nicolas Kremer**

Membre de la Direction de la CNS

# Mot de bienvenue

**Mme Carole Brücker**

Directrice des Technologies Numériques de Santé  
auprès du Ministère de l'Économie du Luxembourg

# Intervention

**M. Ian Tewes**

Directeur général de l'Agence eSanté

# Perspectives Agence eSanté 2025+

- Migration plateforme complète DSP (V5 -> V6)
- Migration « technique » (éviter retard technologique, modules dépréciés,...)
  - ideoMed -> MIC10 (outil de gestion hospitalière utilisé par 3 organismes)
  - Information sur possibilité de tests Interop seront disponibles sous peu
- SOC (security operations center) national
- « migration » vers ISO27001:2022
- ....EHDS à l'horizon!

# Situation actuelle Plateforme eSanté



## Architecture

Technologie vétuste  
Données non-structurées  
Identification/Authentification  
Interfaces  
Multiples applications



## Contrats

Contrat consortium arrive à terme (loi des marchés publics)



## Décisions organisationnelles

DSP fermé  
Cercle de confiance/code de présence



## Cadre légal

Consentement  
Obligations des parties prenantes

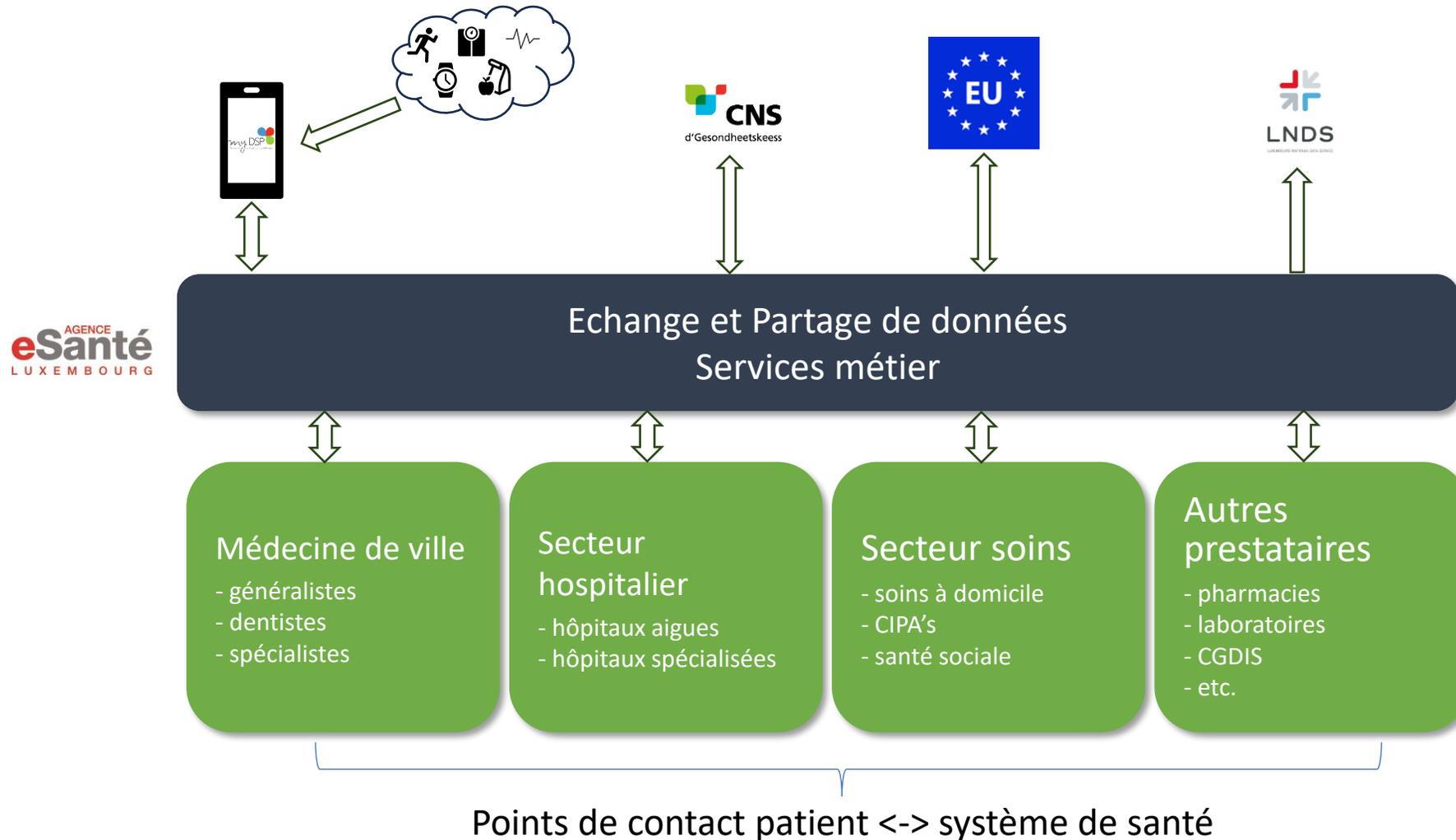


## Intégration écosystème digital

Logiciels cabinets de ville  
Logiciels hospitaliers  
Logiciels soins et autres

# Plateforme eSanté “nouvelle génération”

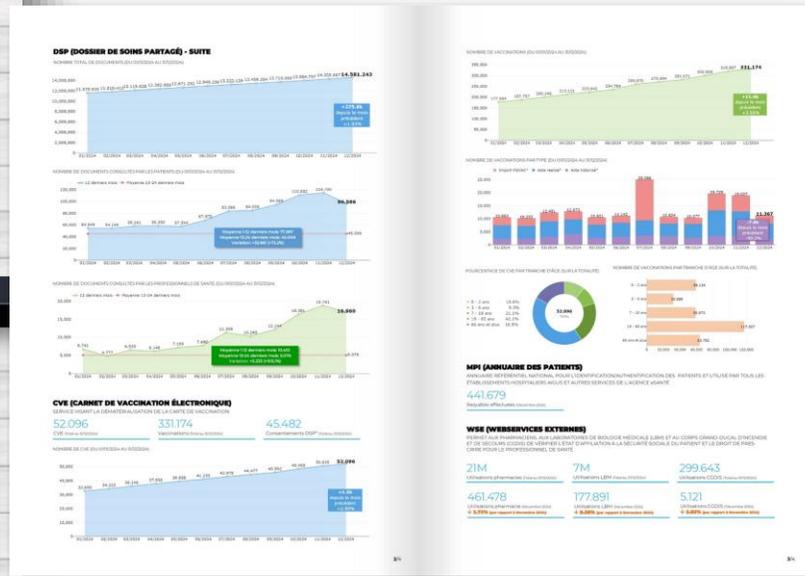
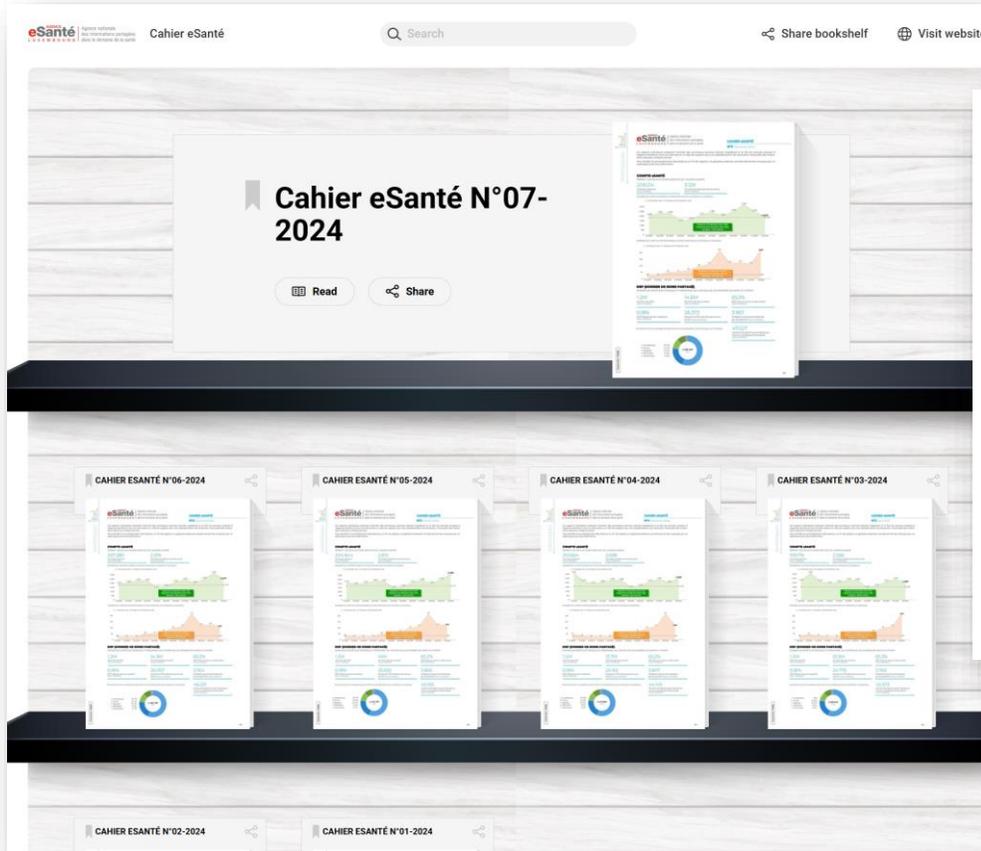
*Optimiser la prise en charge grâce à une meilleure utilisation des données médicales par les PS*



# DSP-NG (nouvelle generation)

- Quelques principes de design
  - Once-only (sur la plateforme eSanté)
  - Données structurées
  - Compatibilité EHDS à partir du jour 1 (FHIR etc)
  - Implication du patient -> ajout de données de la part du patient
    - Manuel
    - IOT / Medical devices / Wellness apps ....

# Publication des cahiers eSanté



<https://book317231.publuu.com/>

# Introduction au « European Health Data Space » (EHDS)

**Mme Magali Boers**

Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale



# Règlement EHDS

## *Utilisation primaire des données de santé électroniques*

Réunion d'information dédiée aux éditeurs de logiciel de cabinets

House of BioHealth

29.01.2025

Magali Boers

*Département Digitalisation*



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé  
et de la Sécurité sociale

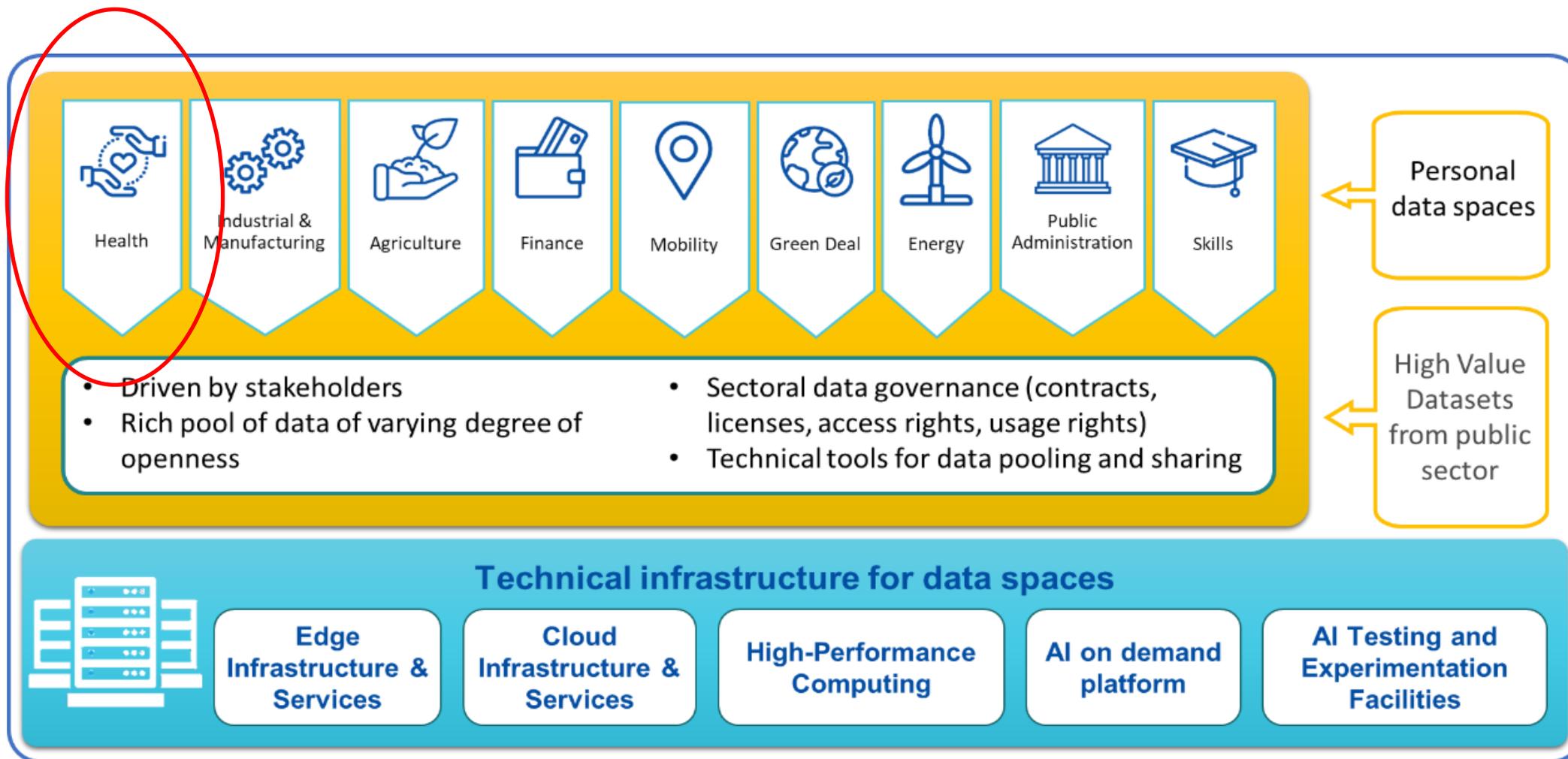


1. EHDS presentation générale
2. EHDS Utilisation primaire
3. Exigences systèmes DME
4. MyHealth@EU
5. Feuille de route LU implementation EHDS



# 1. EHDS présentation générale

# EHDS – le premier espace sectoriel de données

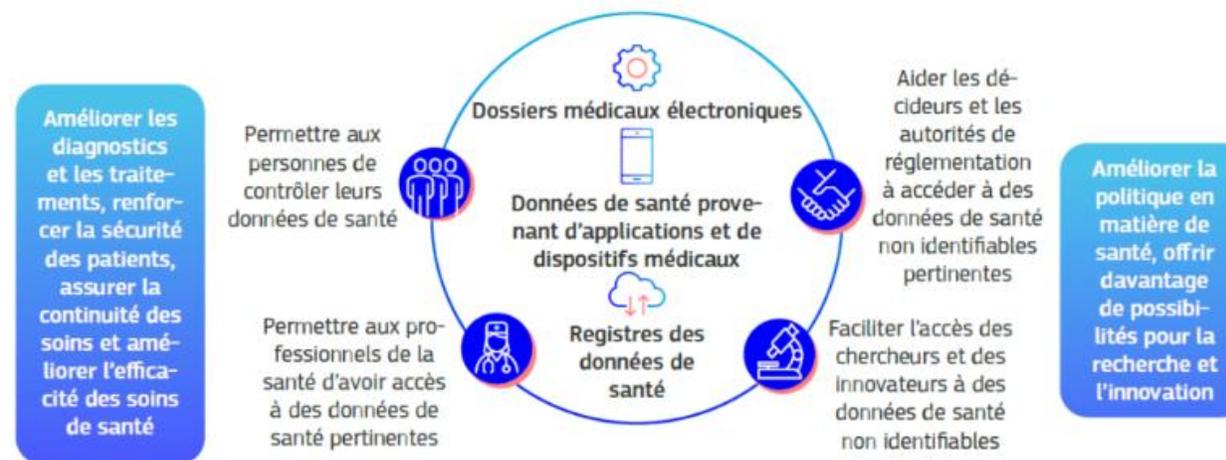




## Objectifs EHDS

- Permettre aux individus d'accéder et de contrôler leurs **données de santé personnelles**
- Assurer un cadre cohérent pour l'utilisation des données de santé des individus à des fins de **recherche, d'innovation et de politiques publiques**
- Libérer l'économie des données en favorisant un véritable **marché unique** pour les **services et produits** de santé numériques (**systèmes de dossiers médicaux électroniques**)

## L'utilisation efficace des données de santé électroniques



Les objectifs de l'Espace Européen des Données de Santé selon la Commission Européenne

Source : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/fs\\_22\\_2713](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/fs_22_2713)

Règles

Normes

Infrastructures

Gouvernance



Données e-santé



**Utilisation  
primaire**

- Permettre aux individus de contrôler leurs données
- Format européen d'échange de dossiers médicaux électroniques
- Normalisation et certification des systèmes de dossiers médicaux électroniques

**Utilisation  
Secondaire**

- Organismes d'accès aux données de santé
- Objectifs d'utilisation et utilisations interdites
- Autorisations de données, environnements sécurisés

## ➤ Moyens

Légal / Gouvernance

Qualité des données

Infrastructure

Formation



## **Utilisation primaire de données de santé électroniques:**

**Le traitement de données de santé électroniques pour la fourniture de soins de santé en vue d'évaluer, de maintenir ou de rétablir l'état de santé de la personne physique à laquelle ces données se rapportent, y compris la prescription, la dispensation et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que pour les services sociaux, administratifs ou de remboursement pertinents;**



Droits des individus – complètent le RGPD pour les données de santé



Exigences pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques



Types de données de santé électroniques à intégrer dans l'EHDS



Format européen d'échange de données de santé (EEHRxF)



Participation obligatoire dans l'infrastructure MyHealth@EU



## Utilisation secondaire de données de santé électroniques:

*Le traitement de données de santé électroniques aux fins énoncés au chapitre IV du présent règlement, autres que les finalités initiales pour lesquelles ces données ont été récoltées*

Définit un ensemble de catégories minimales de données électroniques à usage secondaire pouvant être utilisées à des fins définies

- élaboration des politiques, activités réglementaires,
- recherche, l'innovation, développement de produits de santé,
- formation d'algorithmes d'IA

