

CONNECTION
ANALYSIS
DATA
SEARCHING
VERIFICATION
CODING
SENDING

SDSI V3

2020-2023

(Document régularisé lors du Conseil de
Gérance du 22.02.2023)

ELABORATION SDSI SANTÉ NATIONAL au Luxembourg 3^{ÈME} GÉNÉRATION

FEUILLE DE ROUTE 2020 – Décembre 2023

Liste de diffusion du document

Auteur	Destinataire	Date	Motif*
P. Lucas	COMEX	De juillet à sept 2019	A-C
P. Lucas	Conseil de Gérance	Sept 2019 Déc 2019	A-C V

* A : action / V : pour validation / C : pour commentaires / I : pour information

Approbations

Nom	Rôle/Responsabilité	Date Signature
Conseil de Gérance		
Hervé Barge	Directeur Agence eSanté	
Christian Oberlé	Président Conseil de Gérance	

Versioning

Version	Nom	Quoi	Date
0.1	P.Lucas	- Création du doc - Partie 2 : historique : réconciliation des infos reçues par les différents piliers, l'historique du plan strat.	Fin août 2019
0.2	P.Lucas	- Rédaction de la partie historique	19.08 au 23.09.2019
0.3	P.Lucas/H.Barge	- Révision partie au 26/11/2019	26.11.2019
0.4	P.Lucas H.Barge O.Lepanto F.Markus R.Vaccarolli F.Wisniewski S.Danhardt E.Dolata S.Wafflart D.Smet S.Lamiraux	- Finalisation de l'historique - Rajouts des discussions de la réunion du 13.01.20 entre PLU et HBA cad intégration du plan prospectif - Revue, rajouts et modifications	16.01.2020

0.5	H.Barge D.Smet S.Lamiraux	- Revue, rajouts et modifications	17.01.2020
0.6	S.Lamiraux	- Mise en page	17.01.2020
0.8	H.Barge	- Intégration analyse de la valeur - Partie 3	12.05.2020
0.8.9	H Barge F.Wisniewski S.Lamiraux	- Harmonisation analyse de la valeur - Propositions outils suite Covid - Maj MR03 - Relecture	
0.8.10	F.Wisniewski	- Intégration annexes Rapport IDV 2019	10 juin 2020
0.9.2	Seconde lecture		30 juin 2020
0.9.3	H.Barge S.Lamiraux	- Revue, ajouts - Mise en page pour envoi aux membres du CG	02 juillet 2020
0.9.4	H.Barge J.Gauthier S.Lamiraux	- Suite retour CG : Ajouts parties DSP et Sécurité	12 et 17 août 2020
0.9.5	H.Barge J.Gauthier S.Lamiraux	- Revue partie sécurité	20 août 2020
0.9.6	H.Barge S.Lamiraux	- Revue partie 4	21 août 2021
0.9.7	H.Barge	- Intégration NIF	15 janvier 2021
0.9.8	H.Barge	- Lab de labellisation/tests	15 juillet 2021
0.9.9	S.Lamiraux L.Batista	- Relecture et mise en page	13 décembre 2021
1.0	Validation SDSI		XXX

N'ayez pas peur, l'avenir se construit dans l'espérance et le courage :

L'espérance nous porte, nous ouvre un horizon.

Le courage est nécessaire à l'action.

Il faut accepter les risques.

Le progrès ne représente rien si l'homme ne peut en bénéficier. Ces mesures ne sont pas difficiles à mettre en place, pour peu que l'on veuille aboutir.

Pr Louis Lareng

C'est sur ces quelques mots d'un de mes maîtres et amis, médecin avant tout mais porteur de nombreuses innovations dans la santé que je tenais à remercier toutes celles et tous ceux qui nous ont permis de publier ce 3^{ième} SDSI, ; professionnels de santé, institutions et politiques qui ont apporté chacun une pierre à la rédaction de cette feuille de route pour les 5 prochaines années.

Un remerciement appuyé également aux entreprises comme PWC, Post et MANGHINI Consulting qui nous ont accompagné dans l'étude et la rédaction de certaines parties de ce document.

Une mention spéciale bien évidemment à toute l'équipe de l'Agence qui s'investit sans compter dans le déploiement des eServices ainsi qu'aux évolutions nécessaires du système d'information de santé luxembourgeois.

Notre souhait étant d'apporter une amélioration pour tous de la qualité de la prise en charge des patients résidents au Grand-Duché, nous espérons démontrer d'ici les 5 prochaines années par des indicateurs pertinents et non partisans de l'intérêt de la modernisation du système de soins grâce à de nouveaux outils pour le Luxembourg mais déjà opérationnels dans un certain nombre d'autres pays.

Un objectif commun de toute mon équipe est d'apporter un dépistage encore plus précoce sur certaines pathologies, en particulier les maladies rares et nous nous engageons chaque année à restituer de manière transparente les premiers résultats des travaux et services mis à la disposition de tous. Comme Louis LARENG, nous souhaitons que toutes ses valeurs d'humanisme et d'innovation sociales soient faites nôtres par moi-même et mes collaborateurs.

Hervé BARGE

Directeur général Agence eSanté

SOMMAIRE

1. CONTEXTE GÉNÉRAL	13
2. ANALYSE DES RÉSULTATS SUR LES CHANTIERS DU SDSI V2 2016-2019	17
2.1. Chantier 1 : Finalisation du cadre de gouvernance et des outils de pilotage du SDSI santé	19
2.2. Chantier 2 : Sécurité et confiance des Systèmes d'Information de santé.....	22
2.3. Chantier 3 : Généralisation du DSP	28
2.4. Chantier 4 : Plateforme de services – amélioration services existants et nouveaux services..	37
2.5. Chantier 5 : Interopérabilité, la pratique des échanges et extension frontalière	60
2.6. Analyse des écarts – Conclusion générale et perspectives	66
3. ANALYSE VALEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ	69
3.1. Objectif de l'analyse économique	69
3.2. Digitaliser aujourd'hui, c'est capter les innovations de demain	69
4. DÉFINITION DES CHANTIERS 2020-2023	89
4.1. Chantier 1 : Déploiement généralisé DSP – accélération	92
4.2. Chantier 2 : ePrescription	95
4.3. Chantier 3 : Sécurité	97
4.4. Chantier 4 : Vers une médecine personnalisée	106
4.5. Chantier 5 : Interopérabilité	107
5. LISTE DES REFERENCES.....	112
5.1. Références consultées :.....	112
6. ANNEXES :	115
6.1. : Rapport Identito-Vigilance 2020	115

CONTEXTE GÉNÉRAL

1. CONTEXTE GÉNÉRAL

Il est bon de rappeler que la loi du 17 décembre 2010, et plus particulièrement son article **60ter, alinéa 3** a été le point de départ de la première version du Schéma Directeur des Systèmes d'Information de santé (ci-après SDSI). En effet, elle précise que l'Agence eSanté doit « *établir et tenir à jour 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'échanges et de partages des acteurs du secteur d'autre part* ».

L'Agence s'est donc vu confier cette mission par la voie législative. Cependant, de par son existence opérationnelle depuis 7 ans, l'Agence a su rassembler autour d'elle les acteurs nationaux du secteur de la santé, ainsi que positionner le Luxembourg au niveau européen dans les domaines de compétence lui incombant.

Plus que jamais, ce schéma directeur troisième génération, se doit d'organiser et de coordonner, en plus des projets et activités directement gérés par l'Agence, d'autres projets stratégiques du système d'information contribuant au partage et à l'échange de données de santé au Luxembourg, gérés possiblement par d'autres acteurs du secteur.

Cette troisième version du SDSI (2020-2025) entre dans la continuité des 2 précédents, mais entre également dans un effort de faciliter l'accélération de la digitalisation dans le secteur de la santé pour épauler d'autres actions nationales comme par exemple et de manière non exhaustive, l'accord de coalition 2018-2023 du gouvernement¹, le rapport de mai 2019 publié par le ministère de l'économie « *The Data-Driven Innovation Strategy for the Development of a Trusted and Sustainable Economy in Luxembourg* »², le débat de consultation du 3 juillet 2019 « *la transformation digitale du Luxembourg* »³, le rapport d'évaluation de la politique e-santé nationale faite par la société Empirica pour le Ministère de la santé etc. A cet effet, il entrera dans la documentation qui servira d'appui à la définition d'une **stratégie nationale e-santé** qui visera à compléter l'étude stratégique de la "Troisième Révolution Industrielle"⁴ par un « chapitre 10 » relatif à la santé.

¹ L'accord de coalition en vue de la formation d'un nouveau gouvernement signé le 3 décembre 2018 par le formateur Xavier Bettel et les chefs de délégation du DP, Corinne Cahen, du LSAP, Étienne Schneider, et de «*déi gréng*», Félix Braz

<https://gouvernement.lu/fr/publications/accord-coalition/2018-2023.html>

² Le rapport publié par le ministère de l'économie de mai 2019

<https://gouvernement.lu/fr/publications/rapport-etude-analyse/minist-economie/intelligence-artificielle/data-driven-innovation.html>

³ Le 3 juillet 2019 a lieu un débat de consultation à la Chambre des députés sur la transformation digitale du Luxembourg

<https://digital.gouvernement.lu/dam-assets/actualites/articles/2019/06-juin/17062019-02-Debat-de-consultation-la-transformation-digitale-du-Luxembourg.pdf>

⁴ Le Ministère de l'Économie, la Chambre de Commerce et IMS Luxembourg ont présenté à l'occasion du "Luxembourg Sustainability Forum 2016" l'étude stratégique de la "Troisième Révolution Industrielle".

<https://www.troisiemerevolutionindustrielle.lu/etude-strategique/>

Le présent document s'articulera autour de cette stratégie nationale e-santé, et posera les priorités sanitaires du pays et les besoins d'échange et de partage des acteurs du secteur. Il déclinera entre autres :

- Le bilan des 5 chantiers prioritaires définis dans le SDSI V2 avec une analyse des écarts le cas échéant
- Un premier exercice d'analyse de la valeur de la modernisation des systèmes d'information dans la santé.
- Les chantiers prioritaires à conduire pour la mise en œuvre du SDSI V3 tout en respectant :
 - Le plan stratégique de l'Agence eSanté tel que publié en décembre 2019 et validé par le Conseil de gestion ;
 - Le Contrat d'Objectif et de Moyens (COM) dans sa seconde version, signé le 29/08/2019 entre l'Etat, la Caisse Nationale de Santé (CNS) et l'Agence où un budget pluriannuel est alloué.
- La feuille de route de haut niveau listant les activités sur la période concernée (déc. 2019-déc 2025)

Ce document doit plus que jamais servir de point de repère pour les différents acteurs concernés, afin de mettre en œuvre leur propre programme de convergence interne dans le respect des normes et des standards promus par l'Agence eSanté.

ANALYSE DES RÉSULTATS SUR LES CHANTIERS DU SDSI V2 2016-2019

2. ANALYSE DES RÉSULTATS SUR LES CHANTIERS DU SDSI V2 2016-2019

Dans cette première partie, l'analyse du déploiement du SDSI V2 est proposée, en reprenant les principales activités menées dans le cadre des cinq chantiers prioritaires, tels que définis dans le second schéma directeur et listés ci-dessous :

- Chantier 1. Gouvernance et outils de pilotage
- Chantier 2. Sécurité et confiance des systèmes d'information de santé
- Chantier 3. Généralisation du DSP
- Chantier 4. Plateforme de services : amélioration services existants et lancement nouveaux services
- Chantier 5. Interopérabilité, pratique des échanges et extension transfrontalière

Dans la perspective de donner au lecteur une vue réelle de la situation, il est bon de rappeler que l'approche du second SDSI s'était fortement appuyée sur :

- La stabilisation de la plateforme et des services existants lancés lors du premier SDSI ;
- La capacité à absorber de nouveaux services tout en garantissant le même niveau d'accessibilité et de sécurité ;
- Une activité majeure plus qu'attendue : la généralisation du DSP.

Or, **le calendrier législatif n'a pas permis de réaliser le déploiement généralisé du DSP**. Ceci a définitivement eu un impact non négligeable d'un délai de mise en place d'autres services de la plateforme, qui devait s'appuyer sur ce déploiement généralisé.

D'autres **éléments non négligeables ont également pu contribuer à un décalage du calendrier des projets** de l'Agence et sont à prendre en considération avec pour exemples :

- Les **discussions autour des nomenclatures nationales** : médicament, biologie et radiologie ;
- La **mise en place de nouveaux systèmes d'information propres à certains établissements hospitaliers** : nouveau DPI au ChdN, projet Dop@min pour le CHL et le CHEM.

Ceci peut également expliquer le report de l'usage en production de manière routinière, de certains services de la plateforme par quelques partenaires.

Cependant, une note d'optimisme est entrevue avec des demandes croissantes depuis 2019 sur les services de la plateforme (Annuaire, Pseudonymisation, IdeoMed, DSP, sécurité...). Ceci semble conforter l'idée que cet usage journalier ne devrait pas tarder à se généraliser pour tous les services offerts et à usage de tous les partenaires, **mais la généralisation du DSP reste le maître-mot**.

Ceci facilitera grandement la mise en place des différents use cases définis dans le plan stratégique 2019-2023.