## Définit les finalités interdites

Ex: utilisation de données contre des personnes, publicité commerciale, augmentation d'assurance, développement de produits dangereux

## Opt-out

*Sauf législation nationale pour certaines finalités*

### Mise en place

- organismes responsables de l'accès aux données de santé (HDAB)

### Tâches & Obligations

- HDAB
- Détenteurs de données
- Utilisateurs de données

### Infrastructure

- HealthData@EU



## 2. Utilisation primaire



## Catégories prioritaires

Certification CE

Intégration DM  
IVD AI, DHT

Interopérabilité  
Sécurité

Droits des utilisateurs  
Gestion des accès  
Gestion des identifications

Gouvernance

Echanges transfrontaliers

Résumé du  
dossier patient



ePrescriptions  
/eDispensations

DME

Imagerie  
médicale

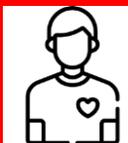


Résultats  
d'examens  
Médicaux (ex. Lab)



Rapports de  
sortie d'hôpital

*Impacte tout l'écosystème*





## PERSONNES PHYSIQUES

- **Art 3. Droit d'accès** des personnes physiques à leurs données de santé électroniques à caractère personnel
  - Accès catégorie prioritaires immédiatement après enregistrement dans DME, lisible, consolidée et accessible, gratuit
- **Art 4. Services d'accès** aux données de santé électroniques pour les **personnes physiques** et leurs représentants
- **Art 5.** Droit des personnes physiques à **ajouter des informations** dans leur propre DME
  - il est clairement indiqué que ces informations ont été ajoutées par la personne physique ou par son représentant
- **Art 6.** Droit des personnes physiques d'obtenir une **rectification**
- **Art 7.** Droit des personnes physiques à la **portabilité des données**
- **Art 8 Droit de limiter l'accès aux données**
  - restreindre l'accès des professionnels de la santé et des prestataires de soins de santé à tout ou partie de leurs données de santé électroniques
  - la limitation d'accès décidé par la personne physique n'est pas visible pour le professionnel de santé
- **Art 9.** Droit d'obtenir des **informations sur l'accès aux données**
- **Art 10. Droit de refus (opt-out)** des personnes physiques dans le contexte d'une utilisation primaire
  - *EHDS prévoit que les états membres peuvent prévoir le droit de refuser l'accès à leurs données dans leur législation nationale*
  - *L'accès pour intérêts vitaux peut être rendu possible par législation nationale*

## PROFESSIONNELS DE SANTE

- **Art 11. Accès des professionnels de la santé** aux données de santé électroniques à caractère personnel
- **Art 12. Services d'accès des professionnels** de la santé
- **Art 13.** Enregistrement des données de santé électroniques à caractère personnel dans DME, mise à jour, exigences qualité



*Lorsque les données sont traitées dans un format électronique, les catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel sont les suivantes:*

## **EHDS - Catégories prioritaires de données de santé électroniques à caractère personnel**

a. Résumés des dossiers de patients

b. Prescriptions électroniques

c. Dispensations électroniques

d. Examens d'imagerie médicale et comptes rendus d'imagerie médicale y afférents

e. Résultats d'examens médicaux, y compris les résultats de laboratoire et d'autres diagnostics, ainsi que les rapports y afférents

f. Rapports de sortie d'hôpital



## Résumés des dossiers de patients:

Données de santé électroniques qui incluent des faits cliniques importants concernant une personne physique identifiée et qui sont essentielles à la fourniture sûre et efficace de soins de santé à cette personne.

Les informations suivantes font partie d'un résumé du dossier de patient:

1. Données d'identification personnelle
2. Coordonnées
3. Informations relatives aux assurances
4. **Allergies**
5. Alertes médicales
6. Informations de vaccination/prophylaxie, éventuellement sous la forme d'un  **carnet de vaccination**
7. Problèmes actuels, résolus, clos ou inactifs, y compris dans un système international de codage avec classification
8. Informations textuelles relatives aux **antécédents médicaux**
9. **Dispositifs et implants médicaux**
10. Procédures médicales ou de soins
11. État fonctionnel
12. **Médicaments actuels et passés pertinents**
13. Observations concernant les antécédents sociaux relatives à la santé
14. Antécédents de grossesse
15. **Données fournies par le patient**
16. Résultats d'observation concernant l'état de santé
17. Plan de soins
18. Informations relatives à une **maladie rare**, telles que les détails de l'incidence ou les caractéristiques de la maladie



## ANNEXE 1

Catégorie de données de santé électroniques	Principales caractéristiques des catégories prioritaires des données de santé électroniques incluses dans la catégorie
<b>2. Prescription électronique</b>	Données de santé électroniques constituant une prescription pour un médicament tel que défini à l'article 3, point k), de la directive 2011/24/UE
<b>3. Dispensation électronique</b>	Informations relatives à la fourniture d'un médicament à une personne physique par une pharmacie sur la base d'une prescription électronique
<b>4. Imagerie médicale et comptes rendus d'imagerie médicale</b>	Données de santé électroniques relatives à l'utilisation de technologies qui sont utilisées pour visualiser le corps humain afin de prévenir, diagnostiquer, surveiller ou traiter des problèmes médicaux, ou produites par ces technologies
<b>5. Résultats de laboratoire</b>	Données de santé électroniques représentant les résultats d'études réalisées notamment au moyen de techniques de diagnostic in vitro comme la biochimie clinique, l'hématologie, la médecine transfusionnelle, la microbiologie, l'immunologie et d'autres, et y compris, le cas échéant, les rapports corroborant l'interprétation des Résultats.
<b>6. Rapports de sorties d'hôpital</b>	Données de santé électroniques relatives à une visite médicale ou à un épisode de soins et comprenant des informations essentielles sur l'admission, le traitement et la sortie d'une personne physique



## 3. Exigences systèmes DME



**Système de dossiers médicaux électroniques** ou "**système de DME**" =

**Tout système** dont le logiciel ou une combinaison du matériel informatique et du logiciel permet **le stockage, l'intermédiation, l'exportation, l'importation, la conversion, l'édition ou la consultation de données** de santé électroniques à caractère personnel

qui appartiennent aux **catégories prioritaires** de données de santé électroniques à caractère personnel établies par le présent règlement,

et qui est **destiné** par le fabricant **à être utilisé** par les **prestataires de soins de santé pour dispenser des soins aux patients** ou par les **patients pour accéder à leurs données** de santé électroniques



## Composants harmonisés

- Composant d'interopérabilité européen pour les systèmes de DME
- Composant de journalisation européen pour les systèmes de DME

### **Composant logiciel d'interopérabilité européen pour les systèmes de DME :**

*Un composant logiciel du système de DME qui fournit et reçoit des données de santé électroniques à caractère personnel relevant d'une **catégorie prioritaire** à des fins d'utilisation primaire établie par le présent règlement dans le format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques prévu par le présent règlement et qui est indépendant du composant logiciel de journalisation européen pour les systèmes de DME;*

### **Composant logiciel de journalisation européen pour les systèmes de DME :**

*Un composant logiciel du système de DME qui fournit des **informations de journalisation** liées à l'accès par des professionnels de la santé ou d'autres personnes aux catégories prioritaires des données de santé électroniques à caractère personnel établies par le présent règlement, dans le format défini au **point 3.2 de son annexe II**, et qui est indépendant du composant logiciel d'interopérabilité européen pour les systèmes de DME.*



## Exigences essentielles

applicables aux composants logiciels harmonisés des systèmes de DME

Générales

Interopérabilité

Sécurité &  
journalisation

*Si l'interopérabilité avec les systèmes de DME est alléguée ces exigences s'appliquent mutatis mutandis aux :*



- Dispositifs médicaux,
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- Systèmes d'IA
- Applications de bien-être

Environnement  
d'essai numérique



Déclaration UE de  
conformité



## Exigences essentielles

Applicables aux composants logiciels harmonisés des systèmes de DME et aux produits pour lesquels l'interopérabilité avec les systèmes DME est alléguée



**Générales**

**PERFORMANCE & SECURITE**

**PROTECTION DES DROITS DES PERSONNES  
PHYSIQUES**

**PAS D'EFFETS NEGATIFS SUR  
CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES**

**FIABLES & SURS**  
**Si combiné à autre produit (ex.DM)**



## Exigences essentielles

Applicables aux composants logiciels harmonisés des systèmes de DME et aux produits pour lesquels l'interopérabilité avec les systèmes DME est alléguée



**Interopérabilité**

**STOCKER DES DONNEES**  
faire office d'intermédiaire pour ces données

**DONNER ACCES AUX DONNEES**

**INTRODUIRE DES DONNEES STRUCTUREES**

**RESPECTER LES DROITS**

## **INTERFACE - format EEHRxF** *Fournir & recevoir*

Ne pas interdire ou restreindre:

- Les accès autorisés,
- Le partage des données
- L'utilisation des données
- L'exportation des données lors d'un remplacement de DME



## Exigences essentielles

Applicables aux composants logiciels harmonisés des systèmes de DME et aux produits pour lesquels l'interopérabilité avec les systèmes DME est alléguée



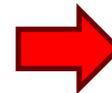
### Sécurité & Journalisation

**IDENTIFICATION & AUTHENTIFICATION**  
Professionnels de santé

**JOURNALISATION - Enregistrement**

**JOURNALISATION - Analyse**

**RETENTION & DROITS D'ACCES**



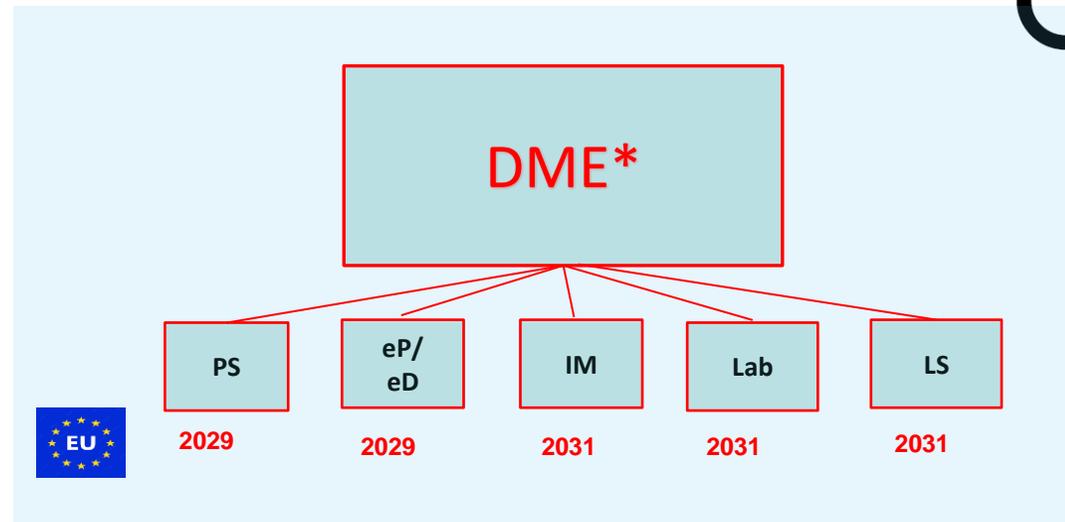
**Lors de chaque évènement d'accès ou groupe d'évènements, enregistrement de :**

- a) Identification du prestataire de soins de santé/toute autre personne
- b) Identification de la ou des personnes physiques spécifiques ayant accédé aux données
- c) Catégories de données consultées
- d) L'heure et la date d'accès
- e) L'origine des données

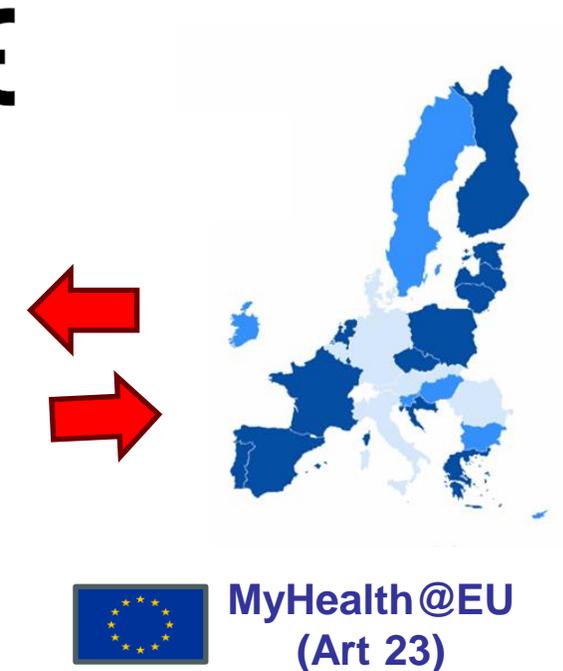
# Format d'échange données structurées



## Format européen d'échange des DME (EEHRxF)



- Composants logiciels harmonisés pour les systèmes DME
- Composant d'interopérabilité européen
  - Composant de journalisation européen



Art 2 (j) "Dossier médical électronique" ou « DME » : un ensemble de données de santé électroniques relatives à une personne physique collectées dans le système de santé et traitées aux fins de la prestation de soins de santé



## 4. MyHealth@EU



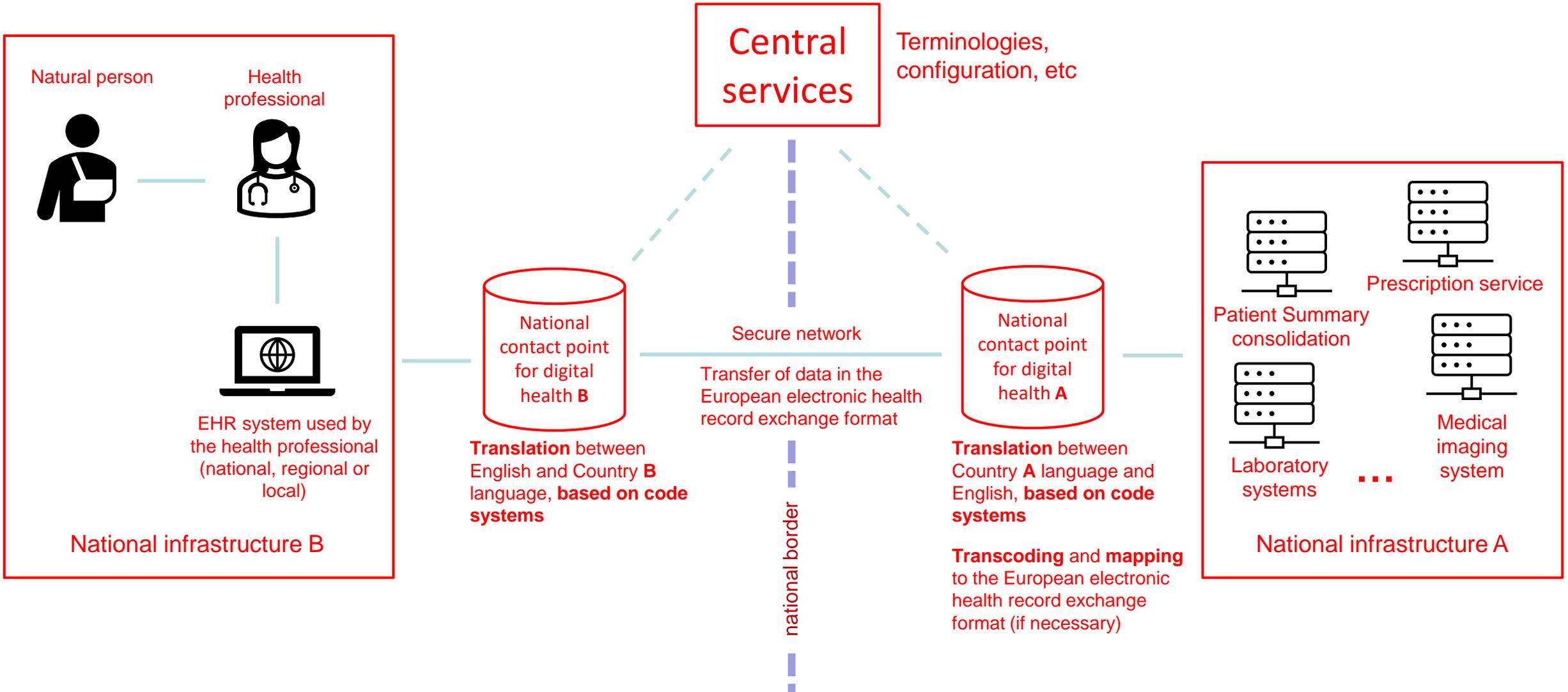
## ➤ **Plateforme centrale d'interopérabilité pour la santé**

- Développée dans un cadre volontaire (Directive UE 2011/24)
- Obligatoire sous EHDS → Utilisation primaire

## ➤ **Objectifs**

- **Accès aux données de santé**
  - Permet aux patients d'accéder facilement à leurs dossiers médicaux, résultats d'examens et prescriptions, où qu'ils se trouvent dans l'UE.
- **Interopérabilité**
  - Favorise le partage et la compréhension des données de santé entre les différents systèmes de santé des États membres.
- **Sécurité et confidentialité**
  - Met l'accent sur la protection des données personnelles des patients et sur la sécurité lors de l'échange d'informations.
- **Faciliter les soins transfrontaliers**
  - Aide les patients à recevoir des soins dans un autre État membre de l'UE en assurant que les informations nécessaires soient disponibles pour les professionnels de santé.

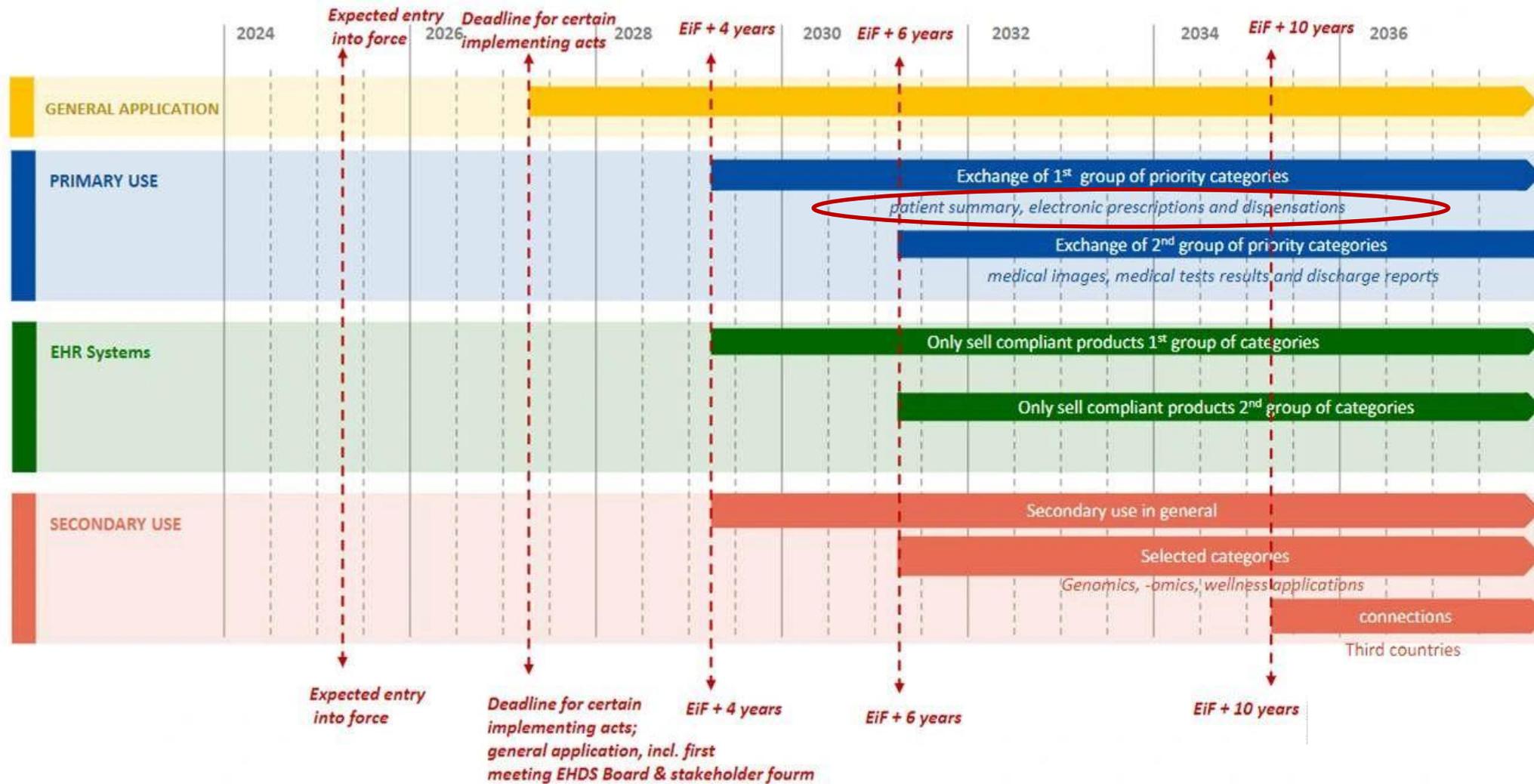






## 5. Feuille de Route mise en œuvre EHDS

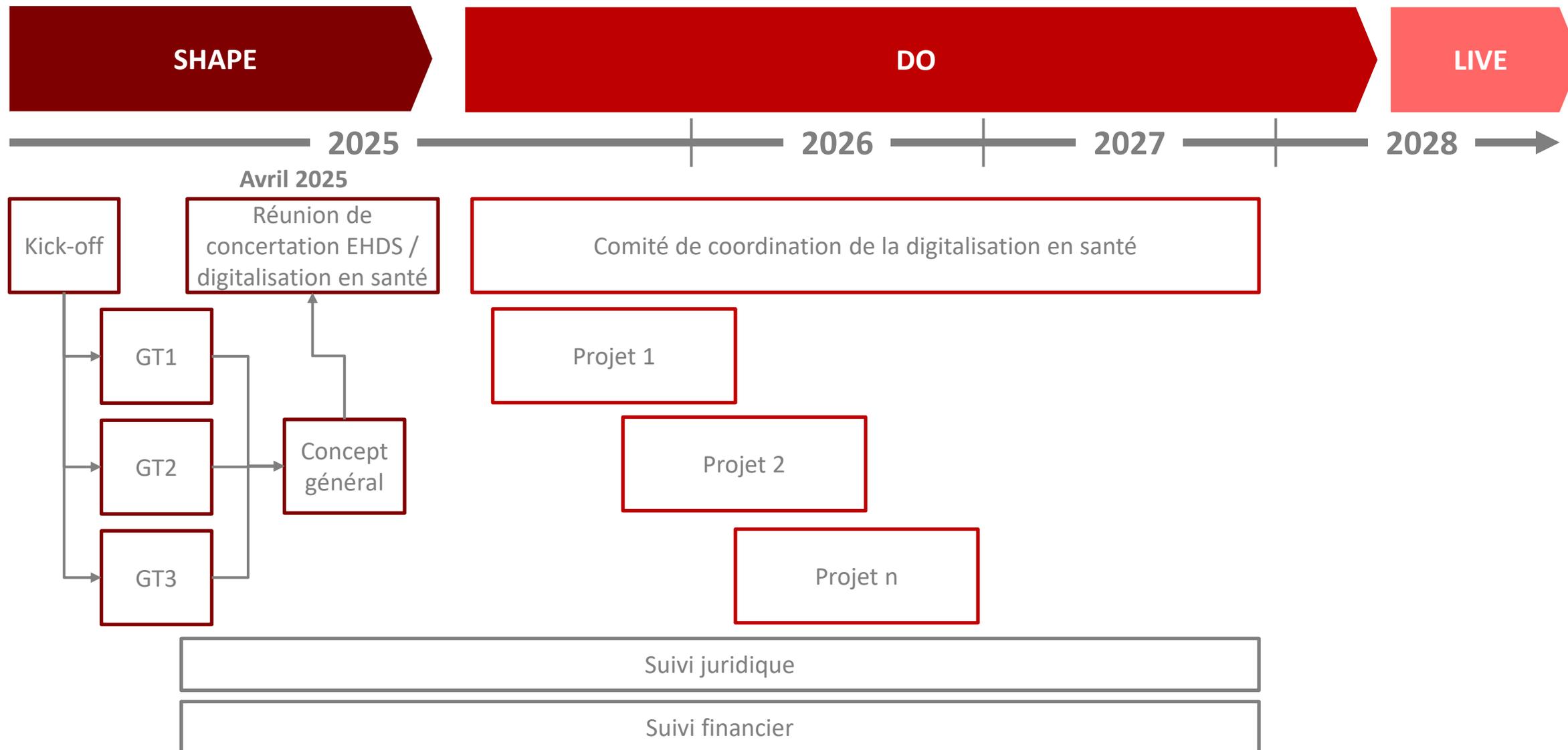
# La feuille de route EHDS



# Feuille de route implémentation EHDS



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG







THANK YOU

# Présentation de la stratégie nationale « Health Tech »

**Mme Carole Brückler**

Directrice des Technologies Numériques de Santé  
auprès du Ministère de l'Économie du Luxembourg

# LUXEMBOURG'S ECONOMIC DIVERSIFICATION IN HEALTHTECH

## Catalysing the development of an Ecosystem through Data Driven Innovation

---

29 January 2025

**Françoise Liners, PhD**  
**Directorate General Industry, New Technologies & Research**  
**Ministry of the Economy, Luxembourg**

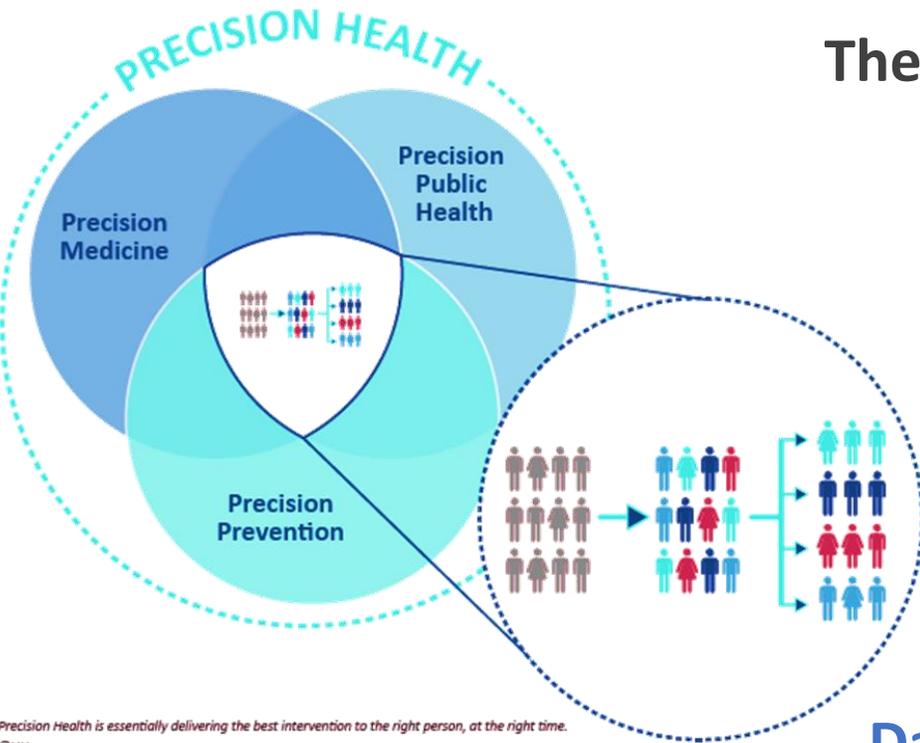


LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

---

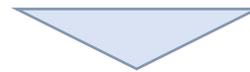
# WHY HEALTHTECH IN LUXEMBOURG?

Since 2008 Luxembourg is pursuing the dual aim of diversifying the economy through HealthTech, while shifting to personalised medicine

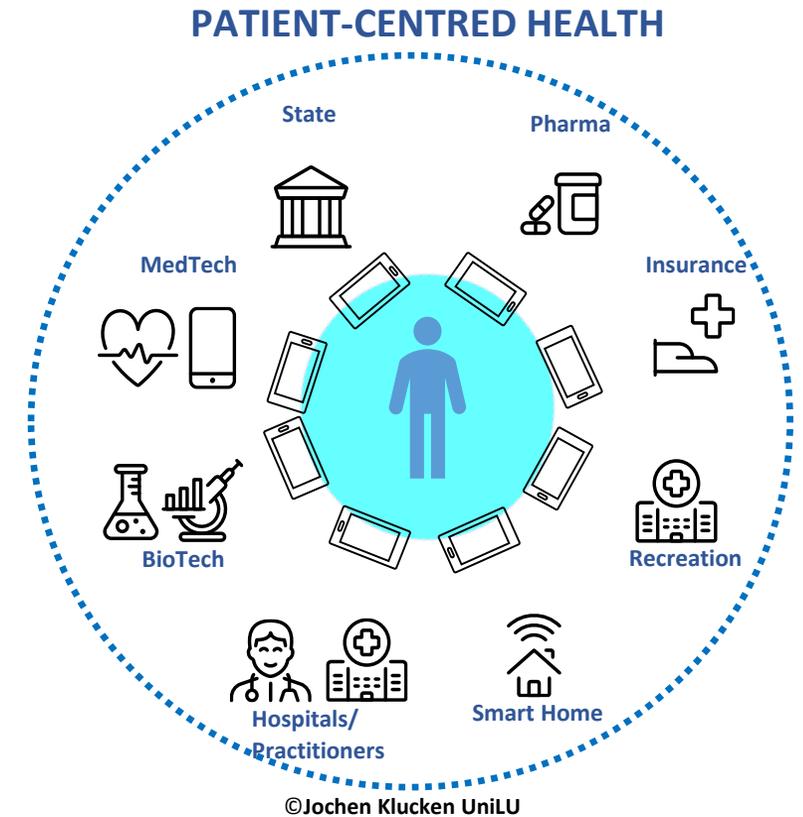


The future of medicine is

Preventive  
Precise – personalised  
Patient centred  
Value-based



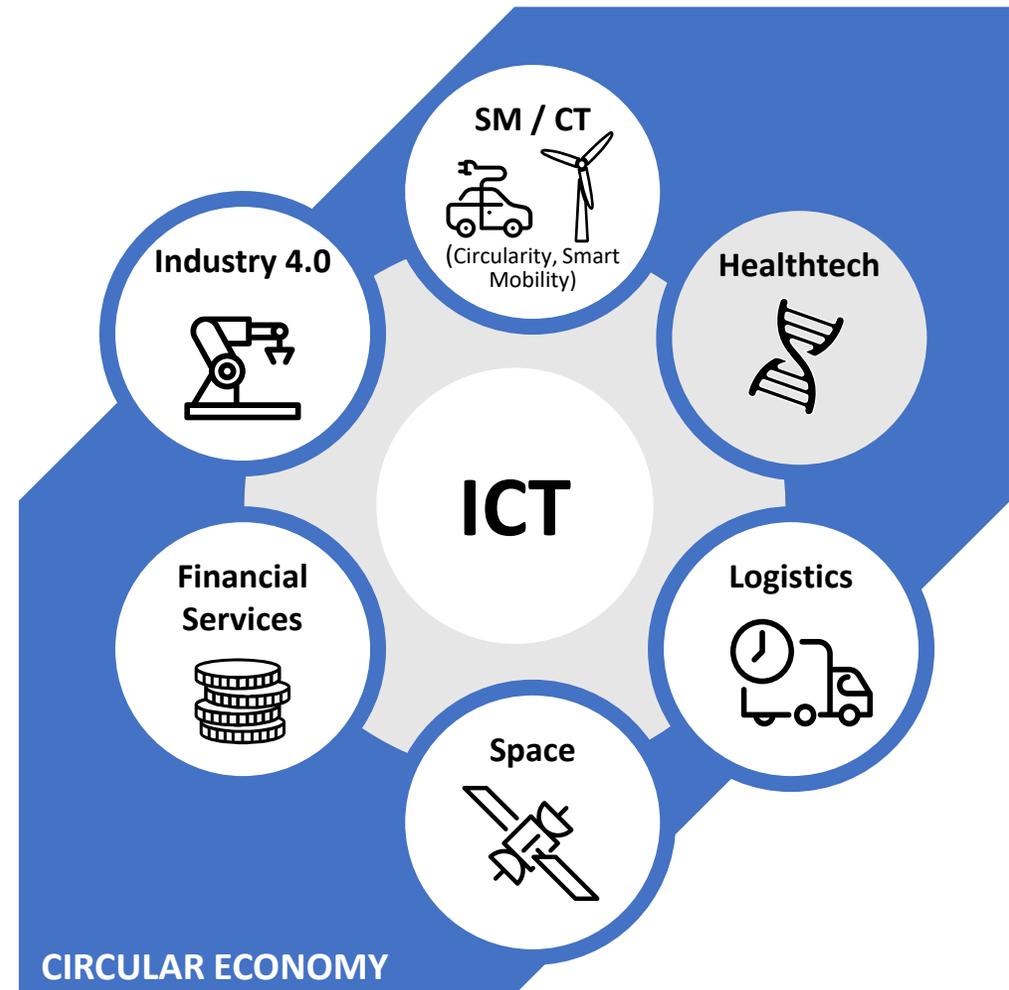
Data-driven medicine



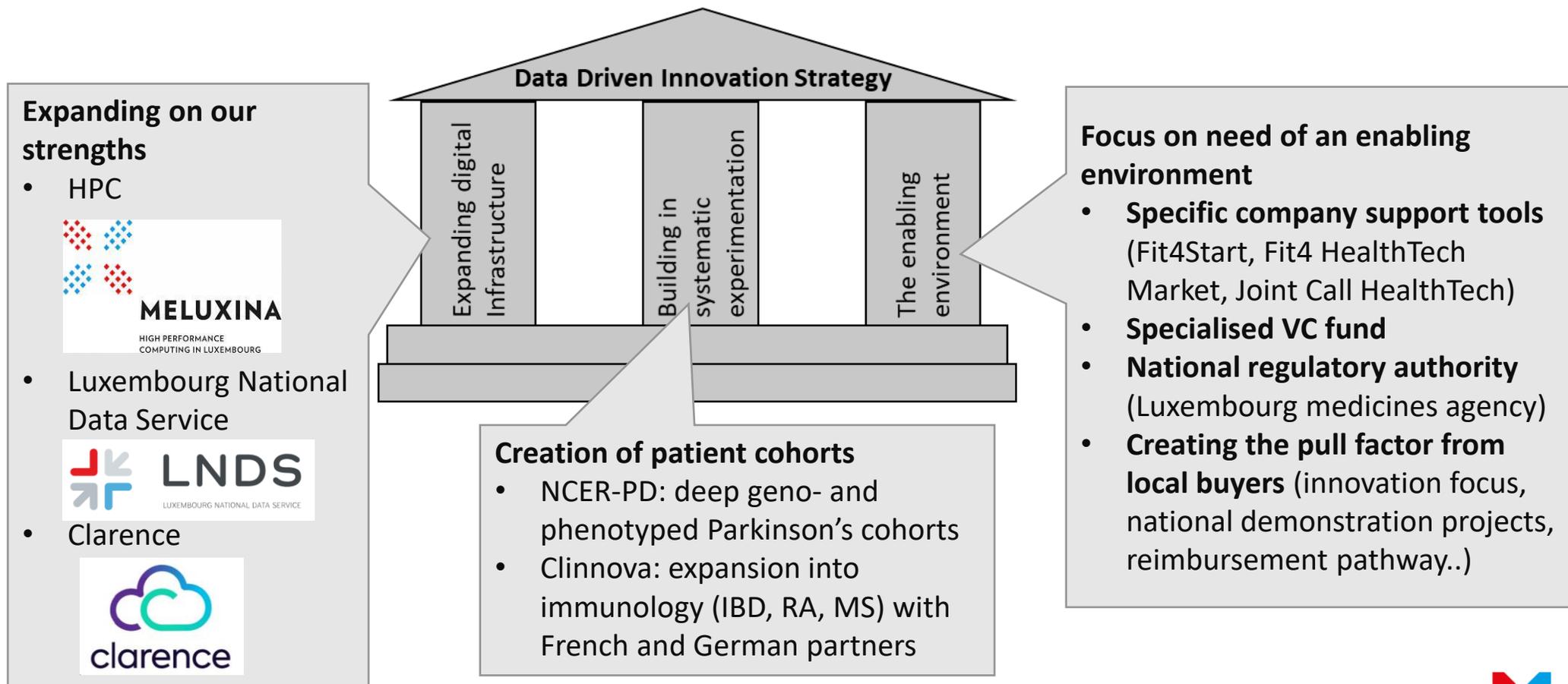
# LUXEMBOURG DATA DRIVEN INNOVATION STRATEGY

ICT is a key enabler, also in HealthTech to drive economic diversification, sustainable growth & resilience