2.1. Chantier 1 : Finalisation du cadre de gouvernance et des outils de pilotage du SDSI santé

2.1.1. Rappel de l'objectif

Il avait été sans doute un peu ambitieux de vouloir définir de façon *définitive* la gouvernance et les outils de pilotage du SDSI santé luxembourgeois, dès les premières années de l'Agence. Beaucoup de travaux ont néanmoins été effectués depuis, mais il s'agit toujours de finaliser les réflexions à tenir sur le cadre de cette gouvernance des SI santé au Grand-Duché de Luxembourg.

Ce chantier devait préciser notamment :

- Les **organes de pilotage** et leurs rôles ;
- Elaboration d'un **document martyr** détaillant
 - Les outils de pilotage complémentaires ;
 - Les processus de prise de décision, d'arbitrage et d'escalade ;
 - Le suivi régulier du SDSI V2 ;
- Les indicateurs de performance dont certains sont couverts dans le COM II de l'Agence.
- L'élaboration du SDSI 3^{ème} génération

Les premières actions étaient :

- ✓ Validation du Conseil de Gérance comme comité de pilotage du SDSI santé national ;
- ✓ Construction d'un document martyr détaillant la gouvernance et ses outils de pilotage;
- ✓ Proposition du modèle de gouvernance finalisée, des processus d'arbitrage, de la prise de décision ainsi que des indicateurs de suivi du SDSI V2;
- ✓ Mise en place d'une **routine de revue** ;
- ✓ Elaboration du SDSI 3^{ème} génération.

2.1.2. Analyse des résultats et/ou des écarts

Des **organes de pilotage** du SDSI sont en place avec :

- le Conseil de Gérance de l'Agence eSanté agissant comme comité de pilotage du SDSI
- les rôles des différents acteurs, notamment les membres du Conseil de Gérance de l'Agence, définis via le contrat constitutif de l'Agence et le Règlement d'Ordre Intérieur (ROI)

Le **document martyr**, détaillant la gouvernance et les outils de pilotage n'a pas pu être élaboré, mais les réunions systématiques mensuelles du CG, permettent d'apporter les prises de décision, d'arbitrage et d'escalade, et de suivre de manière régulière les chantiers définis dans le SDSI V2, en fonction des priorités et des besoins d'arbitrage et/ou de décision.

Les réunions de gouvernance entre l'Agence et la CNPD ont encore eu lieu mais leur cadence a fortement diminué. Elles ont été annulées suite à l'entrée en vigueur du Règlement Général sur la Protection des Données.

Les activités énumérées dans le SDSI V2 ont été répertoriées dans des fiches mandat qui servent de manuel de bord pour suivre l'avancée des différents chantiers, permettant ainsi d'avoir un bon aperçu de l'état de réalisation du SDSI à la fin de chaque année écoulée. La **routine de revue** semble être établie.

En ce qui concerne **l'élaboration du SDSI 3ème génération**, celui-ci a pu prendre racine à travers différentes initiatives et discussions qui se sont accélérées, notamment depuis début 2019, à travers les discussions autour des pistes d'amélioration ou d'accélération en matière de digitalisation dans le domaine de la santé.

Ces discussions se sont tenues suite à plusieurs groupes de travail :

- Le groupe de travail sur l'analyse de l'accord de coalition tenu entre la CNS, Le Ministère de la santé et l'Agence eSanté depuis janvier 2019; Ce groupe de travail peut être vu comme prémices aux groupes de travail qui vont se former autour de la stratégie nationale eHealth à partir d'octobre 2019.
- La visite à l'Agence eSanté des ministres de la santé et de la sécurité sociale nouvellement nommés, en mars 2019 ;
- Les différents conseils de gérance tenus depuis avril 2019, avec entre autre des discussions sur les possibles projets d'accélération. Ces derniers ont d'ailleurs été entérinés par l'avenant au COM III signé en date du 09/10/2019 ;
- Les groupes de travail autour de la stratégie nationale eHealth qui se tiennent entre octobre 2019 et janvier 2020, et qui permettent d'élargir la consultation à d'autres participants comme le ministère de l'économie, le ministère de la digitalisation, l'université de Luxembourg et notamment sa partie santé (LCSB), etc ...

2.1.3. Conclusion Chantier 1

Si la première feuille de route avait été globalement respectée, il s'est avéré que pour faire émerger une gouvernance unique du système d'information de santé luxembourgeois, il manque encore une réelle consolidation des efforts et des moyens. La réalisation du second SDSI a permis de se rapprocher un peu plus de ce but. Preuve en est les différents groupes de travail et de réflexions précités, qui ont abouti en 2019 à une réévaluation du COM III de l'Agence e-Santé pour 2020 et 2021 en renforçant l'intégration du numérique dans le domaine de la santé et en budgétisant des moyens supplémentaires.

L'Agence bénéficie désormais d'un certain historique de par ses activités et son interaction avec les parties prenantes du secteur. Ses résultats assoient définitivement sa crédibilité au sein du paysage des acteurs de la santé au Grand-Duché. Elle est d'ailleurs régulièrement sollicitée par des partenaires lors de projets, soulignant ainsi l'importance pour ces derniers de rester en phase avec la feuille de route nationale dans leurs activités respectives. Les difficultés de résistance au changement en vue de la mise en place de nouveaux systèmes d'information en santé semblent s'écarter doucement...

Cependant, ce chantier se doit de perdurer pour finaliser ce travail de cohésion. Il pourrait être également élargi à d'autres partenaires comme ceux précités ci-dessus (ministères de l'économie, de la digitalisation, l'université du Luxembourg, etc...). Il donne lieu à un suivi biannuel minimum, permettant de mesurer les potentiels écarts et les réajustements à apporter si besoin.

2.2. Chantier 2 : Sécurité et confiance des Systèmes d'Information de santé

2.2.1. Rappel de l'objectif

En résumé, les objectifs opérationnels étaient de :

- Maintenir la certification ISO 27001 pour le SMSI de l'Agence eSanté
- Positionner l'Agence comme exemple de bonnes pratiques pour toute structure se connectant à la plateforme et en particulier au DSP (sans toutefois imposer de contrainte à l'extérieur)
- Placer l'Agence comme assistance aux établissements de santé dans le but d'améliorer constamment la sécurité globale des systèmes d'information

Les actions principales liées étaient le/la :

- ✓ Suivi et maintien de la certification ISO 27001 ;
- ✓ Suivi du groupe de travail dédié à la sécurité CSIRT HealthNet et GOVCERT ;
- ✓ Suivi du groupe de travail dédié à la protection des données ;
- ✓ Assistance de l'Agence concernant les politiques de sécurité et de vie privée ;
- ✓ Publication annuelle de la politique de sécurité de l'Agence ;
- ✓ Publication annuelle de la politique vie privée de l'Agence ;
- ✓ Conformité de l'Agence au RGPD au moment de son entrée en vigueur le 25 mai 2018 ;
- ✓ Suivi et maintien du respect du RGPD à partir de juin 2018.

2.2.2. Analyse des résultats et/ou des écarts

2.2.2.1. Suivi et maintien de la certification ISO 27001:2013

En rappel, les travaux de certification de la plateforme eSanté s'étaient soldés en mai 2016, par l'obtention de la certification d'accréditation internationale à la norme ISO 27001 de son Système de Management de la Sécurité de l'Information (SMSI).

L'Agence eSanté a eu confirmation en mars 2020, que son système de management de la sécurité de l'information (SMSI) est de nouveau certifié conforme à la norme ISO 27001. Le périmètre de cette certification porte sur la réalisation, le déploiement, l'exploitation et la gestion administrative et technique d'une plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé, ainsi que d'applications et de systèmes informatiques de santé y liées. Cette nouvelle certification a été accordée par le Bureau Veritas, leader mondial dans l'évaluation de la conformité et la certification.

La certification est valable pour une durée de trois années, au cours de laquelle un contrôle annuel est conduit.

2.2.2.2. Suivi du groupe de travail dédié sécurité CSIRT HealthNet - GOVCert

Il est important de souligner qu'en 2017, l'Agence a obtenu l'accréditation CSIRT - Computer Security Incident Response Team, pour son réseau « Healthnet ». Ceci lui permet de pouvoir interagir en temps utile avec ses partenaires, non seulement dans le secteur de la santé, mais également dans d'autres secteurs, comme par

exemple l'industrie, lors d'éventuelles cyber-attaques. En effet, l'intégration de l'Agence au sein de ce réseau, lui permet de s'échanger lors d'attaques sur le net, des informations importantes en temps réel, devant servir à se prémunir au mieux face à ces attaques.

Des groupes de travail ont également été organisés regroupant les RSSI des établissements de santé connectés au réseau HealthNet, l'Agence eSanté et POST. Ils ont pour objectifs de partager des informations sur les incidents de sécurité traités dans le domaine de la santé, de revoir la disponibilité des services et de faire le point sur les projets en cours. L'Agence eSanté a organisé 4 réunions de travail en 2017, 4 réunions en 2018 et 3 réunions en 2019 avec les membres du réseau HealthNet. Des demandes d'évolution encadrées par l'Agence, principalement liées à la sécurité du réseau, remontent maintenant régulièrement et un mode opératoire va devoir se mettre en place avec le GIE LUXITH pour arriver à optimiser les ressources des uns et des autres et ceci dans l'intérêt général.

2.2.2.3. Suivi du groupe de travail dédié à la protection des données

Le groupe de travail et d'échange – GDPR – Sécurité dans le secteur de la santé, a pour finalité de regrouper les principaux acteurs du secteur santé à savoir, les hôpitaux, les réseaux de soins, les structures spécialisées et les organismes rattachés ou encore les administrations étatiques de la santé. Dans ces réunions sont invités les DPOs, les RSSIs ainsi que les responsables de la gestion et de la sécurité des systèmes d'information et des données au quotidien. Le but est de construire une approche, une culture et une sensibilisation commune de la protection des données en matière de santé.

C'est aussi et avant tout un moyen proposé par l'Agence, comme vecteur de mutualisation des réponses apportées, du savoir-faire, des bonnes pratiques à mettre en œuvre face à des problématiques souvent communes.

Sur la période concernée, le groupe de travail a principalement consisté à des **séances thématiques** pour accompagner la dynamique globale de conformité GDPR des acteurs, ainsi que des **échanges de documentation et des suivis plus personnalisés** d'accompagnement à la rédaction de politique, de procédure, de charte interne et de bonnes pratiques. Ci-dessous, un détail un peu plus précis, notamment concernant les 6 séances thématiques.

- ✓ **Session 1 (septembre 2017) : 18 participants**
Introduction générale et politique vie privée
- ✓ **Session 2 (novembre 2017): 15 participants**
 - Inventaire - vue d'ensemble des traitements DPO – « savoir cartographier ses traitements »
 - Analyse de risque DCP – « L'importance de l'analyse et sa revue régulière »
- ✓ **Session 3 (décembre 2017): 13 participants**
 - Gestion des contrats – mise en conformité
 - Clauses Données à Caractère Personnel - DCP
- ✓ **Session 4 (février 2018): 16 participants**
Procédure de gestion des Incidents DPO – « analyse et réactivité »
- ✓ **Session 5 (septembre 2018) : 11 participants**

- Rôle du DPO – « un véritable certificateur au service de la structure »
- Relation DPO - RSSI – « un binôme primordial et gage de sécurité »

✓ **Session 6 (mars 2019): 13 participants**

- retours d'expérience des différents acteurs après l'entrée en vigueur du RGPD ;
- discussions, échanges concrets sur les problématiques de chacun et retours sur la thématique de la fonction de DPO ;
- publication de la liste des différents types d'opérations de traitement nécessitant un DPIA préalable, soit une analyse d'impact relative à la protection des données requise sur les avis de la CNPD ;
- retours sur les notifications de violation de données à caractère personnel, les « data breach », avec les différents scénarios d'incidents, les impacts en terme de protection des données et donc de notification à l'autorité de contrôle.
- points d'ouverture sur la thématique « protection des données/protection des citoyens » : RGPD et ePrivacy ...

2.2.2.4. Assistance de l'Agence concernant les politiques de sécurité et de vie privée

Ces missions d'assistance sont proposées aux autres parties prenantes du secteur santé, dans le but d'améliorer constamment la sécurité globale des systèmes d'information avec recherche de points communs.

Les demandes n'ont pas été nombreuses sur la période concernée et seule une mission d'expertise a été effectuée par notre RSSI au LNS sur la conformité ISO 27001 et management du SMSI.

En complément l'Agence a pu proposer 2 types de formation dans le domaine de la sécurité :

- « formation à la gestion de crise »
- « formation à un outil de gouvernance NexThink ».

Formation à la gestion de crise (adaptée au domaine de la santé)

Cette formation organisée par l'Agence eSanté sous le haut patronage du Haut-Commissariat à la Protection Nationale (HCPN)⁵ a pour objectif de permettre aux stagiaires d'acquérir les fondamentaux qui permettent de gérer collectivement une crise. Pour cela les buts à atteindre à l'issue de la formation sont :

- Adopter les bons comportements en situation difficile ;
- Savoir mettre en place des procédures (ou améliorer les existantes).
- Assimiler les mécanismes de la crise.
- Prendre conscience de la nécessité d'appliquer une méthode.
- Assurer la mise en œuvre rapide d'une cellule de crise.
- Savoir s'organiser.

⁵ <https://hcon.gouvernement.lu>

- Piloter la crise.