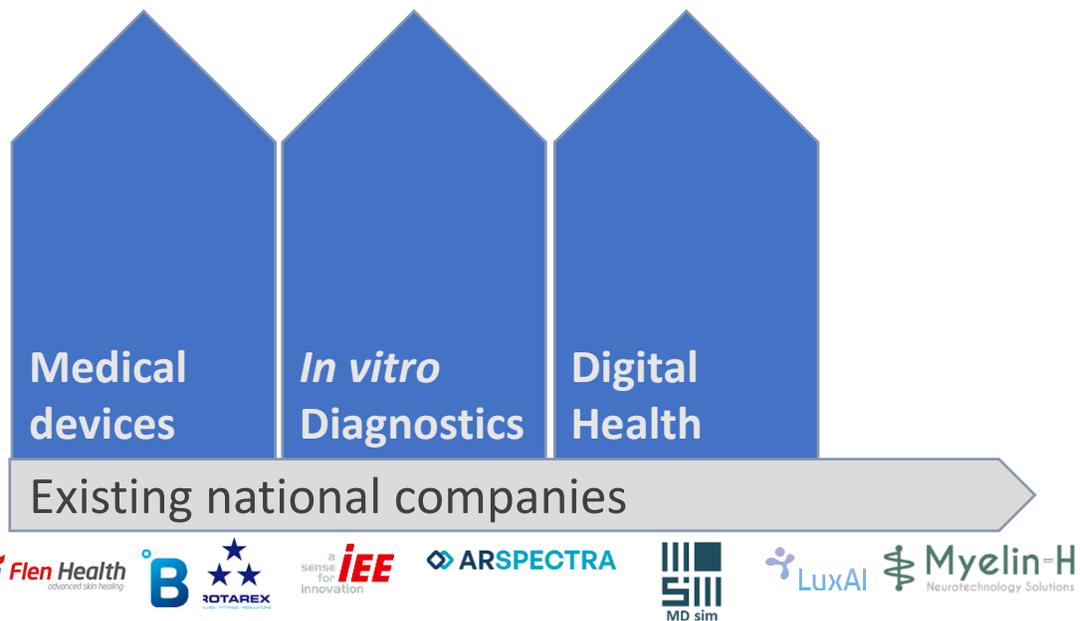
- Data driven innovation strategy (May 2019)
  - Infrastructure and enabling platforms
- Ons Wirtschaft vun muer (“Our economy of tomorrow”) (June 2021)
  - Resilience and value chain building
  - Ensuring a energy-efficient, sustainable digital transition



## Health Data creation is driving the roll-out



## our economic priorities are in Medical Devices, Diagnostics and Digital Health



Attraction of new companies

e.g. EU HQ or RDI focus

Spin-off support

e.g. data economy alignment,  
competency & financing support

**Personalised Medicine is a regulated healthcare market in Europe.**

Medical devices, in-vitro Diagnostics and Digital Health are tools which:

- act on **disease prevention, diagnosis, prognosis or treatment**

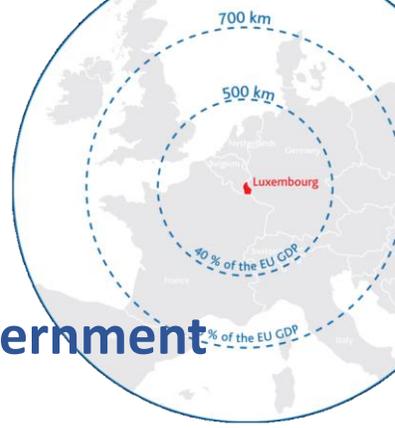
Without medical purpose/claim

- Typically no healthcare market access
- Wellness market (B2C) market

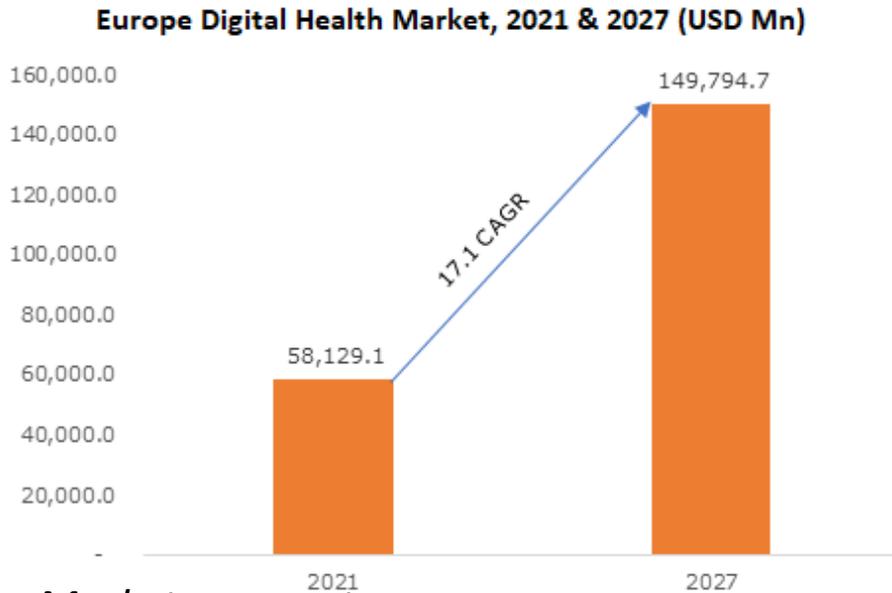


# LUXEMBOURG: AN ENTRY GATE TO THE EU MARKET

- EU is the second largest medical device market after the US
- Digital health is becoming a key market segment with a steady growth



## Europe digital health market size



Market segments:

mHealth ++++ Health Analytics ++  
Electronic Health Records + Telehealth +

Sources:

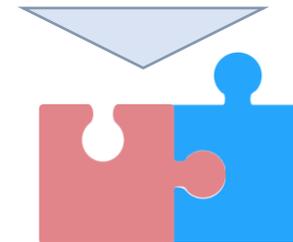
<https://www.get-reconnect.com/resources/medical-device-market-statistics>  
<https://www.graphicalresearch.com/industry-insights/1163/europe-digital-health-market>



## Strategic vision of the LU Government (2023-2028)

Make Luxembourg a leading European HealthTech Hub for:

- ✓ digital health technologies development
- ✓ evaluation
- ✓ EU market entry

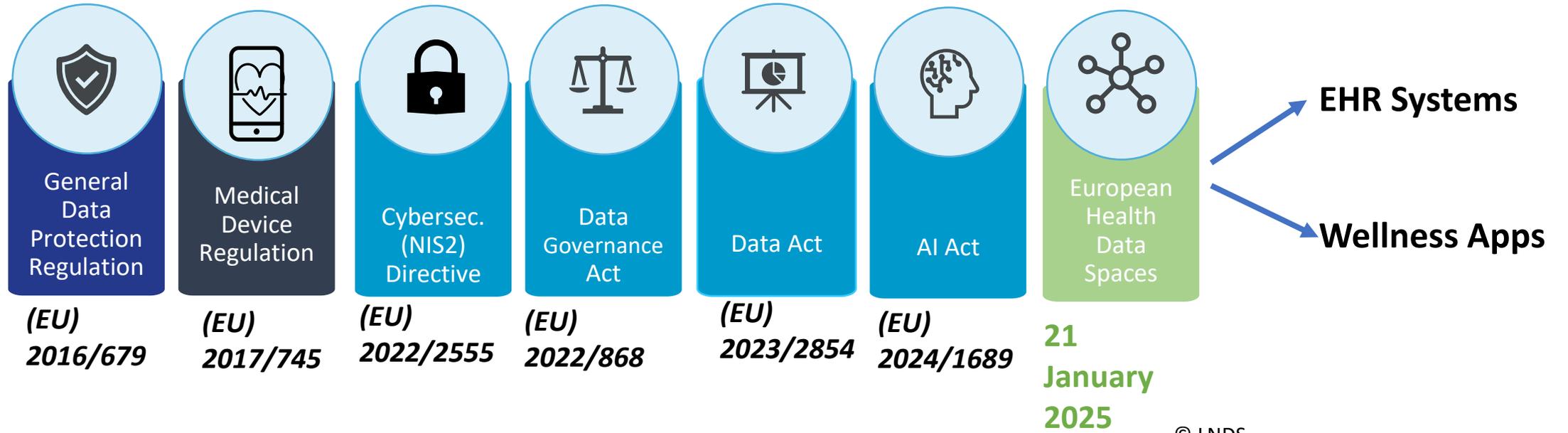


Alignment of strategic ambitions with the growing mHealth segment

© Luxembourg Trade and Invest



THE REGULATORY CONTEXT



© LNDS



# EHDS IN A NUTSHELL

## ➔ OBJECTIVES

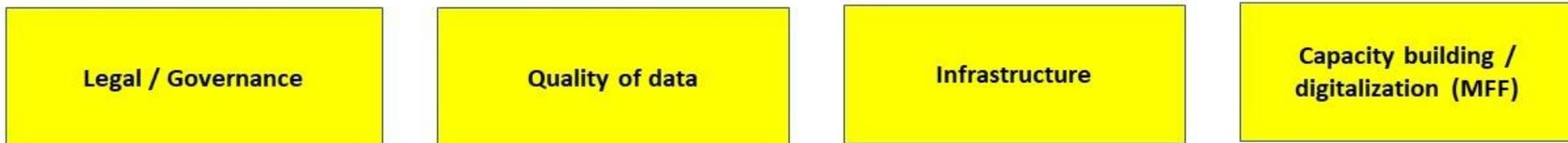
Effective use of health data

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-76-2024-INIT/en/pdf>

## ➔ SCOPE & EXPECTED IMPACT



## ➔ MEANS



<https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/pages/viewpage.action?pageId=592643692>



# EHDS IN A NUTSHELL

## EHR Systems & Wellness Apps

Definitions-Article 2(2), points (k) and (ab):

- **'EHR system'** (electronic health record system) means any system whereby the software, or a combination of the hardware and the software of that system, allows personal electronic health data that belong to the priority categories of personal electronic health data established under this Regulation to be stored, intermediated, exported, imported, converted, edited or viewed, and intended by the manufacturer to be used by healthcare providers when providing patient care or by patients when accessing their electronic health data;
- **'wellness application'** means any software, or any combination of hardware and software, intended by the manufacturer to be used by a natural person, for the processing of electronic health data, specifically for providing information on the health of natural persons, or the delivery of care for purposes other than the provision of healthcare;

### **Main requirements (Chap. III)**

- Mandatory self-certification for EHR systems
- Essential requirements on interoperability and security (Annex II)
- Applicability to medical devices and high-risk AI systems when interoperability with EHR systems is claimed by manufacturers
- Voluntary labelling for wellness apps
- EU database of EHR systems and wellness apps



# EHDS IN A NUTSHELL

## Interplay between EHDS and MDR certification

### **EHR systems**

- Main legislative framework : EHDS regulation
- Mandatory self-certification by manufacturers
- Requirements on security and interoperability (Annex II)

### **Medical devices**

Main legislative framework: Medical Device Regulation (MDR)

- Mandatory certification scheme (third party/ self-certification depending on risk class of MD)
- Requirements on safety and performance (Annex I)

Complementary legislative framework: EHDS

- Specific provisions on self-certification applicable to MD manufacturers claiming interoperability with EHR systems
- Requirements on interoperability (Annex II, section 2)

### **Wellness Apps**

- Main legislative framework: EHDS regulation
- Voluntary labelling by manufacturers claiming interoperability with EHR systems
- Requirements on security and interoperability (Annex II)



# FACING THE REGULATORY CHALLENGES

## => CHALLENGES FOR COMPANIES/ENTREPRENEURS:

- How are my technologies/services impacted?
- How can I find experts for advice?
- Is there any support?

## => SOLUTIONS FROM THE MINISTRY OF THE ECONOMY TO ADDRESS THE NEEDS OF COMPANIES:



## EXISTING SPECIFIC SUPPORT AND ACCELERATION TOOLS



**Acceleration Program dedicated to early stage start-ups:** coaching and financial support to help start-ups align their operational plans with the regulatory requirements for their medical devices in the European market



**Enabling Tool for market access :** access to expertise and financing to help SMEs obtain the CE marking needed for selling their medical devices in the European market

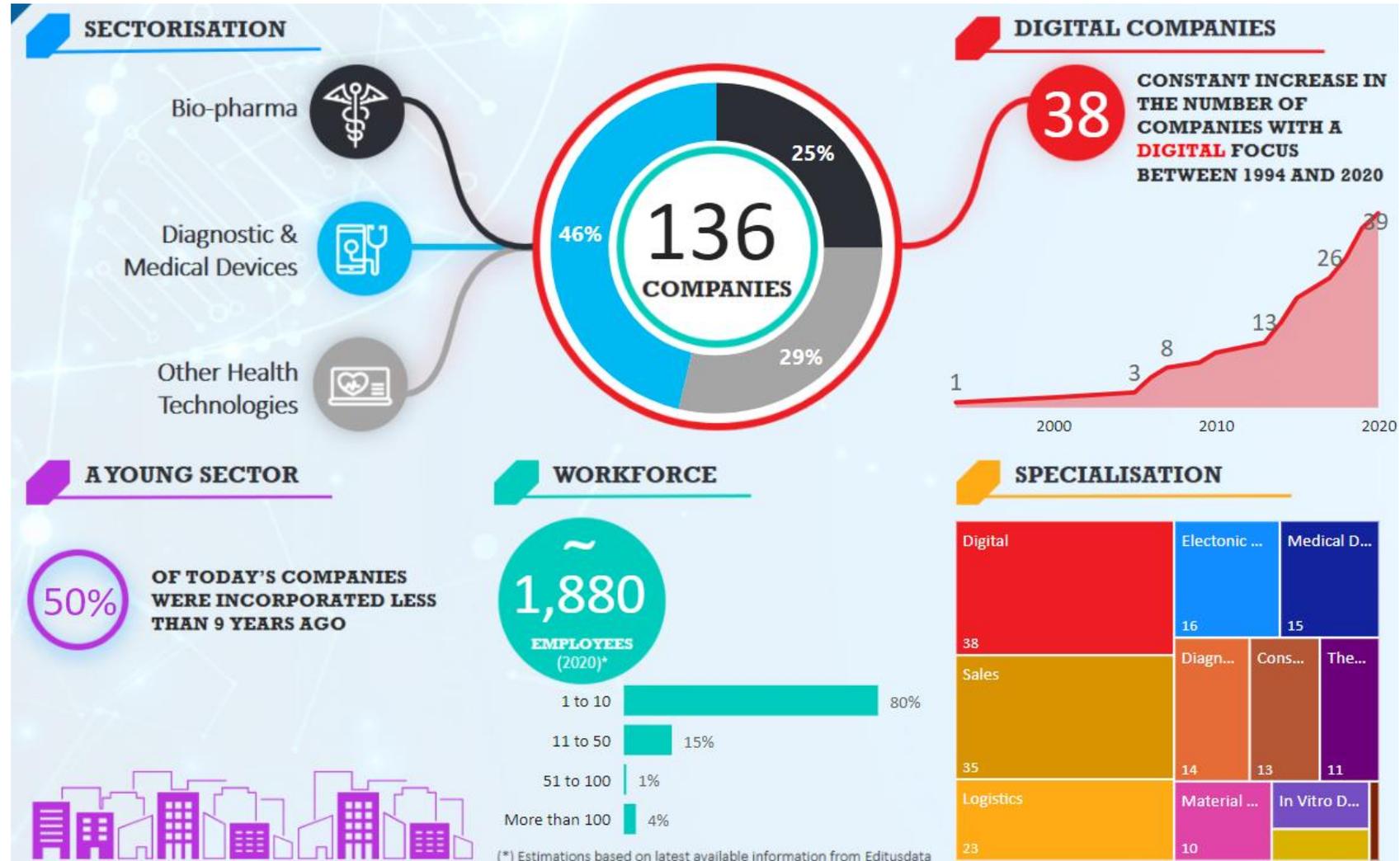


**Enabling tool for collaborations:** access to research & care partners and financing to help companies develop innovative digital health devices and collect the clinical evidences needed for the CE marking



# HEALTHTECH IN LUXEMBOURG : A YOUNG & GROWING COMPANY BASE

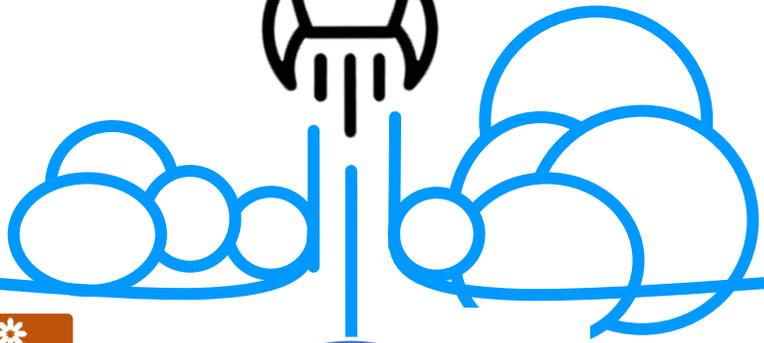
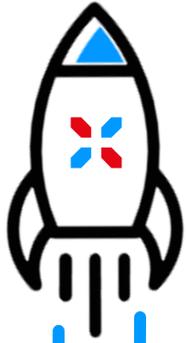
## HealthTech sector in Luxembourg (2020)



Source: <https://www.luxinnovation.lu/healthtech-mapping/>



# LUXEMBOURG'S SUPPORT TO HEALTHTECH COMPANIES



**Digital health readiness initiatives**

**A dynamic HealthTech ecosystem**

**Support & specific acceleration tools**

Connect companies into the ecosystem

Specialised Infrastructures

Grants for HPC access

RDI & scale grants

Excellent biomedical research & healthcare partners

Services of innovation agency

World class digital infrastructure

Health data use cases

Personalised medicine as research strategy



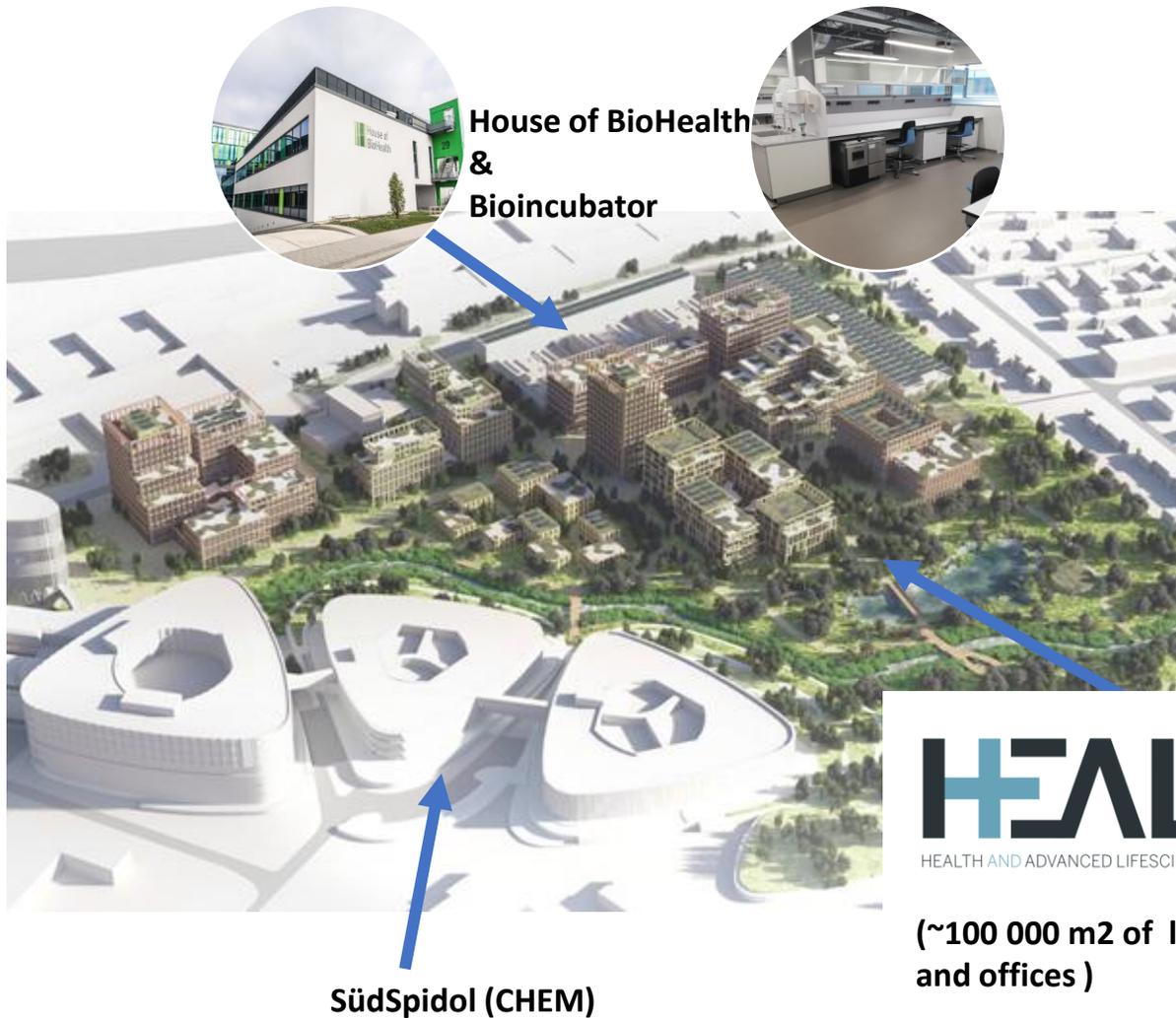
Events



© Luxembourg Trade and Invest



HE:AL CAMPUS : A CATALYST OF HEALTHTECH SECTOR GROWTH



- **HE:AL Campus** in close vicinity of
  - One of the main Luxembourg hospitals SüdSpidol - CHEM
  - House of BioHealth & Bioincubator: hosting infrastructures offering laboratory and office space to companies and start-ups/spin-offs
  - City of Sciences (University of Luxembourg Campus)
- **Growth Strategy of the campus aligns with the development of the HealthTech sector** by
  - Attracting in-bound investment from scale-ups active in the field of MDs, IVD and digital health
  - Accelerating EU market access to innovative digital health technologies;
  - Fostering the adoption of digital technologies by healthcare professionals.



# HEALTHTECH IN LUXEMBOURG: A TEAM EFFORT AT YOUR SERVICE



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de l'Économie

**Carole Brückler**  
**Françoise Liners**



**LUXINNOVATION**  
#MakingInnovationHappen

**Jean-Philippe Arié**  
**Lauriane Chuzeville**  
**Régis Ciré**  
**Max Krecké**  
**Anne Meunier**

**THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!**



# **Présentation du régime d'aides en faveur des petites et moyennes entreprises**

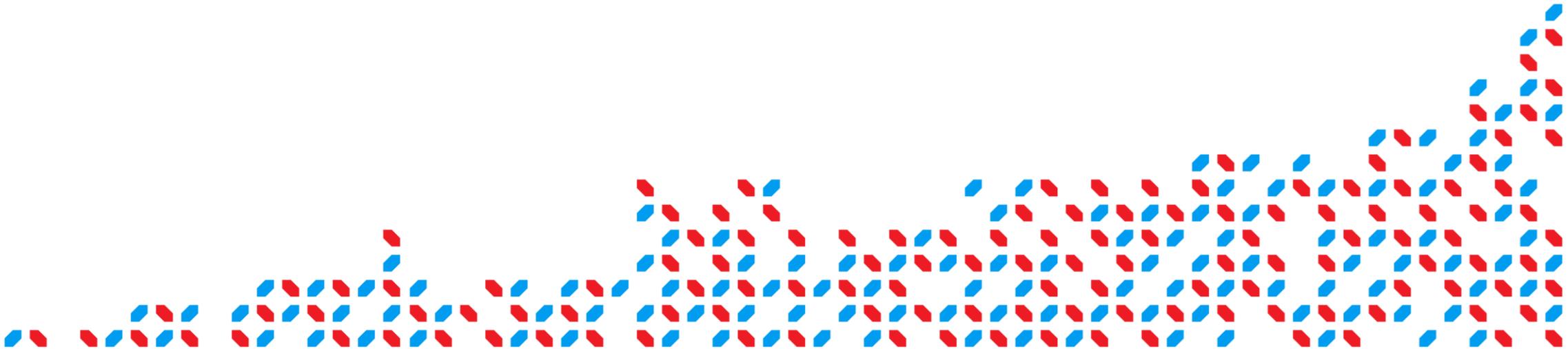
**M Georges Wahl**

Ministère de l'Économie

---

# LES AIDES ÉTATIQUES POUR LES PME

---



---

# SOMMAIRE

---

 LA LOI PME

 CRITÈRES GÉNÉRAUX

 CRITÈRES SPÉCIFIQUES

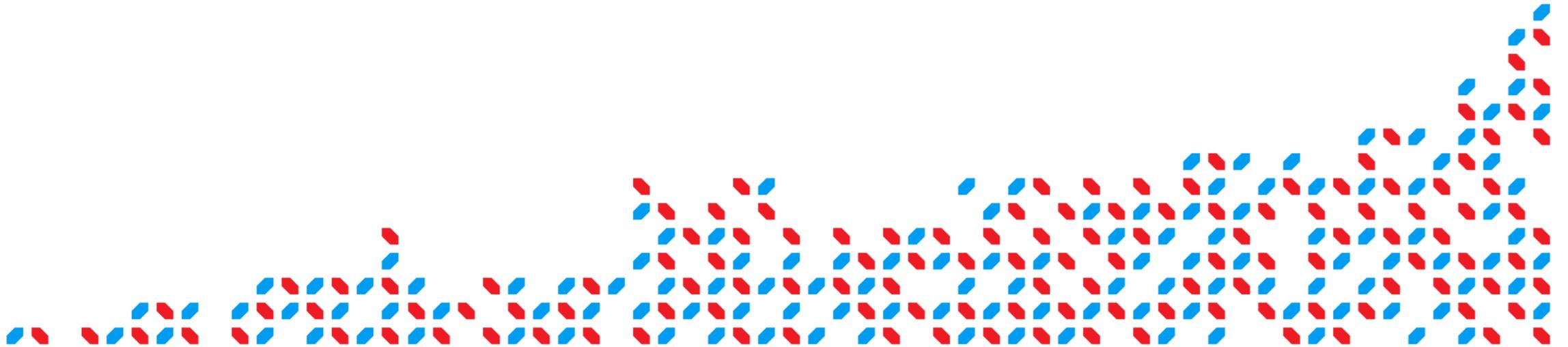
 DANS LA PRATIQUE

---

---

# I. LOI PME

---



### I.1.1 Effet incitatif

**Idée :** L'intervention de l'État, sous forme d'une aide, permet à l'entreprise de réaliser le projet en question

**Conséquence:** Obligation de soumettre une demande d'aide au Ministère de l'Économie **avant le début des travaux** liés au projet, c'est-à-dire avant tout engagement contraignant



### I.1.2 Analyse entité économique unique (« taille »)

- Vérification du statut PME d'une entreprise :

Critères / Taille de l'entreprise	Petite entreprise	Moyenne entreprise
Effectifs (UTA) ; et	< 50	< 250
Chiffre d'affaires annuel ; ou	≤ 10 € millions	≤ 50 € millions
Bilan annuel	≤ 10 € millions	≤ 43 € millions



### I.1.3 Analyse entreprise en difficulté

Une entreprise est considérée en difficulté et n'est donc pas éligible, si :

- plus de la moitié de son capital social souscrit a disparu en raison des **pertes accumulées**\*
- l'entreprise fait l'objet d'une **procédure collective d'insolvabilité**

*(\* dérogation pour les PME en existence de moins de trois ans et les start-ups)*

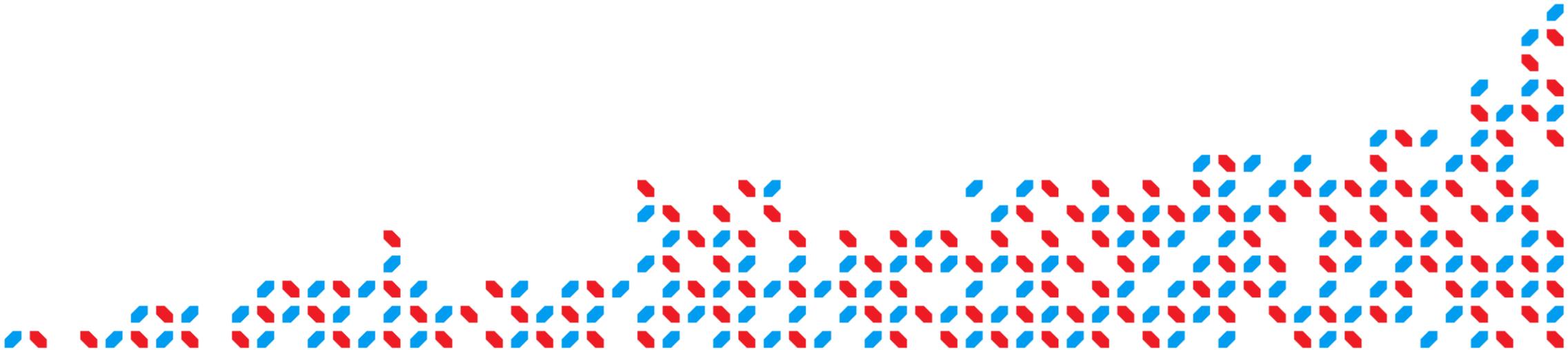


---

## I.2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

---

Choix du régime (critère spécifique) en fonction du projet



## I.2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

### I.2.1 AIDES À L'INVESTISSEMENT

#### Projets éligibles

Tout investissement se rapportant à :

- 1° la création d'un établissement
- 2° l'extension d'un établissement
- 3° la diversification de la production d'un établissement
- 4° un changement fondamental de l'ensemble de production d'un établissement

#### Intensité de l'aide

- max. 10% pour les moyennes entreprises
- max. 20% pour les petites entreprises



## I.2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

### I.2.2 AIDES AUX SERVICES DE CONSEIL

#### Projets éligibles

Tous les services de conseil fournis par des conseillers extérieurs, à l'**exception** de ceux qui constituent une **activité permanente ou périodique** et qui sont en rapport avec les dépenses de fonctionnement normales de l'entreprise, telles que les services réguliers de conseil fiscal ou juridique, ou la publicité.

#### Coûts éligibles

Tous les coûts liés aux services de conseil fournis par des conseillers extérieurs.

#### Intensité de l'aide

Maximum 50% pour les petites et moyennes entreprises



## I.2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

### I.2.3 SME PACKAGES

#### I.2.3.A SME PACKAGES - DIGITAL

- Amélioration du marketing digital, du système d'organisation, de la facturation électronique
- Voucher de 5.000 € pour des projets de 6.650 € HTVA et 25.000 € HTVA

#### I.2.3.B SME PACKAGES - SERVICE

- Amélioration de l'atmosphère, de la relation clientèle, des produits
- Voucher de 6.000 € pour des projets de 6.650 € HTVA et 25.000 € HTVA



## I.2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

### I.2.3 SME PACKAGES

#### I.2.3.C SME PACKAGES - SUSTAINABILITY

- Réduction de la consommation d'énergie, de l'empreinte carbone, de la consommation d'eau ou l'amélioration de la gestion des déchets
- Voucher de 5.000 € pour des projets de 6.650 € HTVA et 25.000 € HTVA

#### I.2.3.D STARTER KIT RSE

- Détermination du degré de maturité de l'ESR, identification des éléments manquants ou à améliorer, recommandations pour atteindre la maturité requise et obtenir le label ESR dans une étape ultérieure.
- Voucher de 5.000 €



FR DE EN

Guichet.lu



 Citoyens

Page d'accueil Citoyens



Demandez une dérogation pour consulter ou reproduire des archives publiques !



Fiscalité



Emploi



Famille



Education



Citoyenneté



Transport



Logement



Santé / Social



Loisirs



Immigration



Brexit



Entreprises

Page d'accueil Entreprises



Congé paternité: demandez le remboursement via MyGuichet.lu



Création &  
Développement



Urbanisme &  
Environnement



Financement & Aides



Santé & Sécurité /  
Sécurité sociale



Ressources humaines



Fiscalité



Commerce



Gestion juridique &  
Comptabilité



Marché international



Sauvegarde & Cessation  
d'activité



Démarches par secteur



Brexit

## ORGANISME DE CONTACT

### Direction Générale Aides d'Etat et financement aux entreprises

- [info.aide.pme@eco.etat.lu](mailto:info.aide.pme@eco.etat.lu)
- 247-74704



# **Présentation des services d'accompagnement aux entreprises**

**Ms Jean-Philippe Arie, Avid Blanchy et Remy Grizard**

Responsables de Luxinnovation



# RÉUNION D'INFORMATION DÉDIÉE AUX ÉDITEURS DE LOGICIEL DE CABINET

Mercredi, le 29 janvier 2025



LUXINNOVATION

National Innovation Agency



# Luxinnovation a public-private partnership

A public-private partnership - Government-led



**Ministry  
of the Economy**



**Ministry  
of Research and  
Higher education**



**Ministry  
of Foreign and  
European affairs**



**Chamber  
of Commerce**



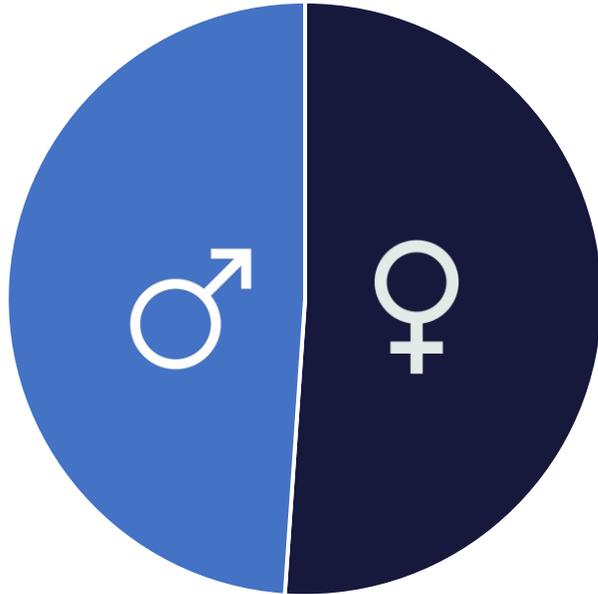
**Chamber of Skilled  
crafts**



**FEDIL**

# Staff

97 employees, 13 nationalities



*\* Situation as of Jan 2024 – 51 women/46 men*

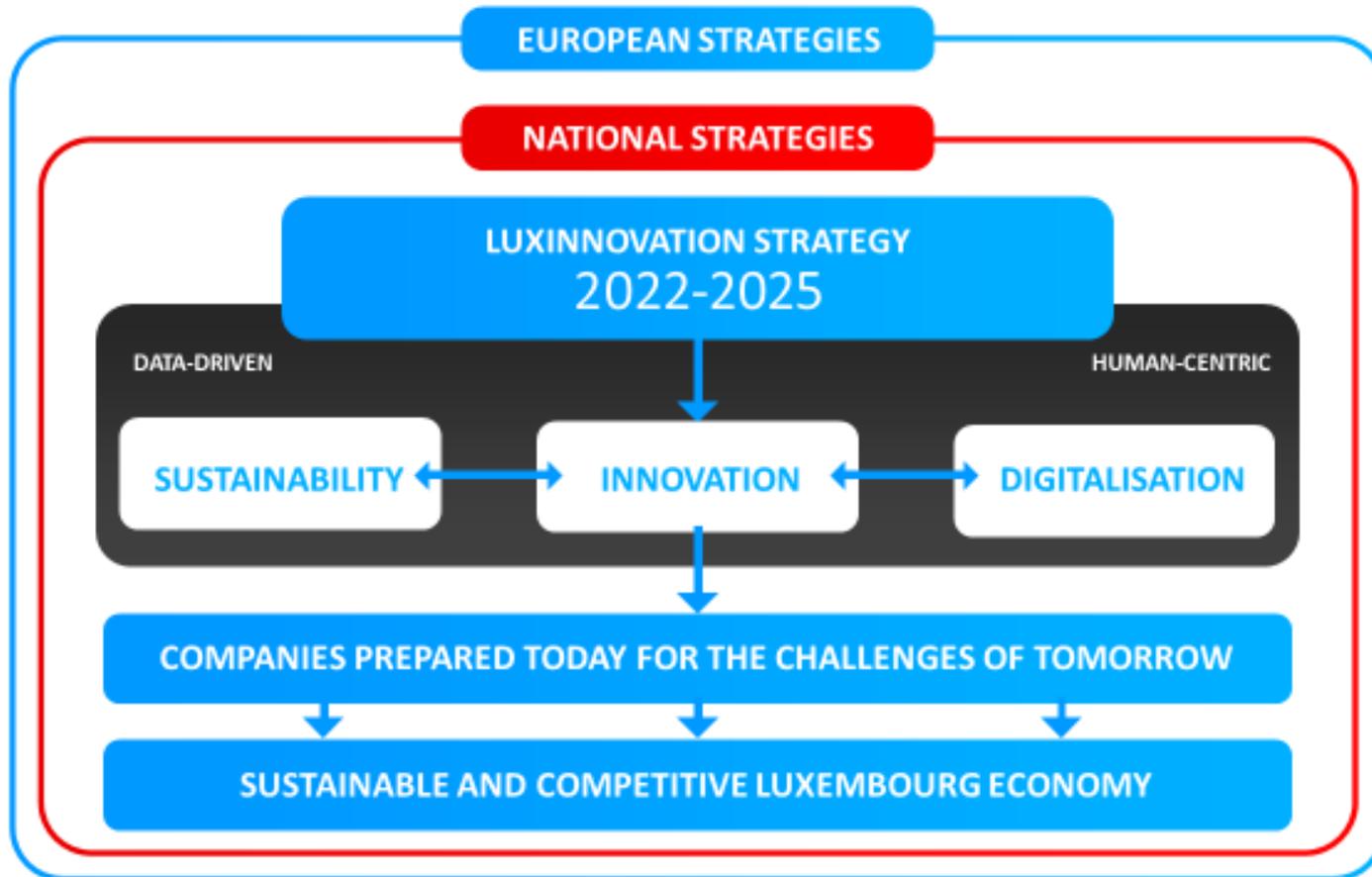
## Experts in the fields of:

- ▣ R&D & Innovation funding (national and European)
- ▣ Financial analysis
- ▣ Innovation management
- ▣ Automotive, Healthtech, Materials, Creative industries, Cleantech, Wood
- ▣ Project management
- ▣ Digital transformation, data technologies, ITC
- ▣ Technology and market intelligence, business analysis
- ▣ Marketing and communication



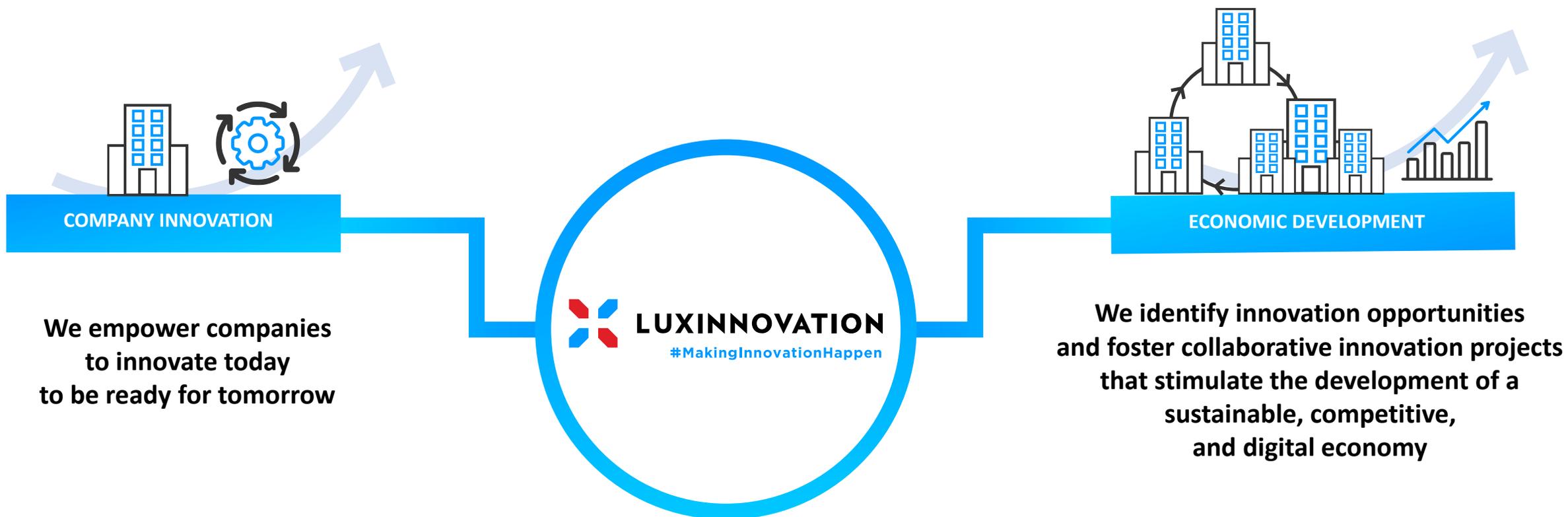
# Luxinnovation Strategy 2022-2025

Mission, Vision, Values, Strategic goals



- Innovation to address the challenges of digitalisation and sustainability at company and at a systemic level
- Alignment with national and European strategies
- Target: our companies (micro) and our economy (macro)

# Luxinnovation's mission - condensed

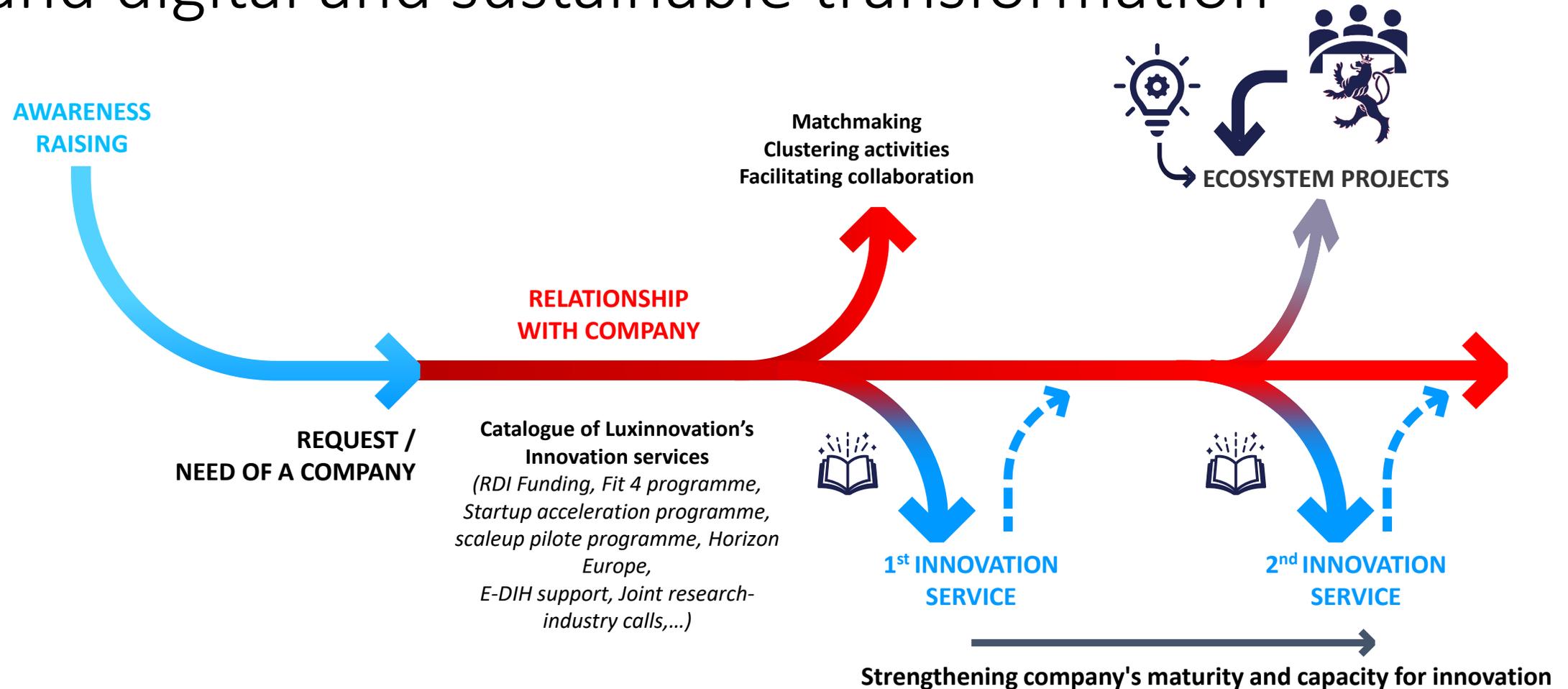


# HOW DO WE SUPPORT COMPANIES

Customer-journey  
and innovation services

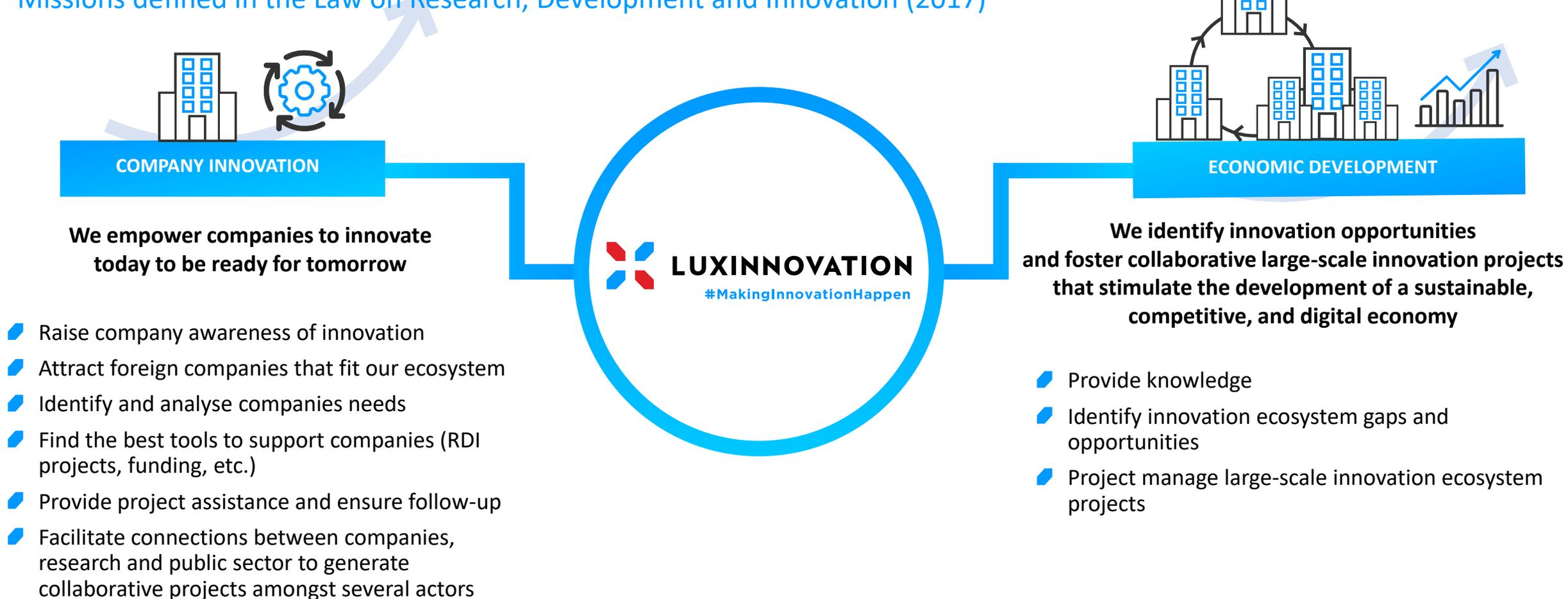


# Supporting companies in innovation, research and digital and sustainable transformation



# Luxinnovation's mission - Two dimensions

Missions defined in the Law on Research, Development and Innovation (2017)



# HOW DO WE PROVIDE KNOWLEDGE

Sector and value-chain mappings



# Luxinnovation's knowledge hub

## National Ecosystems

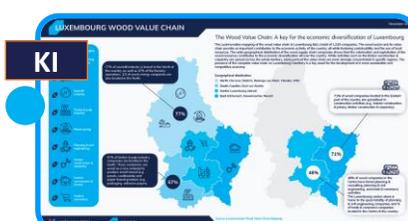
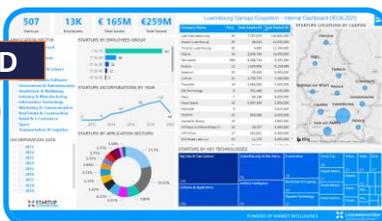
### Cybersecurity

### Startups

### Healthtech

### Creative Industries

### Wood



- Free access
- Restricted access

- ED External Dashboard
- ID Internal Dashboard
- KI Key Insights Report
- M Market Trends Report

<https://www.luxinnovation.lu/creative-industries-mapping/>

# HOW DO WE GENERATE COLLABORATIVE PROJECTS TO ADDRESS ECOSYSTEM CHALLENGES

Cluster activities and flagships



# Clusters Managers' activities

How to generate collaborative innovation projects between several companies and/or research actors



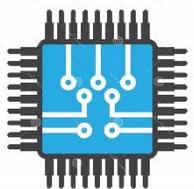
**Cluster:** a geographically proximate group of interconnected companies and associated institutions in a particular field, linked by commonalities and complementarities



**Cluster managers' activities:** activities aimed at facilitating connections within this close group of companies and institutions. For example, **networking** events, **matchmaking**, or the **generation of collaborative innovation projects** between several companies or public players



These "cluster activities" are an integral part of the missions of Luxinnovation's **Business Relationship Management** department



**Contribution to the development of an innovation ecosystem**

Contribute to "missions" defined by the Government on subjects or areas requiring the launch of innovation projects in the ecosystem.

# L'ÉCOSYSTÈME HEALTHTECH AU LUXEMBOURG



# Health and social care in Luxembourg

## Key facts

**660,000**  
inhabitants

**140%**  
inhabitants covered by  
health insurance (CNS)

Inhabitants + cross-border commuters + families

1M people in total

**4** clinical labs  
1 public / 3 private

## Hospitals

**4** hospitals

CHL, CHEM, HRS, CHdN

**6** specialised establishments

Cardiac surgery / Radiotherapy /  
Neuro-psychiatric / Rehabilitation

**2,667**  
hospital beds

2,042 acute care  
558 medium stay  
67 long term care

**16,326**

people covered by  
“long-term care insurance”

**71 %** living at home

**29 %** in specialised  
establishments

**58** care service providers

24 networks of assistance and care  
52 continuous stay facilities  
44 Intermittent Stay Facilities

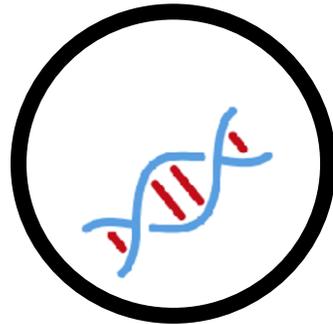
**8,504** beds

# Luxembourg

Much more than a leading financial centre

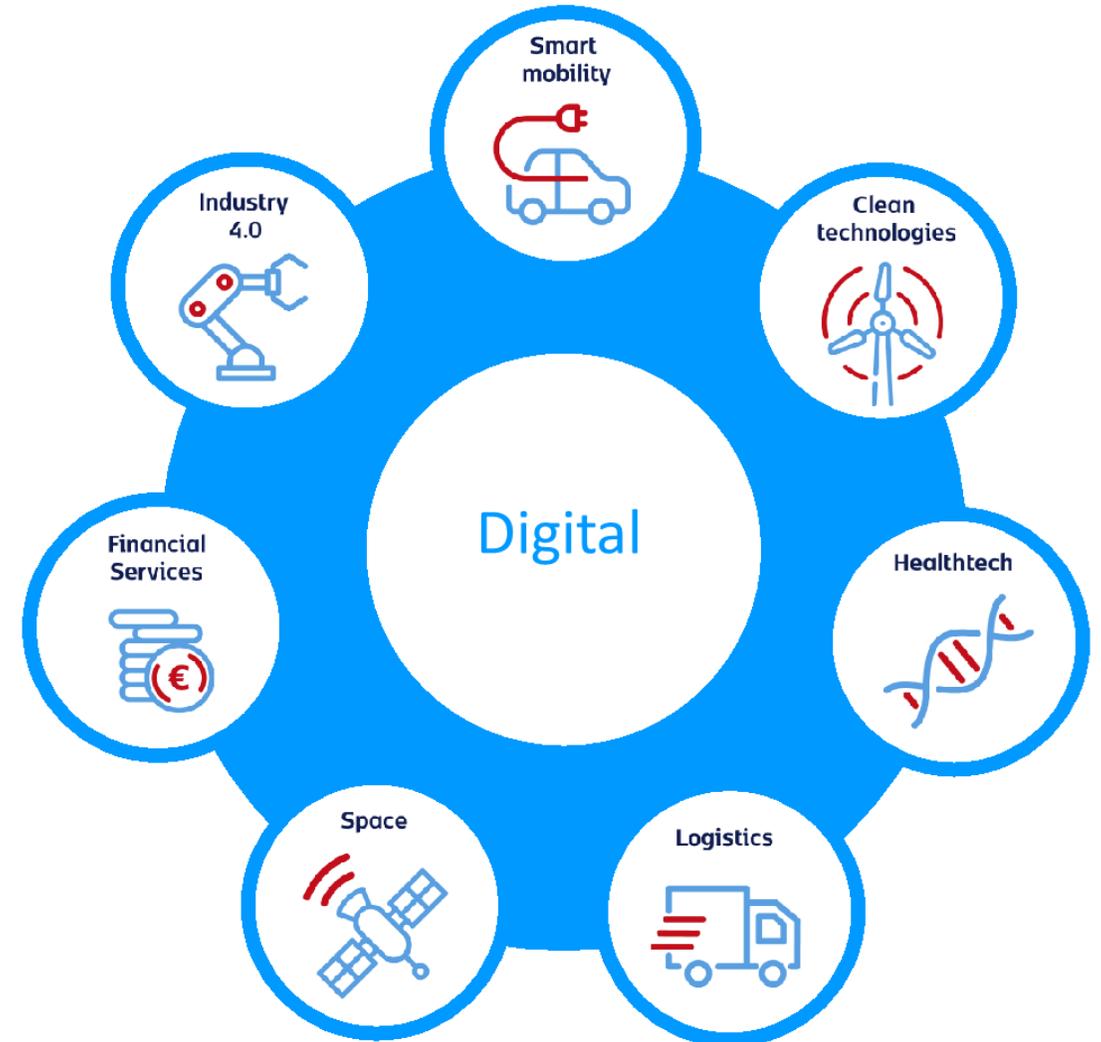
## Digital innovation strategy

Data-driven opportunities will revolutionize all priority sectors of the Luxembourg economy