2 sessions de formation ont eu lieu, la première en septembre 2017 avec 13 participants des structures HRS, CHEM, LNS, et une seconde en mars 2018 avec 14 participants des structures MISA, HRS, CMCM, LUXITH.

Formation outil de gouvernance NexThink

Nexthink⁶ est un outil de gouvernance qui associe l'analyse temps réel de l'activité des usages et donne la capacité d'automatiser des actions pour aider les directions informatiques à mieux répondre aux enjeux du Digital Workplace.

Plusieurs formations ont eu lieu en 2017, 2018 et 2019 avec pour objectif d'assister les administrateurs système des établissements à installer et configurer cet outil. Une quinzaine de participants ont ainsi été formés.

2.2.2.5. Publication annuelle de la politique de sécurité de l'Agence

La sécurité demeure un axe au cœur des préoccupations de l'Agence et des activités régulières sont articulées autour de cette thématique. Ainsi les utilisateurs internes de l'Agence eSanté ont été sensibilisés aux bonnes pratiques de sécurité informatique à travers diverses sessions d'information détaillées ci-dessous :

- ✓ Décembre 2017 – La bonne gestion des mots de passe
- ✓ Février 2018 – Le danger des Malwares
- ✓ Août 2018 – La gestion de la sécurité du système d'information
- ✓ Décembre 2018 - Phishing et protection des mots de passe

Une nouvelle charte informatique a également été publiée en janvier 2019, renforçant certains points de bonnes pratiques.

2.2.2.6. Publication annuelle de la politique vie privée de l'Agence

L'objectif d'un tel document pour l'Agence est avant tout d'être en capacité de démontrer le respect d'une trame précise en matière d'engagements concernant la protection au quotidien, sur :

- l'ensemble des services exploités sur sa plateforme
- les données à caractère personnel (DCP), en cohérence avec la politique de sécurité de l'Agence et des dispositions légales et réglementaires dont notamment, les dispositions découlant de l'application du RGPD.
- l'ensemble des traitements DCP réalisés sous la responsabilité de l'Agence eSanté, y inclus en qualité de co-responsable du traitement, et ceux réalisés par l'Agence eSanté en qualité de sous-traitant.

Ainsi, le personnel de l'Agence eSanté a également été sensibilisé aux bonnes pratiques et aux règles en la matière au travers de réunions de sensibilisation, qui ont pu aborder les thématiques suivantes :

⁶ <https://www.nextthink.com>

- sensibilisation à la protection des données sous RGPD et cadre juridique applicable ;
- sensibilisation à la protection des données sous RGPD et traitement de données à caractère médical ;
- sensibilisation à l'application générale de la Politique Vie Privée de l'Agence.

2.2.2.7. Conformité de l'Agence au RGPD au moment de son entrée en vigueur le 25 mai 2018

En prévision de l'entrée en vigueur du RGPD (Règlement Général de Protection des Données) en date du 25 mai 2018, l'Agence se devait d'anticiper les changements afin d'être prête le moment venu.

Ainsi début 2017, l'Agence a mandaté un des cabinets de consultance des « big four » pour faire auditer la conformité et réaliser une analyse aux écarts de ses procédures en matière de protection des données à caractère personnel par rapport à cette nouvelle législation. Une revue globale du SMSI de l'Agence a été réalisée. Il visait à l'harmonisation et la simplification d'un ensemble de documents et de procédures.

De manière non exhaustive, ci-après une liste de la documentation revue :

- politiques et procédures ou encore chartes internes ;
- registres de traitements de données à caractère personnel ;
- gestion des incidents et des registres des incidents qui en découlent ;
- documentation et spécifiquement, les contrats et conventions avec les partenaires ;
- communication et sensibilisation interne et externe.

Les résultats de ce premier audit ont démontré que l'Agence disposait déjà d'un haut niveau de conformité au RGPD par rapport aux autres intervenants de la place. Il ne restait que quelques mesures et autres améliorations à apporter pour pouvoir atteindre la conformité au RGPD. Ces dernières améliorations effectuées, un second audit a été initié début 2018. Ce dernier a confirmé que l'Agence atteindrait sans problème la conformité au RGPD lors de son entrée en vigueur le 25 mai 2018.

2.2.2.8. Suivi et maintien du respect du RGPD à partir de juin 2018

Pour garantir le suivi et le maintien d'une dynamique de conformité en matière de protection des données et de l'application du RGPD, l'Agence a mis en avant des pistes d'amélioration constantes afin de respecter et pousser les seuils d'exigence en la matière. Ci-après, quelques pistes non exhaustives :

- l'intégration en amont du « Privacy by Design » de tous les projets qui portent à terme un service ;
- le rôle accru du DPO dans le conseil et l'analyse ;
- des formations et séances de sensibilisations internes ;
- des études d'impact et des échanges de bonnes pratiques renforcés.

Le niveau d'exigence de l'Agence en la matière reste élevé.

2.2.3. Conclusion Chantier 2

L'obtention de la certification ISO 27001 en mai 2016 ainsi que sa reconduction en avril 2019, les différents travaux conclus par des audits positifs concernant la mise en place du RGPD à partir du 25 mai 2018 et son maintien par la suite, tout ceci amène à conclure que les activités principales de ce chantier ont été achevées à la hauteur des exigences.

La certification ISO 27001 ainsi que la conformité au RGPD, ont été des éléments démonstrateurs de la capacité de l'Agence à mener à bien des projets complexes sur la sécurité et la protection des données. Agissant comme vecteur de communication fort vis-à-vis des utilisateurs de la plateforme, qu'ils soient partenaires ou patients, ceci peut expliquer le succès des groupes de travail dédiés à la sécurité et à la protection des données.

Vu la criticité de cette thématique, elle sera également maintenue dans la troisième feuille de route dans le cadre « Sécurité et confiance des Systèmes d'Information ».

Il est primordial que les différentes structures partenaires s'alignent avec l'Agence en matière de sécurité.

2.3. Chantier 3 : Généralisation du DSP

2.3.1. Rappel de l'objectif

Ce chapitre ne précisera plus en quoi consiste le Dossier de Soins Partagé (ci-après DSP) car ceci avait largement été expliqué et détaillé dans la version SDSI V2. Il est juste bon de rappeler que le DSP est le dossier électronique de partage de données de santé dites « pertinentes » d'un patient, servant d'outil collaboratif entre professionnels de santé afin de faciliter une meilleure prise en charge coordonnée du patient. Par « pertinente », il est entendu ici non pas l'exhaustivité de l'information médicale d'un dossier patient, mais bien les informations qui participent à l'amélioration de la *continuité* des soins pour ce patient dans le respect de principe de proportionnalité concernant le traitement de données personnelles. Ainsi, certaines informations médicales peuvent ne pas être partagées dans le DSP, même si ces dernières sont stockées dans les systèmes d'Information dédiés des différents prestataires de santé.

Disponible techniquement depuis janvier 2014, ce chantier visait à :

- la clarification du cadre réglementaire et publication du Règlement Grand-Ducal (ci-après RGD) ;
- la généralisation du DSP ;
- l'extension sur les échanges transfrontaliers.

Des actions opérationnelles avaient été définies :

- ✓ Participation active de l'Agence aux travaux d'élaboration du RGD avec les instances responsables ;
- ✓ Mise en place d'un déploiement généralisé du DSP suite à la publication du RGD concernant le DSP ;
- ✓ Mise en place d'une gouvernance pour assurer la validation et priorisation des demandes évolutives du DSP et garder l'adéquation avec les autres services de la plateforme eSanté ;
- ✓ Actions relatives à la mise en place des services à travers le programme européen CEF.

2.3.2. Analyse des résultats et/ou des écarts

2.3.2.1. Clarification réglementaire et publication du Règlement Grand-Ducal d'application du DSP

Ouvrons ce chapitre sur **une note d'optimisme**. Il est important de préciser que même si la clarification n'entre pas dans la compétence directe de l'Agence eSanté, cette dernière a effectué beaucoup de travail de support pour en faciliter la résolution.

L'année 2017 a su profiter à l'Agence sur le plan légal, car les propositions de modification de l'article 60ter du Code de la sécurité sociale, sont entrées en vigueur à partir du 1er janvier 2018. Ceci a permis à l'Agence de disposer enfin des assises légales nécessaires pour accéder aux données à caractère personnel des personnes physiques reprises dans le Registre National des Personnes Physiques (RNPP) ou encore auprès des autres registres détenus par les diverses autorités de la sécurité sociale. Les nombreuses inquiétudes et craintes exprimées par les divers intervenants et organismes parties prenantes au DSP (Dossier de Soins Partagé) sur cette thématique, se sont ainsi effacées alors que le Règlement grand-ducal du 6 décembre 2019 précisant les modalités de gestion de l'identification des personnes et les catégories de données contenues dans les annuaires

référentiels d'identification des patients et des prestataires a été publié en date du 28 décembre 2019 avec une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2020.

Dans ce contexte de bilan, il est important de rappeler les travaux réalisés pour comprendre le reste à faire sur ces activités.

Pour rappel, le Dossier de Soins Partagé (DSP) a été officiellement lancé dans sa phase pilote, le 11 mai 2015 lors d'une conférence de presse en présence des deux ministres de tutelle de l'époque (la Ministre de la Santé, Mme Lydia Mutsch et le Ministre de la Sécurité sociale, M. Romain Schneider), et suite à un accord avec la CNPD. La cible de déploiement a été restreinte à des **patients ayant déclaré un médecin référent** (ou MR) et de **patients volontaires** (détaillé dans le chapitre suivant). Mais la généralisation du déploiement du DSP tant attendue n'a toujours pas pu entrer en action.

Dans le cadre du travail sur le projet de RGD précisant les modalités et conditions de mise en place du DSP, un premier groupe de travail a été constitué autour du Ministère de la santé en début 2016, pour l'élaboration d'un document « martyr » qui servirait de texte initial à la proposition du RGD. Ce groupe de travail a mobilisé 3 personnes de l'équipe de l'Agence ayant des compétences complémentaires. Un premier document a été soumis en décembre 2017. Mais il n'a pas été validé en l'état et a été soumis à plusieurs amendements.

Par la suite, l'IGSS a mobilisé un second groupe de travail complémentaire, qui a permis que les amendements revus du texte « martyr » initial respectent :

- l'avis de la Commission nationale pour la protection des données du 5 avril 2018⁷ : les recommandations de la CNPD qui vont dans le sens de celles de la Commission Européenne, avec de façon complémentaire, le respect des droits d'accès des personnes concernées, droit d'accès aux données plein et entier, de consultation, de rectification, de suppression et d'opposition (opposition à l'ouverture – opposition à la consultation et au versement de données de santé), l'obligation d'information de l'Agence et des professionnels de santé conformément aux dispositions du RGPD, traçabilité et transparence des accès et des actions notamment ;
- l'avis du Conseil d'Etat du 23 octobre 2018⁸ : Les recommandations de la Commission Européenne dont notamment de façon non exhaustive, la conformité stricte au texte de la loi – art 60quater du Code de la sécurité sociale permettant d'éviter ainsi tout risque d'inconstitutionnalité, la clarté des définitions, la répartition des rôles et des responsabilités entre les acteurs, le respect au sens large des dispositions en matière de protection des données sous RGPD, le respect des droits des patients et le respect du principe d'autodétermination des personnes concernées ;
- l'ensemble des discussions du groupe de travail et les différents échanges oraux et écrits entre le service IGSS et les représentants de l'Agence.

⁷ Délibération CNPD sur le projet de RGD – DSP : n°242/2018 du 5 avril 2018

⁸ Avis du Conseil d'état sur le projet de RGD - DSP : N° CE: 52.436 du 23 octobre 2018

2.3.2.2. Généralisation du DSP

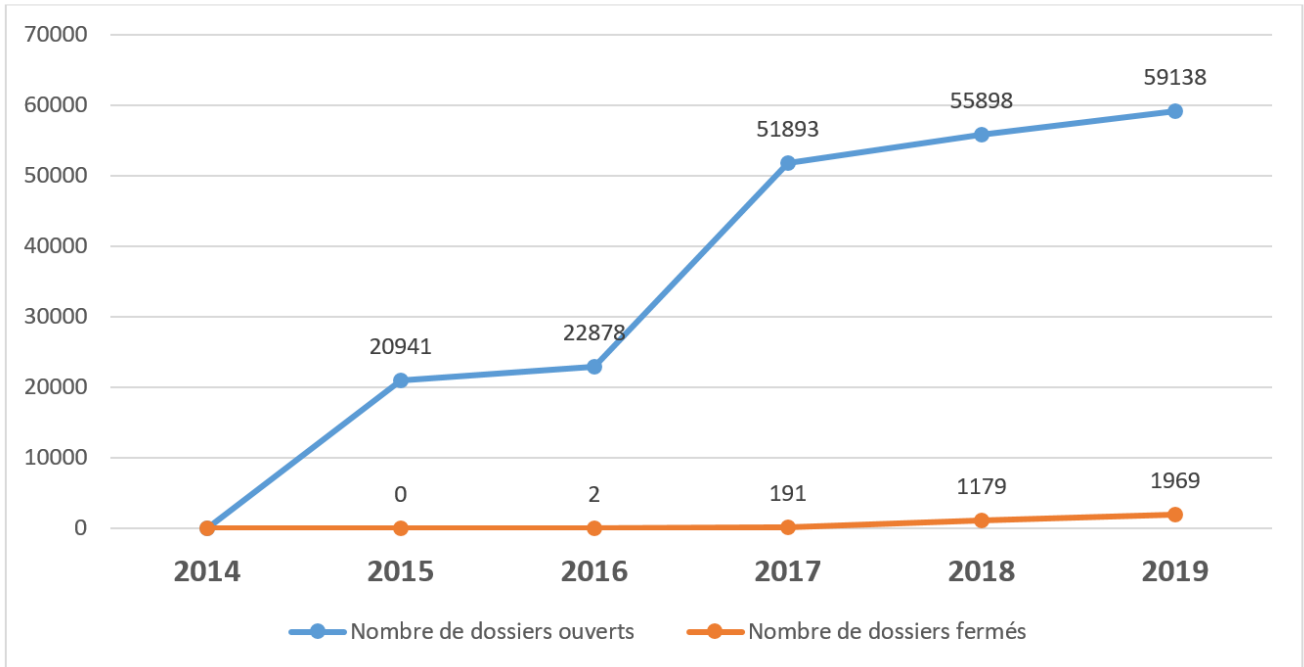
La clarification règlementaire n'étant intervenue que le 28.12.2019, date de publication Règlement grand-ducal du 6 décembre 2019 précisant les modalités et conditions de mise en place du Dossier de Soins Partagé, **le déploiement généralisé du DSP** n'a pu se faire dans les conditions attendues dans cette seconde feuille de route.