## HealthTech is one of the key sectors

Defined in the national strategy to drive economic diversification, sustainable growth & resilience



# Bénéfice et impact global des applications digitales de santé

## Pour les patients

- Suivi amélioré, continu et personnalisé
- Interventions précoces et ciblées dans le parcours du soin patient
- Amélioration de la qualité de vie

## Pour les professionnels de santé

- Outils précis et rapides
- Support dans la prise de décision clinique et de diagnostique
- Reduction de la charge administrative via l'automatisation

## Pour le système de santé

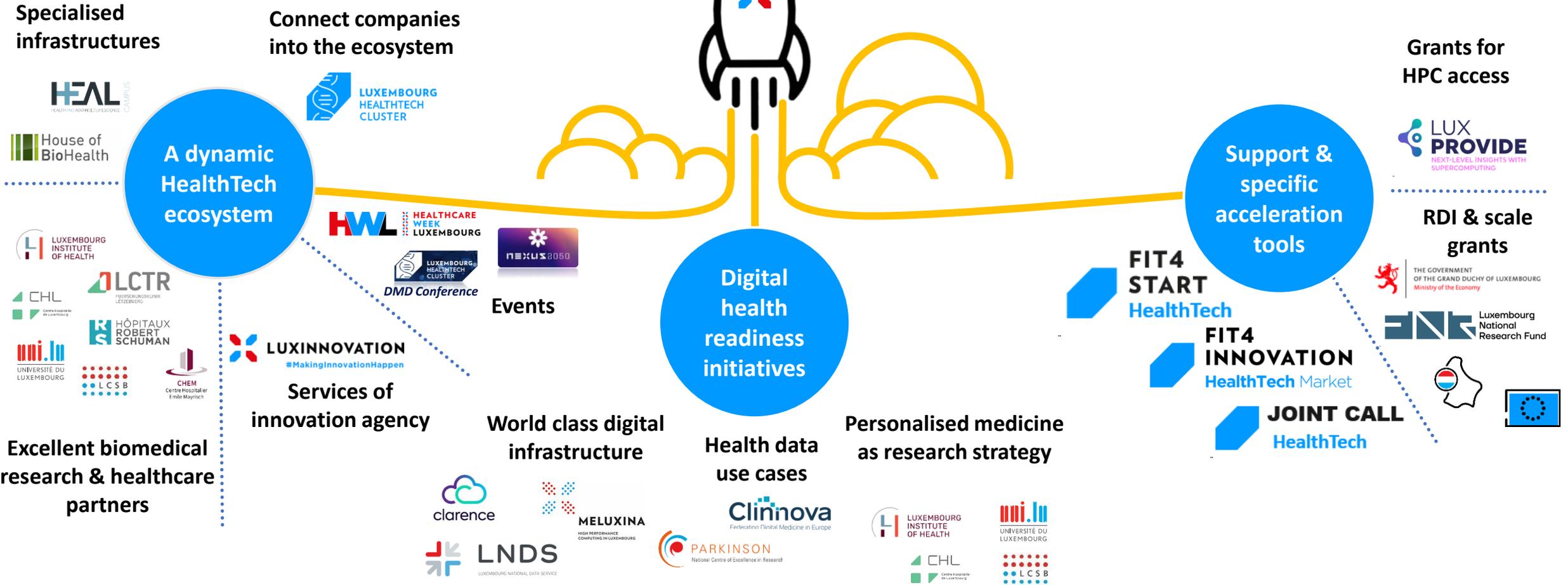
- Réduire les couts liés à la prise en charge des patients
- Amélioration de l'efficacité des soins via une meilleure allocation des ressources
- Reduction des dépenses de santé

## Pour l'économie

- Stimulation de l'innovation digitale en lien avec la stratégie nationale
- Création d'emplois et d'opportunités économiques

# Healthtech in Luxembourg

Young & growing company ecosystem



Thank you!



5, avenue des Hauts-Fourneaux  
L-4362 Esch-sur-Alzette



**Jean-Philippe Arié**

Cluster Manager – Healthtech

jean-philippe.arie@luxinnovation.lu

# Questions - réponses

***Pause café***

# Présentation de cas pratiques

Luxinnovation



# CORPORATE R&D AND INNOVATION AIDS

From the ministry of the Economy to Luxembourgish companies  
with the support of Luxinnovation

01/2025

# Support RDI Aids – National Funding



## SERVICE DESCRIPTION

- The law of 17 May 2017 authorises **subsidies** to encourage companies to **carry out R&D and innovation** activities\*
- Individual **assessment** of each project by the **Ministry of the Economy**
- Luxinnovation provides **tailor-made support** to help companies meet the admission criteria
- Available **funding schemes**:

- **Non-competitive (bottom-up)**

- Feasibility studies
- R&D projects
- Process & organisational innovation
- Innovation aid for SMEs
- Young Innovative Enterprise

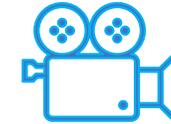
- **Competitive calls (top-down)**

- Joint calls / PPP
- IraSME
- EUREKA

# Support RDI Aids – National Funding



## WHO IS IT FOR? Eligibility criteria



[Click link for tutorial video](#)

At applicant company/group level

At the RDI project level

Generic criteria	Economic impact	Co-financing	Innovation	Scheme specific
<ul style="list-style-type: none"><li>Undertaking not in difficulty</li><li>SME analysis</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Substance</li><li>Exploitation of assets resulting from the project activities</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Equity / capital increase</li><li>Bank loans</li><li>Free cash flow</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>New or improved product, service</li><li>New or improved internal process or organisation</li><li>Competitive advantage on the market</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Technological challenges (R&amp;D)</li><li>Risk of failure (POI)</li><li>Scoping of R&amp;D activities (feasibility)</li></ul>

### INCENTIVE EFFECT

A project already started or committed (binding) can NOT be subsidised anymore

# Support RDI Aids – National Funding

## BENEFIT/COSTS FOR COMPANIES

Opportunity to decrease the risks linked to RDI projects

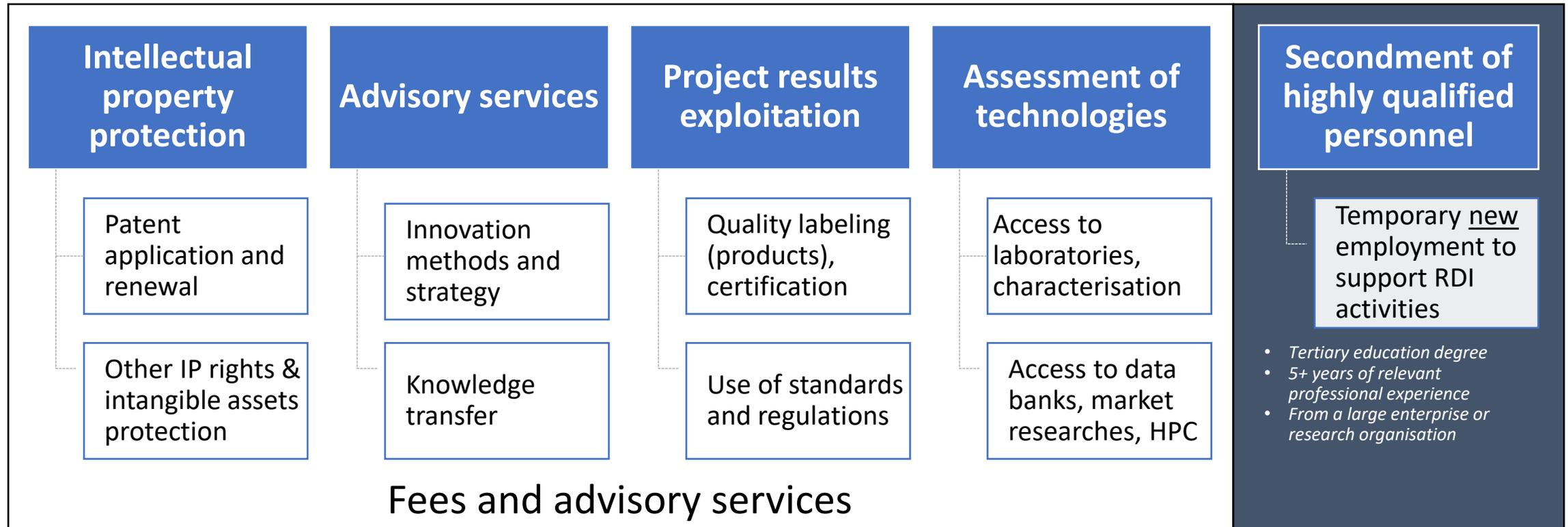
Funding ratio depending on company size and project type

Optimised application process

Maximum aid intensities		Company size		
		Large	Medium	Small
Innovation	Innovation aid for SMEs (art. 7)	0%	≤ 50%	≤ 50%
	Process and Organisational Innovation (art. 9)	≤ 15% (if effective collaboration with SME)	≤ 50%	≤ 50%
R&D	Technical Feasibility Studies (art. 6)	≤ 50%	≤ 60%	≤ 70%
	Experimental Development (art.3)	≤ 25%	≤ 35%	≤ 45%
	Industrial Research (art.3)	≤ 50%	≤ 60%	≤ 70%
Growth	Young innovative Enterprise aid (YIE) (art.8)	-	-	≤ 70%

# Focus on Innovation aids for SMEs

Up to 50% co-funding for external services related to innovation activities



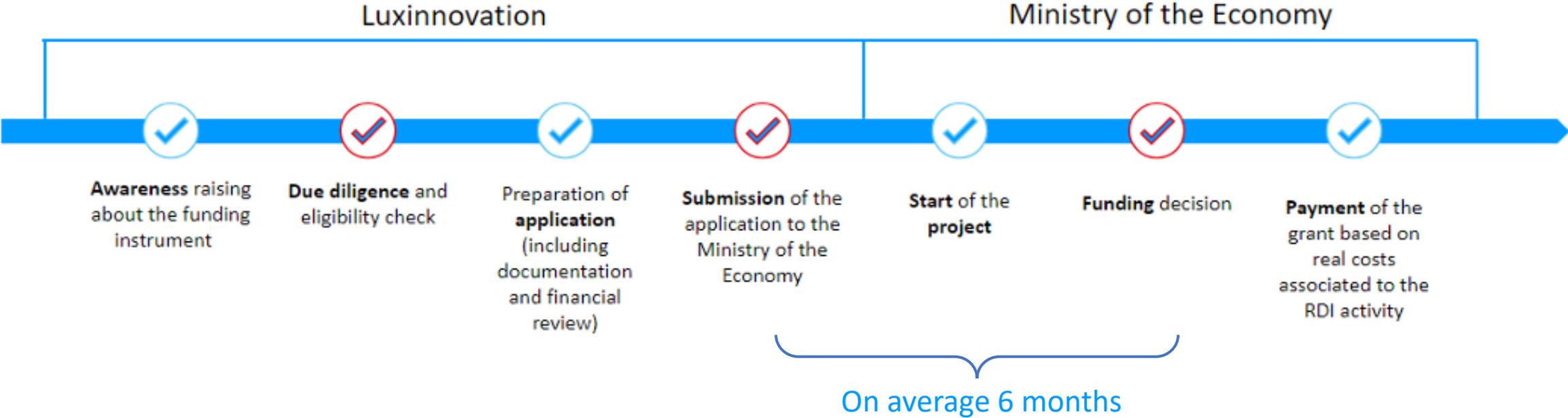
# Support RDI Aids – National Funding



## LUXINNOVATION ADDED VALUE

- Help deciphering regulations and laws
- Support in identifying most suitable funding instruments
- Verification of company and project eligibility
- Methodological support (processes, templates, partners, etc.)
- Review draft applications and provide advice

# Support RDI Aids – National Funding



# Support RDI Aids – National Funding

## • Use cases

- Use case 1 : Process Innovation
- *Digital Transformation of the Core Business Departments*

- Process and organisational innovation project
- Budget of 0.9 M€
- Implementation of an individualised IT system for digital planning and automated manufacturing
- Time and costs savings through digitalisation and automation
- Subsidy of 0.45 M€ (50%)

- Use case 2 : R&D project in collaboration with a public research institute
- *Gait & activity monitoring solution for patients with orthopaedic conditions*

- Successful application in the 1<sup>st</sup> Joint Call HealthTech
- Collaborative R&D project with a total budget of 1.5 M€ o/w 0.9 M€ for the company
- Further improvement and clinical validation of the company's connected device (medical device)
- Remote monitoring of patients' rehabilitation progress, allowing for more appropriate treatments and avoidance of long-term consequences
- Subsidy of 0.33 M€ (25% + 15% collaboration bonus)



# FIT 4 INNOVATION – HEALTHTECH MARKET

Accelerate market access for your [health technologies](#)

29th Jan 2025



Launched by



THE GOVERNMENT  
OF THE GRAND DUCHY OF LUXEMBOURG  
Ministry of the Economy

managed by



**LUXINNOVATION**  
#MakingInnovationHappen

# Why?

## Strategic objectives

- The Luxembourg *Data-Driven Innovation Strategy* aims at promoting **digital innovation** to drive future growth
  - Particular interest for companies with digital health technologies
- HealthTech is a young sector with 80% of its workforce active in companies of less than 10 employees (**SMEs**)
- An opportunity to strength the national regulatory ecosystem for HealthTech
  - Initially, to infuse knowledge of principles and procedures underlying the certification of medical products
  - To attract consultants specialized in related regulations, on a project or permanent basis

Impact achievable with a **support program** for SMEs establishing their **regulatory roadmap**