L'Agence a cependant travaillé intensément à la préparation de la généralisation, avec une phase pilote lancée dès juin 2015 sur des cibles de patients bien précises. Elle s'est élargie en 2017 pour finaliser certains tests et préparations nécessaires à la généralisation. Ci-dessous quelques détails sur ce déploiement pilote :

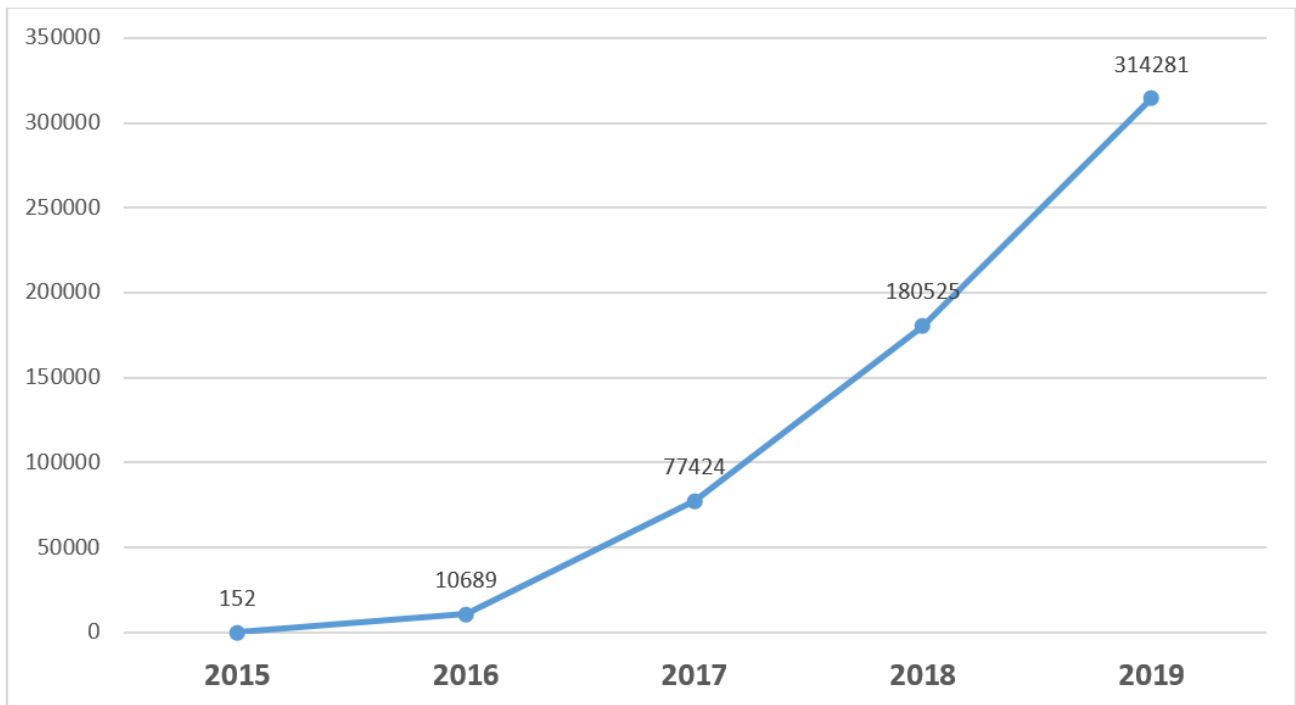
- la première cible fut les « **patients médecin référent** » : patients ayant signés une convention avec un médecin référent (ou MR) . Il s'agissait de tester le mode « opt out » avec un envoi de courrier débuté en juin 2015.
- La seconde cible fut les « **patients volontaires** » : patients sous couvert d'une procédure précise, détaillée dans un texte d'accord entre la CNPD et le Conseil de gérance de l'Agence, qui couvrait le consentement éclairé du patient et une communication bien étayée. Il s'agissait de tester un mode « opt in ». A partir d'octobre 2015, un guichet d'accueil (bureau 12) situé route d'Esch, au sein de l'office des assurances sociales recevant le public, a été ouvert. Le service helpdesk de l'Agence en assure la permanence et il dessert principalement la gestion des patients volontaires. Par la suite, cette procédure s'est étendue à d'autres sites d'ouverture de DSP au sein d'autres établissements de santé ayant signé une convention de collaboration dans le cadre de la phase pilote du DSP. L'équipe Helpdesk mène des séances régulières de formation et d'information sur le dispositif DSP pour le personnel en charge des points d'admission. Citons de manière non exhaustive, les hôpitaux CHEM, CHL et HRS, les Laboratoires BioneXt, Ketterthill et laboratoires réunis, la structure de soins à domicile Stëftung Hëllef Doheem, ainsi que le centre de réhabilitation du Château de Colpach, le réseau Tricentenaire et l'hôpital Intercommunal de Steinfort.

Quelques résultats positifs à la fin de la phase pilote :

Evolution du nombre de DSP:



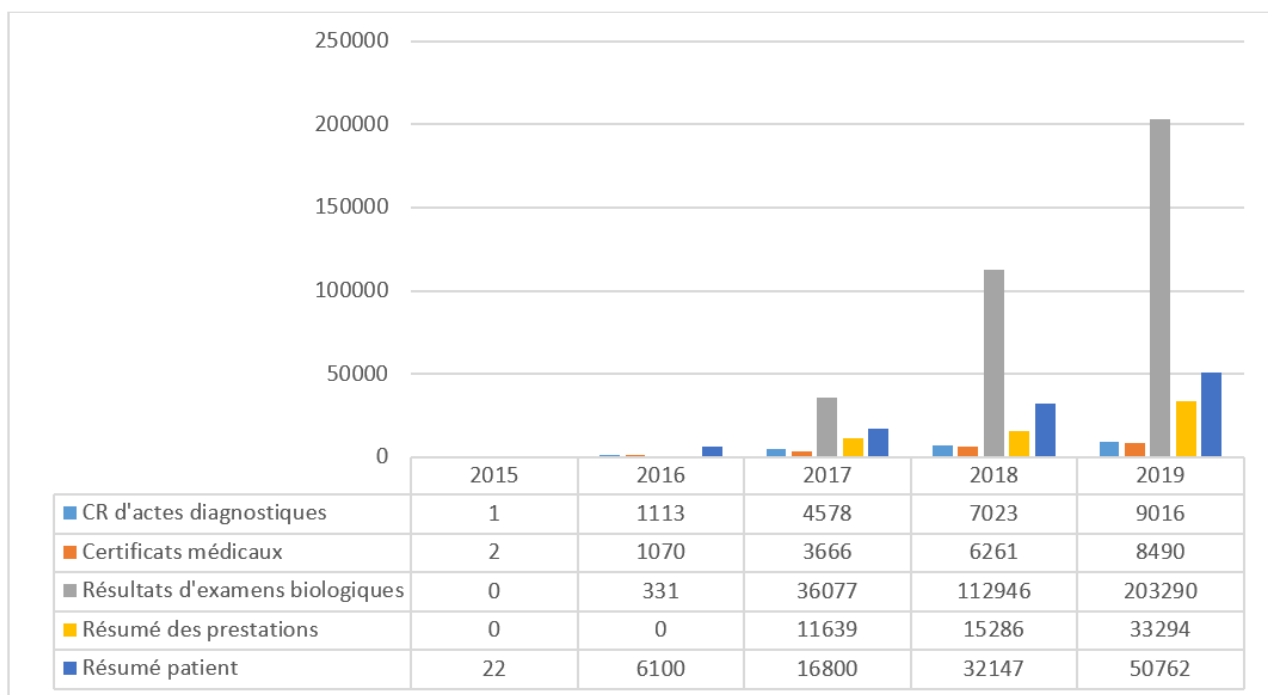
Evolution du nombre de documents :



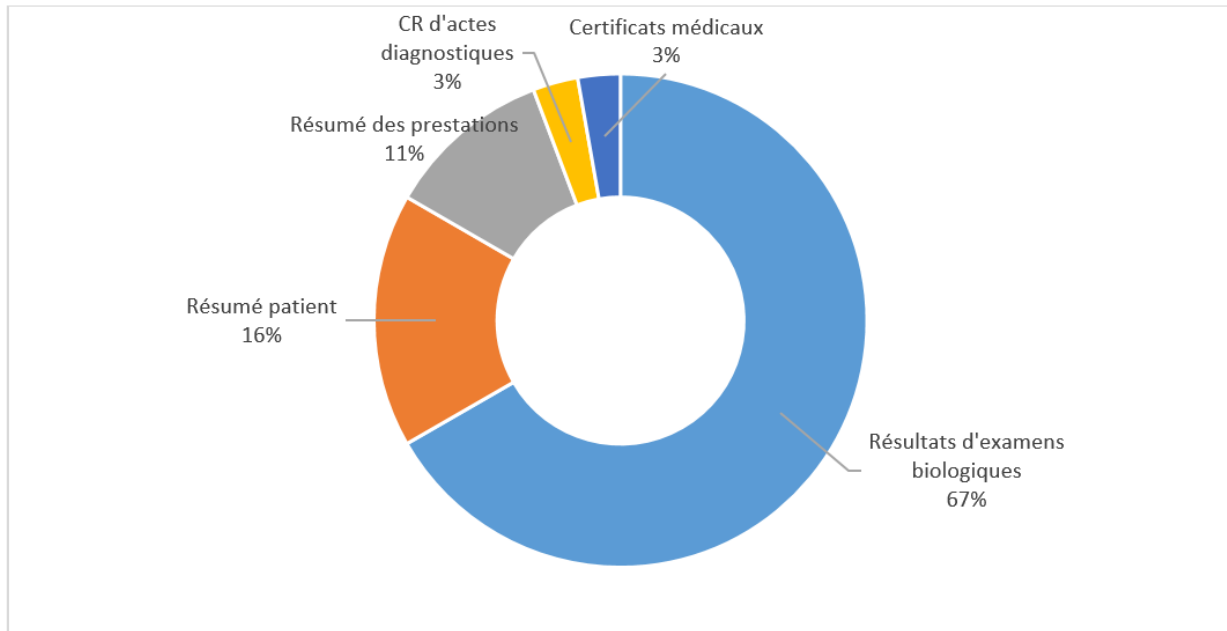
Indicateurs	Jan-19	Feb-19	Mar-19	Apr-19	May-19	Jun-19	Jul-19	Aug-19	Sep-19	Oct-19	Nov-19	Dec-19
Nombre de DSP :	56 185	56 431	56 669	56 904	57 069	57 275	57 540	57 712	57 904	58 157	58 913	59 138
Nombre de documents :	191 798	201 497	219 424	231 500	239 406	249 213	260 962	268 763	278 843	291 633	304 028	314 281
Ratio :	3.41	3.57	3.87	4.07	4.20	4.35	4.54	4.66	4.82	5.01	5.16	5.31

Outre le volume de DSP ouverts, valeur qui n'est souvent pas significative en phase de démarrage ou phase pilote, un autre indicateur est intéressant à suivre, le nombre de documents actifs dans les DSP (ou autre EHR). Ce ratio fort honorable en 2019 nous a également permis de modéliser le prévisionnel de l'augmentation volumétrique pour les prochaines années dans la phase de généralisation et de donner à l'Agence des outils pour piloter au plus près les ressources techniques pour absorber et gérer ces données. Mais également de nous préparer, malgré la taille du Grand-Duché du Luxembourg, à intégrer au mieux les outils les mieux adaptés à notre contexte Luxembourgeois en matière de big-data et d'intelligence artificielle.

Evolution du nombre de documents par catégorie (top 5) :



Quantification pourcentage des documents (top 5) déposés en 2019 :



Début 2016, environ 20.000 DSP sont ainsi ouverts. L'amendement de juillet 2016 du programme « médecin référent » qui rend l'usage obligatoire du DSP par les médecins référents, a permis de conforter l'usage de ce service avec l'envoi systématique dans les DSP, des résumés patients par les médecins référents, et des résumés de prestation par la CNS. **Fin 2016** on comptait **23 700 DSP** ouverts contenant ~10.000 documents dont 1 700 DSP ouverts en tant que « patient volontaire ».

L'année 2017 a été marquée par un accroissement notable du nombre d'ouvertures de DSP, pour atteindre **fin 2017 ~ 51 000 DSP** ouverts contenant ~ 86.000 documents, soit un ratio de 1,72 documents par DSP. Ceci grâce notamment à la phase test lancée par l'Agence afin d'évaluer, préalablement à l'entrée en vigueur du RGD attendu pour cette même année, le niveau de maturité de ses diverses chaînes de production en mode de déploiement "opt-out". Ceci aussi bien auprès des assurés résidents que des frontaliers. Par la même occasion, l'Agence en a profité pour tester l'acceptabilité du DSP, et plus généralement, l'acceptabilité des nouvelles technologies de communication et de partage de données de santé auprès d'un échantillon tiré au hasard, d'une population résidente âgée entre 65 et 85 ans. Le très faible nombre de fermeture de DSP à la demande des patients a conduit à juger comme positif ce test sur ce panel de population qui avait fait d'une attention particulière.

Les années 2018 et 2019, n'ont enregistré qu'une légère hausse du nombre d'ouvertures de DSP, dû aux patients volontaires.

Fin 2018, on comptait ~ 56.000 DSP ouverts, contenant ~174.000 documents, soit un ratio de 3,1 documents par DSP.

Fin 2019, on comptait 59.138 DSP ouverts, contenant 314.281 documents, soit un ratio de 5,3 documents par DSP.

A noter également qu'à ce jour, l'Agence enregistre toujours un très faible ratio de fermeture de DSP par les patients, à savoir ~0,5 %.

Pour pouvoir réaliser ces travaux, le « **service helpdesk** » de l'Agence, a été renforcé graduellement. En effet, ce service de support des services de la plateforme est un service clé dans le cadre de la généralisation du DSP. Lancé en juin 2014, il a vu graduellement son équipe se renforcer au fil des besoins :

- Juin 2014 : 1 Employé à temps Plein (ETP) : ouverture avec le lancement des premiers services, aux Professionnels de Santé
- Juin 2015 : 2,2 ETP : renforcement avec le lancement du déploiement du DSP dans sa phase pilote, aux patients.
- Q4 2019 : 5 ETP : renforcement avec l'accroissement des demandes de support sur les autres services de la plateforme et la préparation à la généralisation accélérée du DSP sur 2 ans (2020 – 2021)

L'équipe Helpdesk étant intégrée dans le pilier Projets - Services – Support Client (PSSC), elle a été fortement impliquée dans d'autres activités, notamment dans le processus de livraison, de test et des recettes des services de la plateforme. Ceci lui permet de maintenir une bonne connaissance sur les services et ainsi pouvoir répondre de manière la plus autonome possible aux différentes demandes des usagers. Une montée en compétence sur d'autres services plus complexes (IdeoMed par exemple) a été nécessaire pour permettre de garder une qualité de service adéquate.

Ainsi, même si la généralisation n'a pas eu lieu suite à l'aspect réglementaire, les efforts de l'Agence ont continué à se mobiliser sur les points cruciaux en vue de la généralisation :

- retours d'expérience sur les services permettant ainsi l'amélioration de certaines fonctionnalités ;
- mise en conformité des applications devant échanger avec la plateforme eSanté ;
- conservation des services à un niveau haut de sécurité et de disponibilité ;
- conservation des services à un niveau de technologie des plus avancé ;
- activité de communication sur le DSP avec notamment le programme des patients volontaires ;
- élaboration de modèles mathématiques pour le déploiement généralisé

Une nouvelle version du DSP (dans sa version V7) a été déployée en fin 2019 pour coïncider avec le déploiement généralisé attendu. Ceci devrait faciliter l'utilisation des usagers, aussi bien côté patients que professionnels de santé.

La généralisation n'étant pas encore initiée, la gouvernance « officielle » pour assurer la validation et priorisation des demandes évolutives du DSP de manière à rester en adéquation avec les autres services de la plateforme eSanté, n'a pas encore été finalisée. Cependant d'autres réunions de concertation et de coordination servent de support au maintien de la cohésion et cohérence des services :

- coordination hebdomadaire à travers les « Weekly Application Reviews ». Tous les piliers de l'Agence y participent ainsi que le consortium. Ceci permet de garder une cohérence entre tous les services de l'Agence. Elle devra certainement être valorisée au courant des prochaines années dans un processus plus encadré.
- coordination semestrielle du management (SAM) entre l'Agence et le consortium. Le management de l'Agence et du consortium y participent. Ceci permet de revoir les indicateurs de suivi, ainsi que toutes demandes devant justifier d'une validation de ce même management.

2.3.2.3. Extension sur les échanges transfrontaliers.

L'Agence a également participé intensément à certaines activités sur des projets européens et notamment concernant le déploiement de services transfrontaliers qui respectent les besoins d'échange, les normes d'interopérabilité et de sécurité.

Dans le cadre précis de l'**échange transfrontalier du « résumé patient »**, de 2017 à 2019, le principal des activités européennes effectuées fut sa participation au programme européen CEF eHDSI - Connecting Europe Facility eHealth Digital Service Infrastructure.

Ce programme européen vise à mettre en opération l'échange électronique de deux types de documents entre professionnels de santé des Etats membres participants : le résumé patient et la e-prescription. Rappelons ici que cet échange transfrontalier entre les Etats Membres participants se fait au travers d'un Point de Contact National pour la eSanté (NCPeH –National Contact Point for eHealth), une sorte de portail technique hautement sécurisé devant se conformer aux différents critères (légaux, organisationnels, techniques, de sécurité, de protection des données, ...) définis pour la participation auxdits services d'information e-santé transfrontaliers (Cross-Border eHealth Information Services) sous le programme CEF.

L'Agence eSanté a été mandatée par le Ministère de la santé à assumer la fonction de NCPeH pour le Luxembourg.

L'Agence eSanté a obtenu validation de son dossier de candidature CEF eHDSI en 2016 pour la mise en opération consécutive de trois cas d'usages et/ou services :

- 1) la réception d'un résumé patient pour un patient étranger de passage au Luxembourg (scénario PS-B)
- 2) l'envoi d'un résumé patient d'un assuré luxembourgeois séjournant à l'étranger (scénario PS-A)
- 3) l'envoi d'une ePrescription pour un assuré luxembourgeois en séjour à l'étranger (scénario eP-A)

Le Luxembourg est donc un des 4 premiers pays européens pionniers à être autorisés à piloter l'échange transfrontalier, outre la Finlande et l'Estonie (pour l'échange de la e-prescription), ainsi que la République tchèque (pour le résumé patient, comme le Luxembourg). Ceci est un élément primordial, mais a demandé d'intenses travaux de tests, d'audit décrits ci-après.

En 2017, les divers travaux préparatifs techniques et opérationnels requis pour l'installation, la configuration et la mise en opération du NCPeH luxembourgeois, ont été effectués ainsi que des tests d'échange de résumé patient dans les trois environnements techniques (d'intégration, de pré-production et de production).

En 2018, l'Agence a conclu ce cycle de tests par des tests de conformité incluant des tests de bout-en-bout avec des professionnels de santé. En complément, un énorme travail a dû être engagé pour la préparation de l'audit du NCPeH. En effet, avant qu'un NCPeH ne puisse obtenir l'autorisation de passer en mode opérationnel, il est soumis à un audit effectué par des auditeurs de la Commission Européenne. Lors de cet exercice d'audit de mai 2018, l'organisation du NCPeH luxembourgeois a été évaluée par les auditeurs sur base de près de 130 critères juridiques, organisationnels, sémantiques, techniques, de sécurité et de protection des données. Cette phase d'audit a été conclue par un avis favorable, confirmant que le NCPeH mis en place par l'Agence eSanté remplit les conditions requises. Cet avis favorable a été soumis au eHealth Network (réseau volontaire reliant les autorités nationales chargées de la santé instauré sous la Directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers), qui a autorisé le Luxembourg à mettre en opération son NCPeH pour la réception de résumés patient de ressortissants étrangers.

Depuis juin 2019 l'échange de résumés patients (scénario PS-B) est possible en production au Luxembourg !

Ceci est une réalisation notable, mais comme le seul pays émetteur qui a reçu son autorisation à passer en production a été la République Tchèque en 2019, les échanges en production n'ont pas encore été très nombreux. Le Luxembourg aura d'autant plus à gagner lorsque d'autres pays comme le Portugal, la Belgique, la France ou encore l'Allemagne s'ajouteront à cette liste. Il est à noter que le Portugal est en passe d'obtenir son autorisation, ce qui pourrait favoriser l'utilisation de manière plus intensive de ce service.

Parallèlement aux activités évoquées ci-avant, l'Agence a entamé en 2019 les différents préparatifs techniques et opérationnels pour la mise en œuvre du second cas d'usage (**scénario PS-A**) et du troisième cas d'usage (**scénario eP-A**), qui sont prévus d'être mis en production courant 2020 et 2021 respectivement.

De tels échanges transfrontaliers de certaines données de santé pourront potentiellement être élargis par des conventions internationales conclues à l'initiative de certains organes de coopération régionale ou/et interétatique. On peut citer ici l'exemple du Benelux, qui serait à même de lancer une telle initiative, en dehors du programme CEF, à travers un accord ministériel de ces trois pays sous le couvert du traité du Benelux.

2.3.3. Conclusion Chantier 3

Retenons que la non publication du RGD n'a pas permis d'atteindre les objectifs donnés en terme de déploiement généralisé, mais que la phase pilote du DSP permet tout de même d'en retirer de nombreuses réponses aux questions des différents acteurs.

Il est primordial que cette généralisation se fasse dans le cadre du SDSI 3^{ème} génération pour que tous les efforts réalisés autour de ce service reçoivent enfin un juste retour sur investissement, aussi bien de manière financière que pour les équipes qui ont travaillé avec acharnement sur ce projet. Cependant il est quand même important et intéressant de noter que la moyenne de remplissage d'un DSP en fin 2019, tournait autour de ~5 documents par DSP et que le taux de fermeture était toujours excessivement bas ~< 0,5 %. Ceci semble confirmer l'intérêt pour ce service et confère au Luxembourg le statut d'excellent laboratoire pilote pour l'Europe.

Quant aux travaux sur les échanges frontaliers, ils ont été intenses ces 3 dernières années mais les services qui sont entrés en production n'ont pas encore pu être utilisés dans un mode intensif. L'autorisation d'autres pays frontaliers à entrer dans le programme devrait permettre d'intensifier ses échanges et les rendre beaucoup plus usuels. Les autres travaux de passage en production sur les autres scénarii vont continuer de manière tout aussi intensive.

2.4. Chantier 4 : Plateforme de services – amélioration services existants et nouveaux services

2.4.1. Rappel de l'objectif

L'Agence devait mettre un accent particulier sur la conception et le déploiement de nouvelles fonctionnalités sur les services existants (DSP, MPI et IdeoMed par exemple), mais aussi sur la création de nouveaux services complémentaires (e-Prescription par exemple).

Nous rappelons brièvement ci-dessous la liste des services mais comme cette liste est longue et que les efforts attendus étaient largement couverts dans le SDSI V2, nous ne les rappellerons pas en détail.

La section suivante nous décrira de manière la plus détaillée possible les réalisations et des écarts éventuels sur les services énoncés :

- *Annuaire des patients – MPI (Master Patient Index)*
- *Annuaire des professionnels de santé – HPD (Healthcare Provider Directory)*
- *DSP*
- *Portail multiservices*
- *IdeoMed*
- *IdeoRCP*
- *Médecin Référent - MR03*
- *Messagerie sécurisée*
- *Service Regibox*
- *Pseudonymisation*
- *ePrescription*
- *Volet pharmacien*
- *Services liés au plan national cancer*
 - *Carnet de Radiologie Electronique - CRE*
 - *Carnet de Vaccination Electronique – CVE*
 - *Réunion de Concertation Pluridisciplinaire en Cancérologie Nationale - RCP*
- *Espace collaboratif*
- *Base documentaire*
- *Outil de médecine de ville*

2.4.2. Analyse des résultats et/ou des écarts

2.4.2.1. Annuaire des patients (MPI) et mise en place de l'identito-vigilance (IDV)

Déployé depuis 2014, l'annuaire des patients est géré au sein de l'Agence par la cellule Identito-Vigilance, qui depuis janvier 2019, a été placée sous la gouvernance du pilier services, projet et support client, ce qui permet de garder une consistance forte entre ce module fédérateur et les autres services de la plateforme.

Par ailleurs, un article de recherche a été publié le 17 juillet 2020 dans une revue scientifique internationale « BMC Medical Informatics and Decision Making », celui-ci décrivant en détail l'historique, ainsi que le fonctionnement de base du MPI⁹.

Dans l'annexe 7.1, il peut être trouvé des compléments d'information concernant l'**historique** de la constitution de la base de données initiale ainsi que du peuplement initial du MPI.

Avant de préciser quelques chiffres sur les usages du MPI, ainsi que les évolutions réalisées sur ce service, il est bon de rappeler quelques notions sur le rôle de l'IDV de l'Agence eSanté.