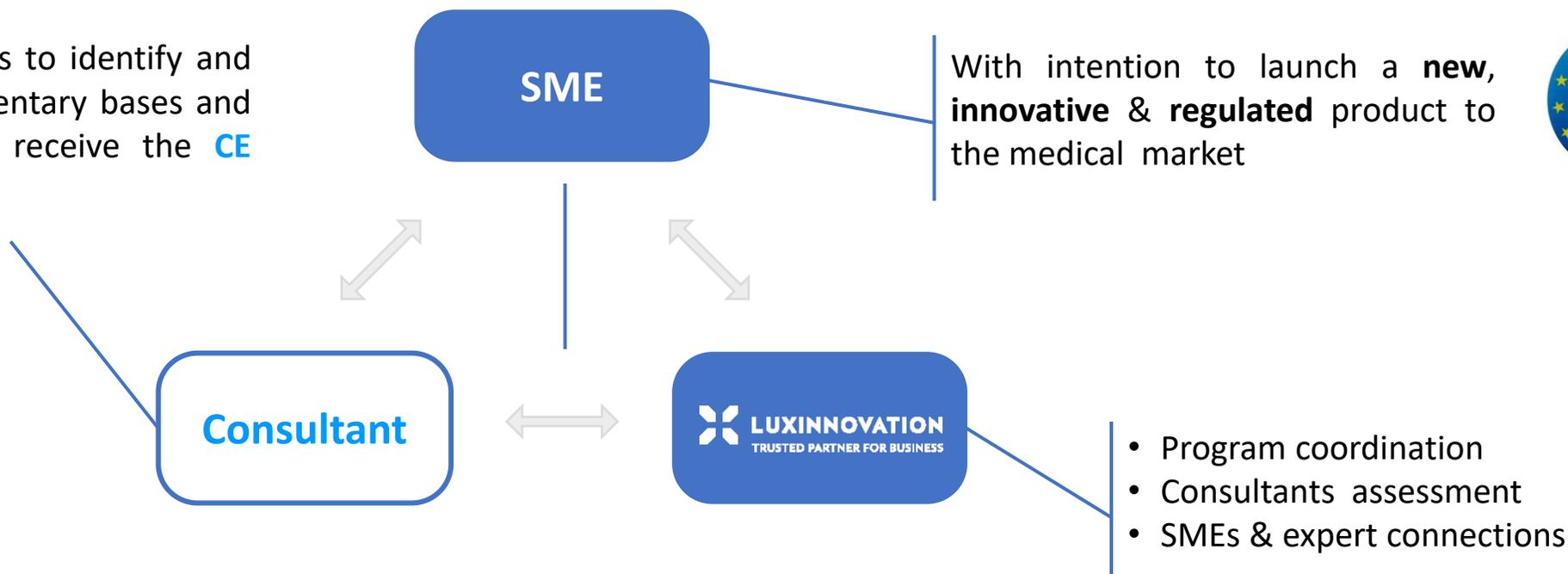
# Fit 4 Innovation – HealthTech Market

Up to 50% co-funding of the consultancy fees



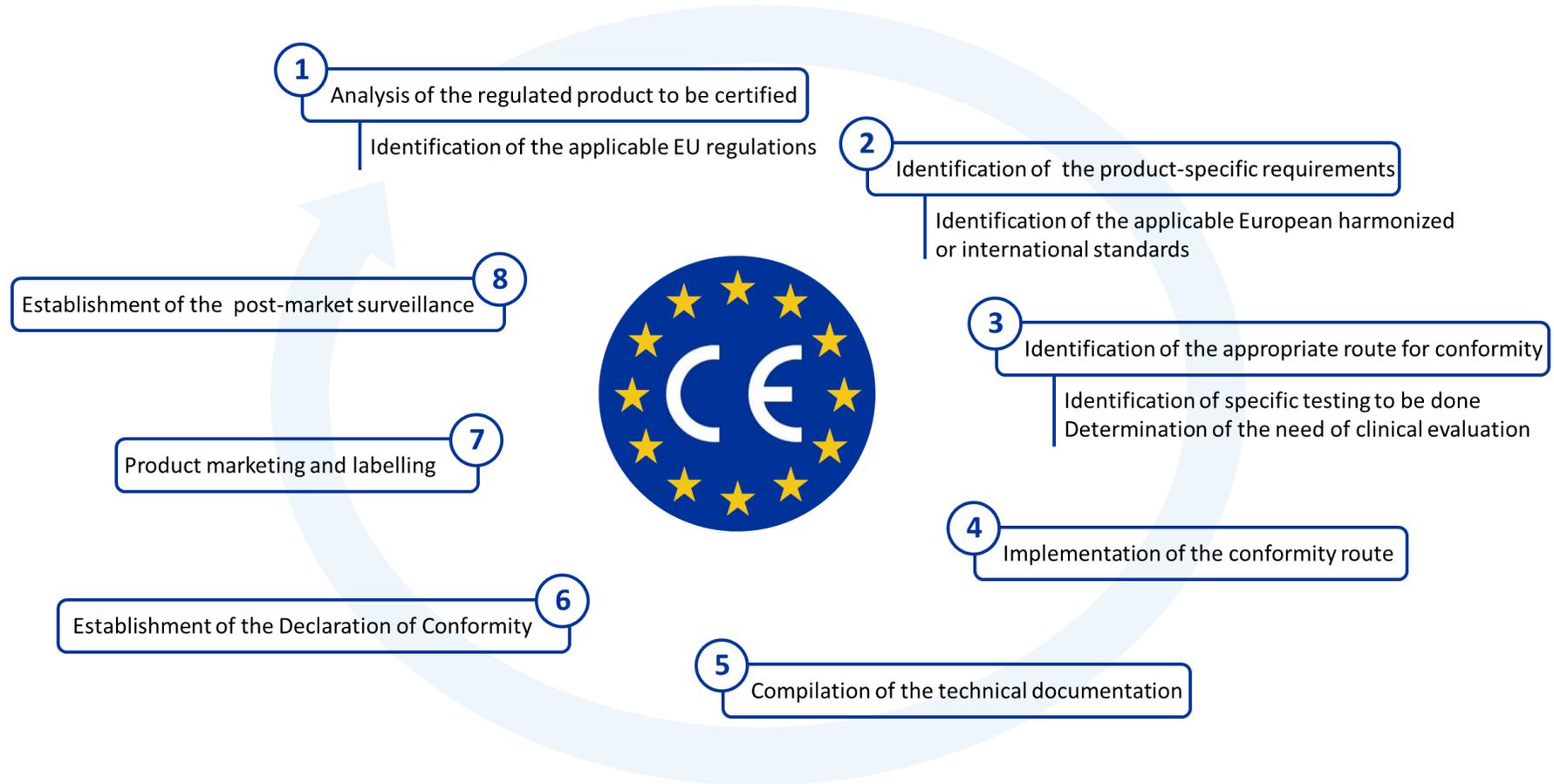
For SMEs to define their regulatory roadmap with external consultants

Help companies to identify and set the documentary bases and procedures to receive the **CE marking**



# Company project

## Roadmap to CE marking



# Fit 4 Innovation - HealthTech

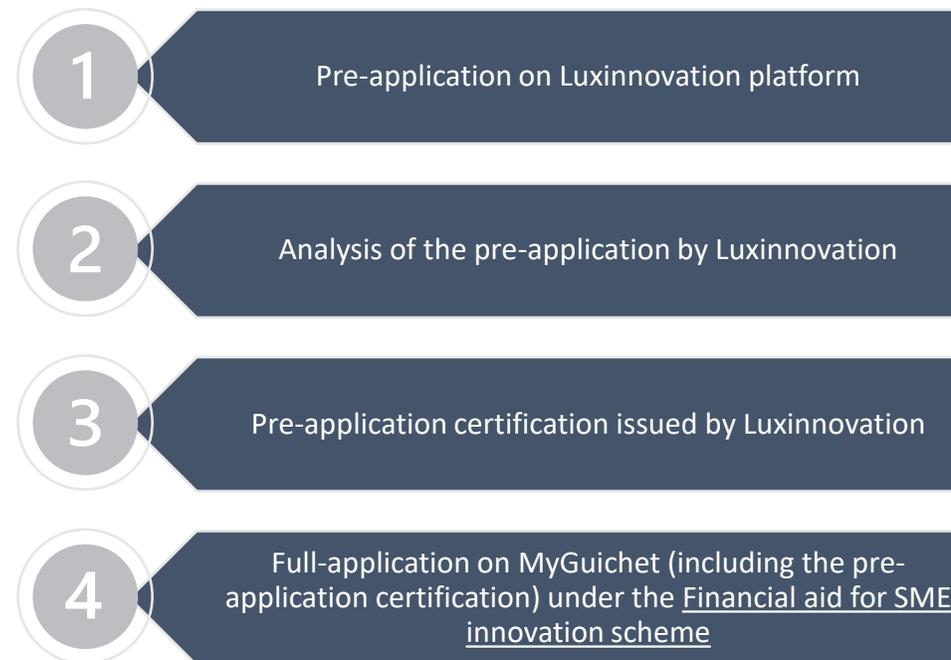
## Consultants Directory

- **Enrolled consultants**

- 12 consultancy firms enrolled so far
- Including 55+ consultants in total
- From EU (FR, BE; DE, NL; IT; AT), Swiss and Canada



## Application Process



# Fit 4 Innovation - HealthTech

## Use case

### **Use case: Manufacturer of medical device and medical software**

*Specialized in digital diagnosis tools for physical therapists*

#### **Fit 4 Inno – HT application including**

- External support to identify & implement relevant documentation and processes to comply with the [Quality Management System](#) for medical device manufacturers
- External support for the preparation of the technical documentation in compliance with the [medical device Regulation \(MDR\)](#) for one new and innovative diagnosis device
- Notified body audits at the company level ([ISO 13485 medical QMS](#)) and at the product level ([Class IIa, CE mark](#)) expected at the end of the project
- Budget of [130 k€](#) / Subsidy of [65 k€](#) (50%)

Thank you!



5, avenue des Hauts-Fourneaux  
L-4362 Esch-sur-Alzette



**Jean-Philippe ARIÉ**

Cluster Manager - HealthTech

jean-philippe.arie@luxinnovation.lu



# FIT 4 DIGITAL

Helps small and medium size companies **identify the right IT tools** to be more competitive.

29th Jan 2025



Launched by



THE GOVERNMENT  
OF THE GRAND DUCHY OF LUXEMBOURG  
Ministry of the Economy

managed by



**LUXINNOVATION**  
#MakingInnovationHappen

# Why?

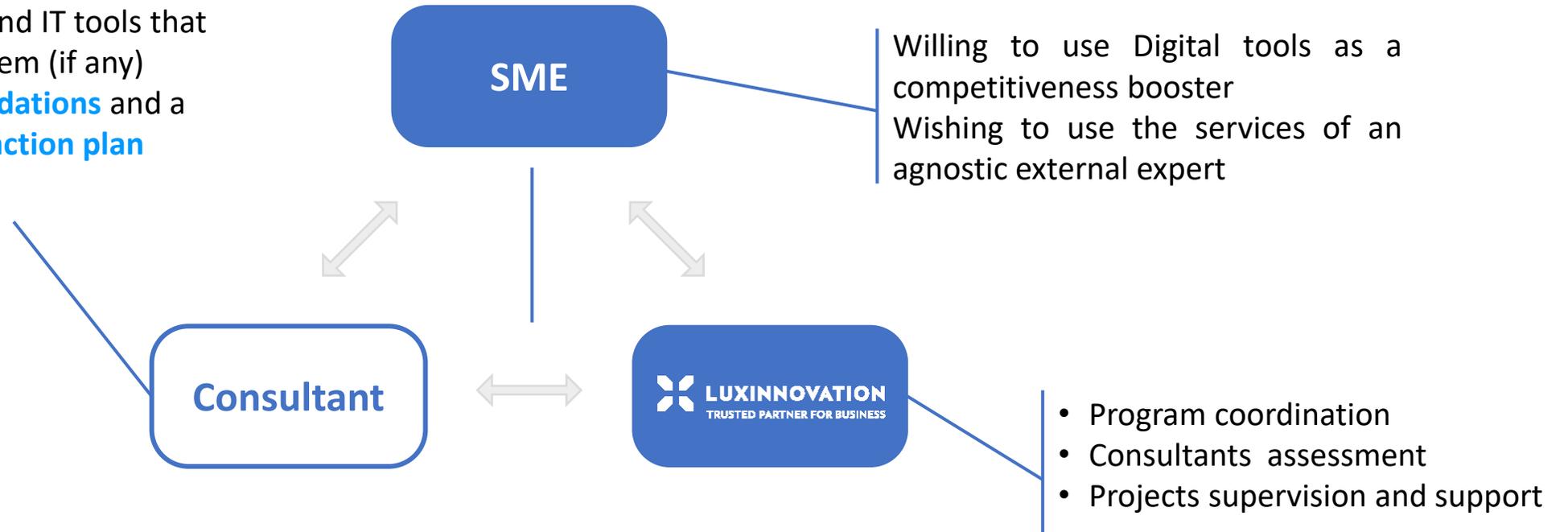
## Strategic objectives

- The Government of Luxembourg set the 5<sup>th</sup> SME Action Plan to prioritise Digitalisation of Commercial and Craft Businesses
- Support particularly small businesses that are sometimes poorly equipped with digital tools
- Help SMEs be more competitive thanks to using the right digital tools
  - Fit 4 Digital
  - SME Packages - Digital

# Fit 4 Digital

## Help SMEs identifying the most suitable tools to support their business processes

- **360° analysis** of the SME's processes and IT tools that supports them (if any)
- **Recommendations** and a quantified **action plan**



# Fit 4 Digital

## 360° Analysis & recommendations

### PROFIT & LOSS

Real-time Analysis of your profitability and performance

### ADMINISTRATION

Gain time with more efficient and better processes

### INTEGRATION

Communication between your different IT solutions

### E-COMMERCE

Get more visibility and reach new clients

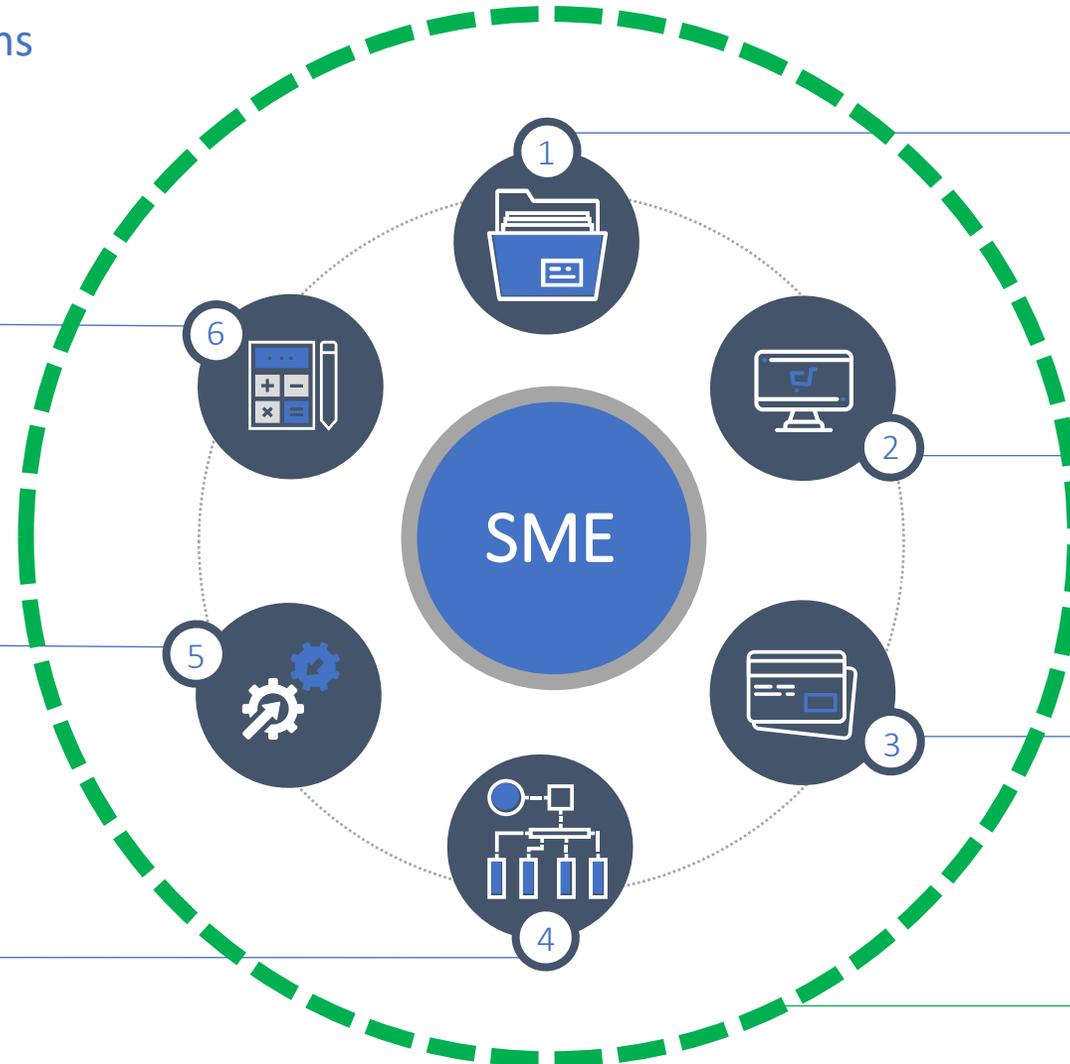
### ORGANISATION

Improved stock and data management

### BILLING

Automatically create bills and allow faster payments

**CYBERSECURITY**  
Ensure business continuity



# Fit 4 Digital

## Eligibility criteria

- SME with **substance** in Luxembourg
  - Headcount < 250
  - Turnover < € 50 M or Total Assets < € 43 M
- **Valid business permit** delivered by the Ministry of the Economy
- Undertaking **not in difficulty**
- **Not carrying out an activity excluded** by the *RGD du 12 octobre 2018*

# Fit 4 Digital

Public subsidies



[www.fit4digital.lu](http://www.fit4digital.lu)

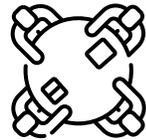


## DIAGNOSTIC 360°

+/- 2 months



Subsidy of  
€ 5,000



## IMPLEMENTATION

Max. 18 months

50%<sub>max.</sub>

consultancy fees

10-20%<sub>max.</sub>

hardware, software  
& development  
costs



Thank you!



5, avenue des Hauts-Fourneaux  
L-4362 Esch-sur-Alzette



**Remi GRIZARD**

Senior Advisor – Company Performance Programmes

remi.grizard@luxinnovation.lu

# Questions - réponses

A word cloud of the word 'thank you' in various languages. The most prominent words are 'merci' (red), 'thank you' (blue), 'gracias' (pink), 'obrigado' (green), 'danke' (purple), 'sukriya' (green), 'mochchakkeram' (pink), 'dankje' (blue), 'grazie' (blue), 'dankon' (purple), 'mauruuru' (yellow), 'chokrane' (blue), 'dankie' (purple), 'terima kasih' (blue), 'sagolun' (purple), 'dziękuję' (yellow), 'misaotra' (yellow), 'matondo' (blue), 'dhanyavadagal' (blue), 'tenki' (blue), 'murakoze' (yellow), 'spasibo' (purple), 'manana' (purple), 'sobati' (purple), 'kiitos' (yellow), 'asante' (purple), 'nanni' (green), 'taiku' (green), 'trugarez' (green), 'paldies' (green), 'kam sah hamnida' (green), 'faafetai lava' (green), 'najijs tuke' (green), 'kop khun' (green), 'mamnun' (green), 'তোষাকে ধন্যবাদ' (green), 'barkaa' (purple), 'tau' (purple), 'aciü' (purple), 'akun' (purple), 'subpay' (purple), 'tack' (purple), 'bedankt' (yellow), 'kia ora' (yellow), 'merci' (purple), 'diolch' (purple), 'merci' (purple), 'tanemirt' (purple), 'bayartataa' (purple), 'dekuji' (purple), 'rahmat' (purple), 'grazzi' (purple), 'merpsi' (purple), 'dhanyavad' (purple), 'shukriya' (yellow), 'spas' (yellow), 'teşekkür ederim' (purple), 'welalin' (purple), 'enkos' (purple), 'gracias' (purple), 'chmorakaloutoun' (purple), 'dank je' (blue), 'gratias ago' (blue), 'misaotra' (yellow), 'matondo' (blue), 'dhanyavadagal' (blue), 'rahmet' (purple), 'kop khun krap' (purple), 'merce' (purple), 'leat' (purple), 'nandri' (purple), 'didi madloba' (purple), 'mahalo' (purple), 'krap' (purple), 'gracie' (purple), 'misi' (purple), 'tapadh' (purple), 'sagolun' (purple), 'chokrane' (blue), 'dziękuję' (yellow), 'grazie' (blue), 'Баярлалаа' (purple), 'vinaka' (purple), 'ευχαριστώ' (purple), 'xiexie' (purple), 'dankie' (purple), 'sobati' (purple), 'dankon' (purple), 'manana' (purple), 'go raibh maith agat' (blue), 'tenki' (blue), 'murakoze' (yellow).

## Agence eSanté Luxembourg

Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé

Adresse postale: B.P 2511 L-1025 Luxembourg

Site Internet: [www.esante.lu](http://www.esante.lu)



Agence nationale  
des informations partagées  
dans le domaine de la santé

Contact Helpdesk:  
Tél.: (+352) 27 12 50 18 33  
Email: [helpdesk@esante.lu](mailto:helpdesk@esante.lu)