Conformément à l'article 60ter 2) du Code de la Sécurité sociale, l'Agence eSanté, à travers sa cellule identito-vigilance, est en charge du système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des personnes, ainsi que des annuaires référentiels d'identification des patients et des prestataires de santé. L'IDV est un préalable essentiel à la qualité et à la sécurité des soins. L'Agence fournit ce service aussi bien aux patients qu'aux prestataires de soins dans toutes les démarches en lien avec la santé (prévention, soins, diagnostic le cas échéant d'actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes).

L'identito-vigilance peut être définie à travers ses **5 missions principales** évoquées ci-dessous :

1- Garantir et certifier :

- ✓ l'identité du patient, respectivement de son représentant légal;
- ✓ l'identité des prestataires intervenant dans la prise en charge du patient concerné ;
- ✓ pour chacun des flux de communication vers et depuis les différents services de la plateforme nationale, que les documents transmis sont destinés au patient concerné et échangés entre prestataires impliqués dans la prise en charge du patient;

2- Garantir, certifier et sécuriser en relation étroite avec le DPO de l'Agence, le fait que seul le prestataire autorisé, accède uniquement aux données du patient pour lequel il a les droits et aux documents pour lesquels il a les habilitations suffisantes, conformément à la matrice des droits d'accès par défaut et d'écriture des professionnels de santé reprise dans une des annexes du règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du Dossier de Soins Partagé ;

3- Assurer le retrait de tout document qui ne serait pas conforme à la finalité de son traitement au sein d'un service de la plateforme en présence de dysfonctionnement;

⁹ Vaccaroli, R., Markus, F., Danhardt, S. et al. Grand Duchy of Luxembourg: a case study of a national master patient index in production since five years. *BMC Med Inform Decis Mak* **20**, 163 (2020). <https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12911-020-01178-y>

4- Répondre à toute demande d'accès et de consultation des données émanant d'un patient ;

5- Se conformer à une demande ou une injonction émanant d'une autorité judiciaire.

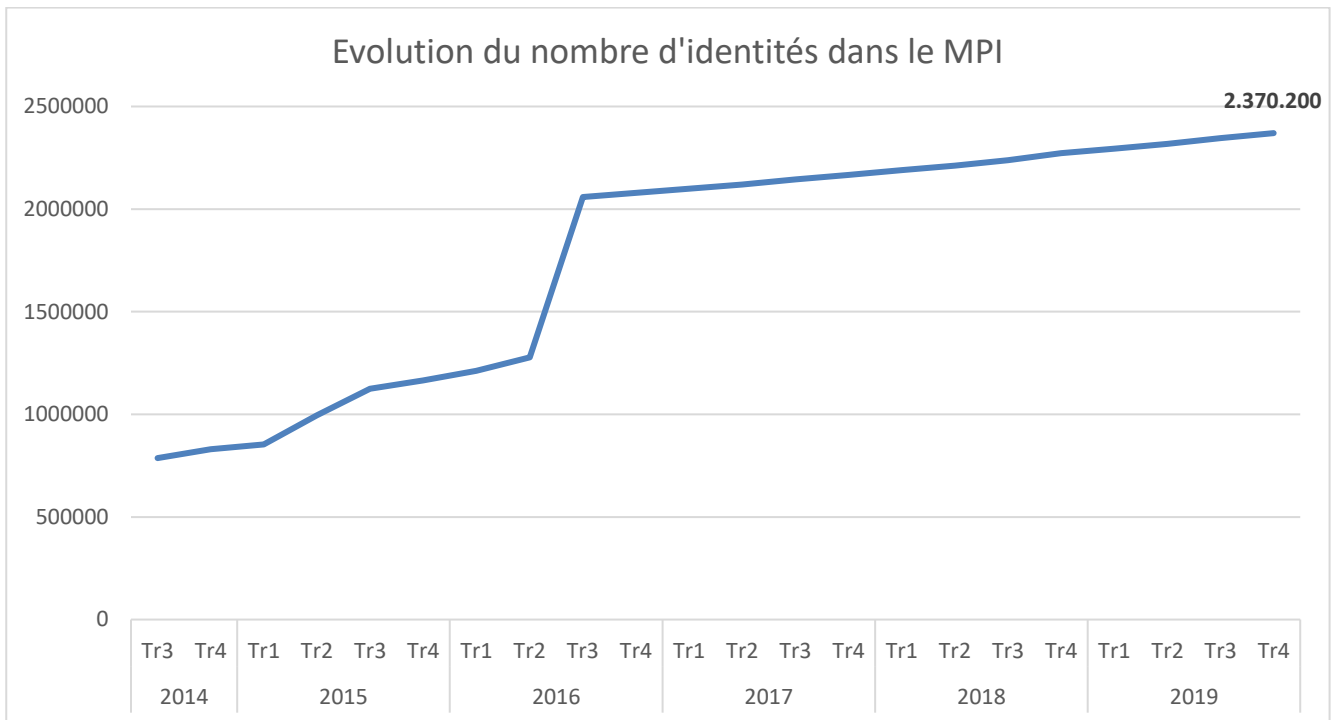
Ce service est opéré selon les principes d'identito-vigilance suivants :

- attribution d'un identifiant unique dans chaque annuaire pour chaque identité existante ;
- identification unique des personnes dans les échanges électroniques intervenants entre prestataires/prestataires et entre prestataires/patients ;
- attribution d'un identifiant local pour chaque identité intervenant dans un service de la plateforme nationale ;
- traitement de toute anomalie sur l'identité du patient ou du prestataire, dont notamment le traitement de doublons ou de collisions d'identité.

En 2018, du fait de la criticité de son activité, la cellule IDV de l'Agence, a fait l'objet d'un **audit**. Cet audit avait pour but d'évaluer non seulement les compétences des agents en poste, mais également leurs procédures de travail. Les conclusions ont identifié plusieurs pistes d'amélioration à apporter, dont notamment la distinction à faire entre le traitement de données socio-administratives et de données purement médicales. Ces dernières doivent relever d'une sensibilité plus accrue en matière de protection des données à caractère personnel. Un second audit lancé en septembre 2019 a permis de valider le travail effectué. Une charte nationale IDV pour la gestion des identités est disponible sur le site de l'Agence eSanté et est présentée à l'ensemble des responsables des IDV locales afin d'harmoniser les pratiques et les référentiels de tous les acteurs de l'écosystème.

Le MPI en chiffres

- 777.592 données d'identités ont été importées dans le MPI comme base de travail en 2013.
- Cette première importation a été faite sur base des personnes affiliées à la CNS en 2013.
- En moyenne, 2.000 données d'identités sont importées au quotidien dans le MPI.
- Parmi ces identités, il y a en moyenne 300 identités nouvelles qui sont créées par jour.
- L'année 2016 a été marquée par l'importation d'un nombre très élevé d'identités dans le MPI.
- Cette importation massive s'explique par une synchronisation des données entre le Centre Commun de la Sécurité Sociale (CCSS) et le Centre des Technologies de l'Information de l'Etat (CTIE).
- La courbe ci-dessous résume l'évolution des données du MPI au fil des années :



Les données du MPI sont utilisées par l'ensemble des services de la Plateforme eSanté.

Chaque identité utilisée par un service de la plateforme est tracée et suivie à travers l'algorithme automatisé de rapprochement d'identités par la création d'un identifiant local de l'identité pour chaque utilisation.

*Depuis début 2019, la cellule IDV présente ses **indicateurs** en la matière (voir annexe 7.1, rapport 2019). En effet, il est impératif de définir les modalités de suivi de la qualité d'une chaîne de production liée à ce processus. La Plateforme eSanté ne fait pas exception à cette règle et le suivi de la vigilance sur l'identité nécessite donc un suivi permanent d'un certain nombre d'indicateurs. L'Agence eSanté a ainsi défini les indicateurs pour son annuaire des patients MPI. Cette définition couvre la partie qualitative, mais également la partie quantitative. Comme le MPI communique avec les systèmes d'information des établissements hospitaliers, l'Agence eSanté a défini un set minimal d'indicateurs qui sont suivis pour évaluer la qualité des données d'identités qui se rapprochent avec celles du MPI de la Plateforme eSanté. Comme vu dans le chapitre 2.3.2.1 cet annuaire fédérateur a dû suivre **un parcours législatif, pour reconnaître l'Agence comme responsable du traitement.***

Pour continuer à assurer un service de qualité, répondant aux besoins légaux et fonctionnels des usagers, plusieurs améliorations ont été apportées dans la période concernée à travers des évolutions applicatives :

- Une nouvelle fonctionnalité permet maintenant de signaler à chaque patient, que ses données d'identité ont été consultées par l'un des services de la plateforme eSanté. La communication de cette consultation devenue obligatoire est directement tracée, signalée et visible à son titulaire via le portail « myguichet.lu ».
- Un nouvel environnement technique dit de « qualification », très proche de celui de production, a été mis en place en 2018. Son but est de s'assurer de la qualité des données d'identité avant leur injection dans l'environnement final de production. Ainsi, les injections d'identités quotidiennes en provenance du CCSS, s'exécutent en premier lieu en qualification. Après l'examen des données et d'éventuelles corrections suite

à des erreurs ou à des non-conformités, elles sont validées et injectées en production par la cellule identito-vigilance. Ce processus est ainsi le garant de données d'identité de haute qualité en production.

- Diverses autres fonctionnalités de la gestion journalière par la cellule identito-vigilance sont désormais actives : gestion des désactivations, gestion de la fusion d'identités et gestion de la fusion des identités de nouveaux matricules.
- Les informations relatives à l'affiliation des patients à la Sécurité Sociale et à sa filiation (lien parent – enfant) vont être très prochainement ajoutées aux traits complémentaires des identités.
- Un module de délégation de la gestion des identités a été acquis et brièvement présenté aux établissements partenaires. Ce module va permettre de partager des listes de travail de doublons potentiels et de rapprochement potentiel avec les établissements partenaires pour accroître la qualité des identités tant au niveau du MPI fédérateur que des établissements. Les établissements partenaires semblent bien accueillir cette nouvelle fonctionnalité, mais il en reste à faire le déploiement.

Bien qu'un travail relativement soutenu ait été réalisé sur ce service, il subsiste néanmoins quelques écarts significatifs par rapport aux objectifs fixés. Les outils internes de gestion se doivent encore d'être améliorés, car ils ont été évalués comme artisanal par un premier audit réalisé en mi 2018. Celui de septembre 2019 n'a pas vu d'avancée sur ce point.

En second lieu, les réunions IDV nationale / IDV locales, qui avaient été lancées au démarrage de l'Agence en 2012, ont été interrompues en 2013. Un premier rapport de restitution avait été élaboré en 2013. Ces réunions ont été réactivées à partir de décembre 2019 via un groupe de travail identito-vigilance. Ceci a permis de reprendre le contact avec les partenaires et/ou consommateurs d'identité et d'informer les utilisateurs. L'animation nationale de cette thématique a pour objectif principal de transmettre des informations qualitatives et volumétriques individuelles par rapport aux données nationales.

2.4.2.2. Annuaire des professionnels de santé (HPD)

Déployé également depuis 2014, le travail sur ce service a notamment consisté au maintien de l'activité journalière, à un niveau de sécurité et de qualité adéquats répondant aux besoins des autres services de la plateforme. Ceci demande un support non négligeable.

Une évolution principale a cependant été réalisée. Il s'agit du rajout des informations « codes fournisseurs et/ou prestataires » des professionnels de santé. Ces derniers n'avaient été renseignés que pour une catégorie très ciblée de PS, en l'occurrence les médecins généralistes et les pédiatres pour répondre au besoin spécifique du service « médecin référent » en 2015. En fin 2019, ils ont été étendus aux prestataires « pharmaciens » pour répondre au besoin spécifique d'un projet concernant les pharmaciens (WSE – pharma¹⁰). Dès début 2020, cette extension devrait s'étendre à tous les PS existant dans cet annuaire, pour répondre cette fois à un besoin d'utilisation par les hôpitaux et les autres prestataires de santé.

Ceci permettra d'asseoir cet annuaire comme une base référentielle encore plus incontournable dans l'écosystème de la santé au Luxembourg.

¹⁰ WSE pharma : est un projet dont la MOA est la CNS, et dont le but est d'offrir une consultation aux pharmaciens (par WebService Externe) du statut sur l'affiliation du patient, des accidents de travail et du droit de prescrire pour le professionnel de santé ayant réalisé la prescription.

Sur demande et en collaboration avec le Cercle des Médecins Généralistes (CMG), l'Agence a développé en 2017 une application mobile de géolocalisation et de disponibilité des cabinets de ville pour Smartphones. Il s'agit en l'espèce d'une « App » téléchargeable sur Smartphones permettant à son utilisateur de rechercher grâce à la fonction de géolocalisation, un cabinet de ville ouvert dans son entourage direct.

Cet annuaire n'a pas subi beaucoup d'évolutions pour la période de référence, mais l'analyse d'écart n'est pas notable. Les évolutions réalisées vont lui permettre de se positionner comme base référentielle incontournable.

2.4.2.3. DSP

Déployé depuis juin 2014 auprès des Professionnels de santé et juin 2015 auprès des patients dans un mode pilote, ce service phare a subi quelques évolutions et adaptations pour répondre à certaines demandes suite à ce pilote, mais également pour préparer la généralisation fin 2019- début 2020.

Une **nouvelle version du service « MyDSP »**, plus ergonomique, plus flexible et en phase avec les derniers besoins en matière de sécurité a été déployée dans sa version V7 en décembre 2019. Au niveau de l'IHM (interface Homme Machine), l'Agence a intégré les retours les plus importants indiqués au HelpDesk en particulier pour rendre cette version plus "accessible" pour les utilisateurs.



La fonctionnalité existante « **Don d'organe** » a été étendue (dans la version 7 du DSP déployée en fin 2019), afin de permettre à LuxTransplant qui gère les demandes nationales de dons d'organe, de connaître l'avis du patient, si bien évidemment ce dernier l'a renseigné dans son DSP. Ceci ne remplace pas, dans l'immédiat, la carte « Passeport de vie » du don d'organes, mais devrait à l'avenir faciliter la connaissance du choix du patient à LuxTransplant et fluidifier ainsi le processus d'information.

Une **application mobile « My DSP »**, complément moderne au portail, recouvre les principales fonctionnalités d'accès au DSP et de futurs services. Ce service sera déployé tout début 2020. Cette application devrait permettre au patient de naviguer simplement à travers toutes les fonctionnalités prioritaires du DSP. D'autres applications mobiles avec des services à valeurs ajoutées devraient également être disponibles pour les patients ou les professionnels de la santé courant 2020.

Des solutions complémentaires à l'enrôlement des patients volontaires ont été développées pour répondre aux besoins croissants de demandes de partenaires externes : hôpitaux, laboratoires et services de radiologie etc. Pour rappel, dans le mode « opt-out » prévu par la loi, une période dite « blanche » de 30 jours s'applique avant de rendre le DSP utilisable par les professionnels de santé. Ceci pour permettre au patient d'avoir une période intermédiaire, lui permettant de mieux comprendre ce nouveau système national d'échange de données médicales. Et si telle est sa volonté, il peut décider de ne pas y adhérer en fermant son DSP avant que toute activité n'ait pu se faire.

Cet enrôlement, à effet différé, pose dans certains cas d'usage, un souci. Notamment lors de besoin d'envoi immédiat d'information médicale. Citons quelques exemples non exhaustifs :

- le dépôt immédiat d'un compte-rendu de laboratoire dans des cas très urgents comme la prise en charge d'un patient en oncologie, où il est impératif d'avoir le résultat de la prise de sang de la veille.

Le Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) a demandé à être pilote sur cette demande et sera bien évidemment étendu à tous les autres hôpitaux, suite à la réussite de ce pilote

- le dépôt immédiat d'un compte-rendu de sortie hospitalière si le patient doit être pris en charge par un service de soins à domicile comme dans le programme RAAC¹¹.

Pour répondre à ces besoins, l'Agence a proposé un mode en ouverture immédiate dès fin 2018, mais sous un mode de « opt-in ». Le patient entre ainsi dans une procédure de consentement éclairé et le service d'enrôlement du DSP a été adapté pour répondre à ce besoin.

Une procédure « Opt-in » d'enrôlement immédiat a également été développée, pour les patients qui souhaitent s'enrôler directement via les services du Guichet.lu, ou à travers le processus d'admission d'un hôpital. Le CHEM a également demandé à être pilote sur cette fonctionnalité. D'autres services hospitaliers devraient s'y joindre et notamment les services de radiologie. Cette fonctionnalité développée en fin 2019, sera lancée pour déploiement en production en fin du 1^{er} trimestre 2020.

Le **module d'administration du DSP** a également subi quelques évolutions pour faciliter des demandes croissantes de PS et/ou de patients. En effet avec la généralisation, ces demandes risquent de croître de manière très significative (pour atteindre ~850 000 en fin 2021), et certaines fonctionnalités ont dû être industrialisées pour y répondre.

En dernier point, une évolution de **l'outil de statistiques** va permettre de mieux analyser ce service dans un souci d'amélioration continue. Pour rappel, l'Agence n'a accès aux données de santé que de manière pseudonymisée. Ces analyses n'entrent que dans un cadre de prise de connaissance de l'usage du service et de son amélioration.

Le DSP en chiffres

En complément de ces travaux évolutifs sur ce service, de plus en plus d'usages se réalisent quotidiennement, dont l'envoi par :

- les trois laboratoires privés et les laboratoires hospitaliers des résultats d'analyse des patients
- les médecins référents du résumé patient
- la CNS du résumé des prestations pour ces mêmes patients du dispositif médecin référent
- etc...

Le déploiement des logiciels compatibles DSP continue, mais nous traitons de ce point dans le paragraphe 2.4.2.12. De même pour faciliter l'usage, les travaux se sont poursuivis en matière d'opérabilité, mais ils sont traités dans le paragraphe 2.5 Chantier 5

L'analyse d'écart sur ce service tient essentiellement à la non publication du RGD. Ce dernier accélérera le déploiement généralisé de ce service et devrait permettre de faciliter l'usage. En effet, les échanges pourront se faire pour tous les patients, sauf bien évidemment pour ceux qui ont choisi de sortir du dispositif, et les usages en seront alors grandement facilités.

¹¹RAAC : Récupération Améliorée Après Chirurgie

https://www.hkb.lu/images/hkb/pdf/evt/2017/Journee-thematique-virage-vers-ambulatoire-9-mars-2018_Affiche.pdf

Tous les 3 mois, environ et autant que nécessaire, un suivi des Public Key Infrastructure (PKI) du DSP sont présentés au Conseil de gérance de l'Agence, des analyses sont envoyées hebdomadairement à certains utilisateurs de DSP (laboratoires d'analyses médicales) afin de présenter des statistiques liées au nombre de DSP, documents de biologies etc. ... et régulièrement des présentations disponibles sur le site de l'Agence, donnent des informations également sur l'évolution du DSP.

2.4.2.4. Portail multiservices

Ce module a également été revisité sur 2 axes majeurs :

L'authentification forte aux services de la plateforme, à travers les solutions LuxTrust largement déployées au Luxembourg, facilite la connexion sécurisée des usagers et permet aux patients et professionnels de santé, de choisir la solution qui leur convient le mieux.

Ci-dessous les services d'authentification disponibles auprès des patients.

Connection to LuxTrust for authentication with session identifier 910965.



PLEASE SELECT YOUR DEVICE



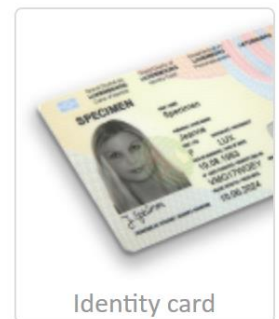
Token



Smartcard



Signing Stick



Identity card

La solution est à l'étude

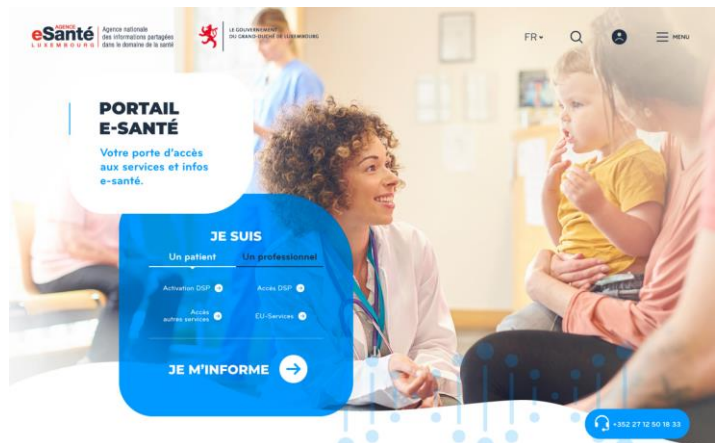


Le portail www.esante.lu a été repensé dans son ensemble, pour répondre à un besoin de modernité et permettre ainsi de mieux guider les usagers sur les services et activités proposés par l'Agence. Même si la majorité des travaux se sont tenus en 2019, le changement au niveau grand public ne devrait intervenir qu'au premier semestre 2020.

Ancien site (actif jusqu'à début 2020)



Nouveau Site (courant 1^{er} semestre 2020)



2.4.2.5. IdeoMed

Ce service a été proposé par l'Agence dès la livraison de la plateforme initiale. Il s'agit d'un applicatif de gestion électronique de dossiers patients faisant partie de l'offre Maincare, qui a été adapté aux besoins d'établissements spécialisés médico-sociaux sans plateau technique pour le Luxembourg. Il est installé en mode SaaS et peut être paramétré à souhait par les différentes structures, pour permettre de répondre à leurs besoins propres de fonctionnement.

Suite à la validation par l'Agence d'une demande d'un établissement sur la mise en place de ce service, après analyse de besoins détaillée, une assistance de l'Agence s'étale sur une période d'environ 6 à 8 mois, pour permettre à la structure de prendre l'application en main et en comprendre toutes les finesses. Des référents sont ainsi formés au sein de chaque structure, permettant à terme aux établissements de travailler en toute autonomie. L'Agence a ainsi créé une communauté de référents sur cette base applicative. Ils sont invités, au minimum de manière biannuelle, à des sessions de retour d'expérience et de partage d'information, leur permettant ainsi de garder une visibilité sur les nouvelles versions à venir et d'échanger sur des besoins éventuels de nouvelles fonctionnalités. Ils ont également accès au support du « helpdesk » de l'Agence, en cas de problèmes rencontrés sur ce service.

Ce dernier est actuellement déployé sur 3 structures. Le Centre de réhabilitation du Château de Colpach et la Fondation Tricentenaire qui ont fait partie des établissements pilotes. L'Hôpital Intercommunal de Steinfort, en fin 2018 et Haus Omega d'Omega 90 début 2020 se sont ajoutés aux établissements pilotes.

Pour rappel, la version initiale nationale avait été mise à jour avec 2 évolutions majeures : le module « plan personnalisé de soins » (PPS) permettant la planification automatique des actes d'assurance-dépendance et le

module « agenda » permettant la planification des rendez-vous et des ateliers. Une nouvelle version d'IdeoMed a été déployée en 2019 avec l'apport d'une 3^{ème} évolution majeure, le « bilan d'autonomie » qui consiste à offrir un bilan d'autonomie plus imagé facilitant ainsi le suivi des patients par les soignants.

Cette nouvelle version prépare également l'arrivée de la prochaine version d'IdeoMed, qui sera renommée en Maincare IC. Au Luxembourg, cette nouvelle version sera déployée par 2 des principaux hôpitaux du Luxembourg : le CHL et le CHEM. Ceci a été annoncé lors d'une conférence de presse commune en avril 2018 par le lancement du projet DOP@MINE¹² (Dossier Patient Mutualisé Informatisé). Maincare IC10 va ainsi devenir la nouvelle base applicative du Dossier Patient Informatisé (DPI) de ces 2 hôpitaux et sera déployé en 2020.

Il est bien évidemment envisagé de migrer les établissements déployés par l'Agence sur cette nouvelle version à l'horizon fin 2020.

Le déploiement de ce service peut être entrevu comme structurant pour le Luxembourg en matière de Dossier Patient Informatisé, car cette communauté représente à terme une masse critique d'établissements utilisant la même base applicative. Les échanges avec le DSP devraient être facilités puisque le DSP assoit également ses solutions applicatives sur des solutions de Maincare.

Dans un souci d'amélioration de la qualité des livraisons et des montées de version, tout en respectant les besoins des différentes structures partenaires, un environnement de qualification a également été rajouté sur le socle technique.

Pour répondre à des besoins concernant la gestion des identités par les structures et ainsi les rendre plus autonomes, il a également été envisagé de mettre en place un service IdeoIdentity intermédiaire. Les venues ainsi que certains traits d'identité patient seront gérés dans cet annuaire intermédiaire. Bien évidemment tout en continuant à respecter les règles d'identité au niveau national.

2.4.2.6. IdeoRCP

Ce service a été proposé par l'Agence dès la livraison de la plateforme initiale. Il s'agit d'un applicatif de gestion de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) faisant partie de l'offre Maincare, qui a été adapté aux besoins du Luxembourg.

L'Agence eSanté ayant été mandatée par le Plan National Cancer pour mettre en place un outil de RCP national, IdeoRCP a été choisi en 2017 comme référence nationale. La Clinique Bohler est entrée dans une phase pilote d'évaluation, qui s'est conclue positivement. Cependant la mise en production ne doit intervenir qu'à condition d'avoir réalisé la connectivité avec le DPI de l'établissement. Ceci n'interviendra qu'à la montée de version d'IdeoRCP vers IdeoPHM (Population Health Management) à horizon 2020, IdeoRCP ne permettant que très difficilement cette évolution technique.

L'Agence eSanté souhaite également y greffer l'outil d'aide à la décision d'intelligence artificielle « Watson for Oncology », afin de permettre aux divers professionnels de santé participant aux RCPs, de disposer des dernières

¹² <https://www.chl.lu/fr/actualites/conference-de-presse-sur-le-projet-commun-dopamin> et/ou

<https://www.chem.lu/le-chem/espace-presse/communiquede-presse/presentation-du-projet-commun-dopamin-dossier-patient-mutualise-informatise-du-chl-et-du-chem>

connaissances et référentiels thérapeutiques en matière de cancers et autres maladies rares, à l'instar des sarcomes, etc.

A terme, l'Agence souhaite capitaliser sur ce service ideoPHM, technologiquement plus avancé pour répondre à d'autres demandes de gestion de parcours patient pour les réseaux (par exemple : obésité, psychiatrie, soins palliatifs...). **Ce service est, à ce stade, décomissionné** des outils en production en attendant d'une part les choix stratégiques du Plan National Cancer 2 et d'autre part, une véritable volonté d'informatiser les RCP avec une gouvernance forte, qu'elles soient locales ou nationales.

2.4.2.7. Médecin Référent - MR03

Suite à une modification de la convention entre l'AMMD et la CNS en novembre 2015, le service a vu suspendre l'envoi des fiches prévention dans le DSP.

Redevenu opérationnel sur la Plateforme eSanté en septembre 2016, le service « MR03 » constitue l'engagement de l'Agence dans la mise en place du dispositif « médecin référent » au Luxembourg et qui intervient à la suite de la signature de la nouvelle convention MR03 entre l'AMMD et la CNS. Rappelons dans ce contexte que le médecin référent a comme tâche de coordonner les soins de ses patients et d'assurer que leur suivi médical soit des plus optimaux. Le DSP (Dossier de Soins Partagé) que le patient reçoit par son choix d'adhérer au dispositif du médecin référent, constitue l'outil d'échange et de partage par excellence pour atteindre ces objectifs.

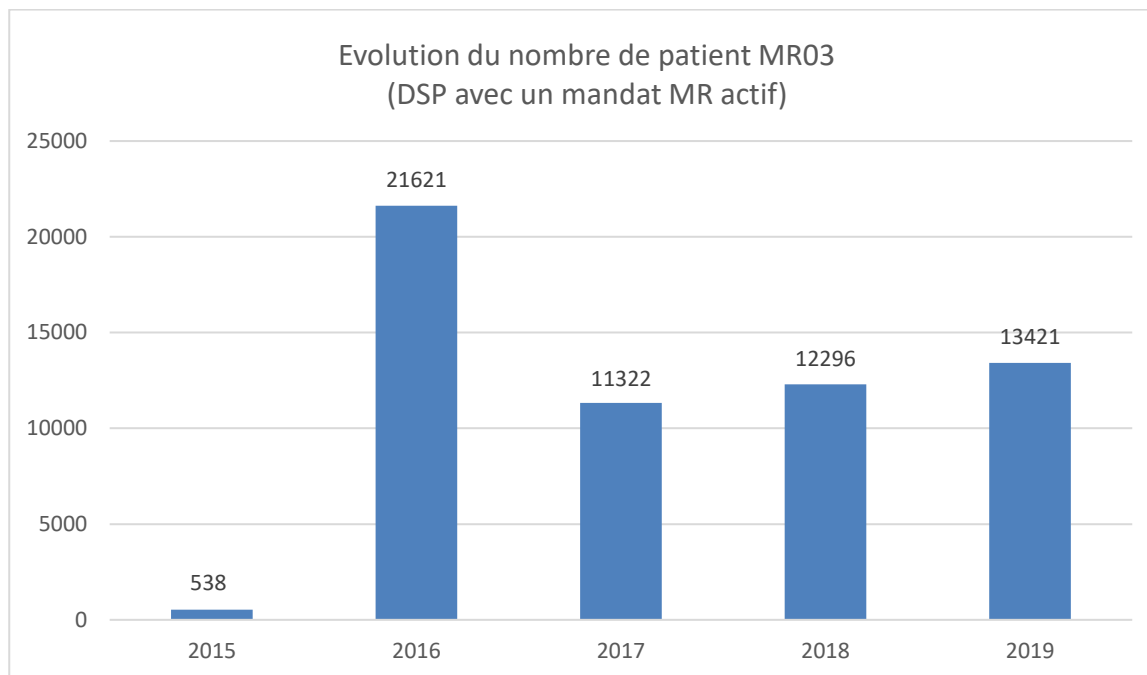
Les travaux d'évolution se sont essentiellement concentrés sur l'amélioration et l'automatisation des flux servant à alimenter l'application avec des données de santé pour son usage journalier comme :

- *le relevé biennal des Affectations de Longue Durée (ALD) déposé par le médecin référent*
- *le résumé patient, déposé par le médecin référent dans le DSP*
- *le résumé des prestations, déposé par la CNS dans le DSP*

Une autre évolution a permis d'améliorer le dispositif de notification, directement via l'interface de l'application, des fermetures de DSP pour cause de décès.

Parallèlement, un système de traçage des notifications échangées entre l'Agence eSanté et la CNS a été mis en place. Il permet de retracer l'historique des notifications échangées entre l'Agence eSanté et la CNS (déclaration de convention MR, déclaration d'ALD, révocation, dépôt de résumé patient par le MR, etc.). Il est ainsi facile d'identifier les causes d'erreurs éventuelles et de les corriger de manière très réactive.

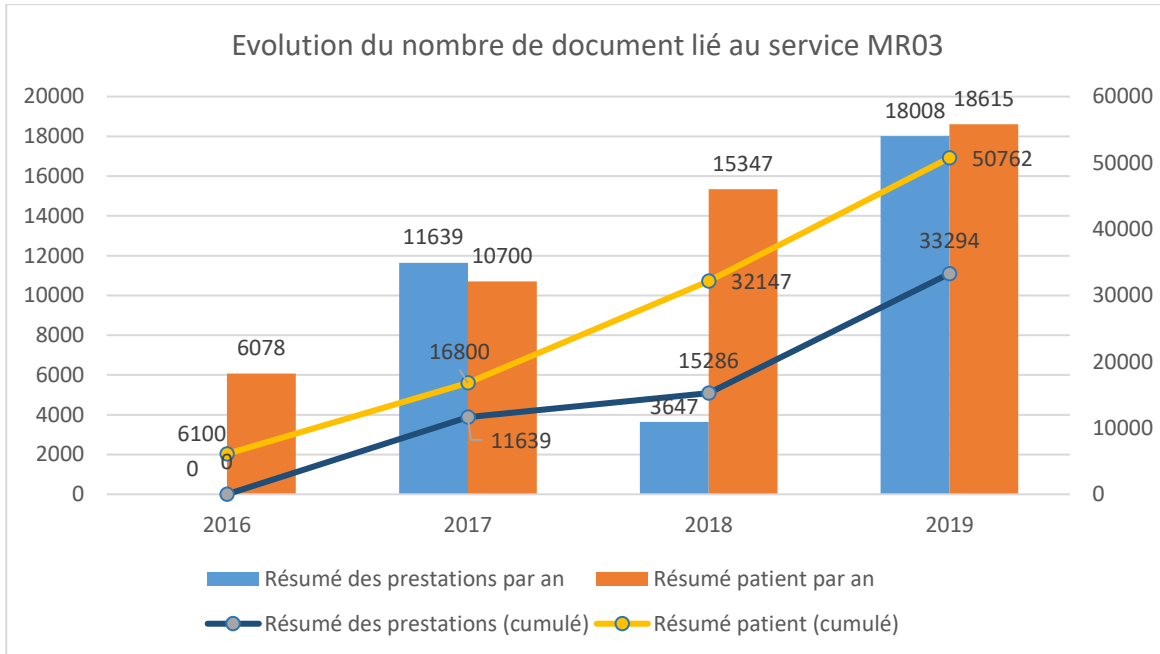
Rappelons également dans ce contexte que le résumé patient est nécessaire en tant que prérequis dans le cadre de la participation de l'Agence au programme européen CEF eHDSI qui vise à mettre en opération l'échange transfrontalier de données de santé entre professionnels de santé des Etats membres participants (plus de détails sous chapitre 2.3.2.3 - extension sur les échanges transfrontaliers). Un groupe de travail de l'Agence (GT médical et scientifique lancé en mi 2018) travaille notamment sur la réconciliation entre le résumé patient luxembourgeois et européen.



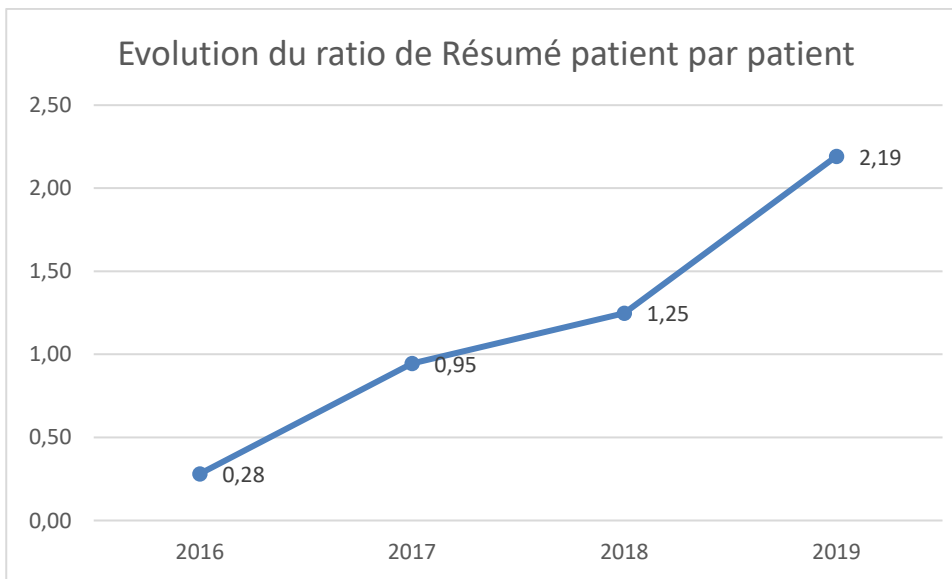
La figure ci-dessus montre l'évolution du nombre de patient MR03 bénéficiant d'un DSP.

On constate une chute du nombre de bénéficiaires entre 2016 et 2017 qui s'explique par une modification des critères d'inclusions du dispositif MR03. Avant 2017, ces critères se basaient principalement sur l'âge du patient alors que les nouveaux sont liés à l'existence d'une ou plusieurs ALD. En conséquence, les conventions des patients sans ALD ont été révoquées, ce qui a mécaniquement fait baisser le nombre de patients.

La figure suivante représente l'évolution du dépôt de documents liés au dispositif MR03 dans les DSP.



Il est intéressant de comparer alors ces nombres de documents par rapport au nombre de patient MR03. La figure suivante montre ainsi le ratio du nombre de Résumé Patient soumis tous les ans par rapport au nombre de DSP avec un mandat MR actif. On voit une nette augmentation du nombre de Résumé patient chaque année ; qui traduit l'effort des 229 Médecins Référents à essayer de plus en plus, de déposer un Résumé Patient tous les 6 mois (ratio = 2).



2.4.2.8. Messagerie sécurisée

Ce service est un service de messagerie cryptée permettant aux professionnels de santé d'échanger des informations de santé dans un contexte hautement sécurisé. Il est en place depuis l'installation de la plateforme. Il n'est pas encore utilisé à la hauteur de ce que le niveau de sécurité du traitement des données de santé pourrait attendre, mais son usage se fait de plus en plus ressentir. Ce service doit être généralisé et remplacé en particulier les échanges par fax quand ils concernent des données médicales. Il est à noter qu'en terme de sécurité, le fax est en matière d'échanges le niveau le plus faible et le système de communication le plus facilement piratable. Les établissements de santé ne devraient plus utiliser d'ici fin 2020 les fax, dès que des données médicales et nominatives y apparaissent au bénéfice de la messagerie sécurisée.

Statistiques Messagerie Sécurisée

Nombre d'utilisateurs au 31/12/2019 : 15249

Nombre de transactions du 01/01/2019 au 31/12/2019 : 30497

Nombre d'utilisateurs Regibox : 445

2.4.2.9. Service Regibox

Ce service permet aux utilisateurs de collaborer en toute sécurité, et de partager et stocker des fichiers en ligne, y compris toutes les révisions. L'Agence eSanté a lancé la migration de l'ancien service Labo vers Regibox. Un manuel utilisateur pour les médecins, pour les laboratoires ainsi qu'un guide d'assistance ont été rédigés à cet effet. L'ancien système sera décommissionné au 1^{er} trimestre 2020.

Plusieurs réunions avec les éditeurs de logiciel et Regify ont été organisées en juin 2017, juin 2018 et juin 2019 afin de coordonner les travaux de migration.

Regibox a été intégré dans trois logiciels de gestion de cabinet médical et est utilisé par 6 laboratoires (BioNext, Labo réunis, Ketterthill, HRS, LNS et CHL) et plus de 200 médecins.

2.4.2.10. Pseudonymisation

Pour rappel, la pseudonymisation (remplacement des données d'identification par un pseudonyme) est un processus par lequel des données confidentielles perdent leur caractère nominatif. Grâce à ce pseudonyme, les données confidentielles restent liées à la même personne dans tous les dossiers et systèmes informatiques sans que l'identité ne soit révélée. Une caractéristique clé de la pseudonymisation est la possibilité de ré-identification. C'est en cela qu'elle diffère de l'anonymisation. Pour cette raison, cette technique est reconnue comme une méthode importante de protection de la confidentialité des informations de santé à caractère personnel notamment dans le contexte de la recherche.

Cette action est une réponse aux demandes de plus en plus nombreuses émises par certains partenaires de l'Agence dès le début d'année 2015 et issues notamment du monde de la recherche médicale et autres (p.ex. acteurs du Plan National Cancer, à l'instar de l'IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg)), afin d'assurer dans le cadre de leurs activités une mise à disposition de données pseudonymisées.

Depuis l'année 2014, l'Agence est en mesure de déployer le Service de Pseudonymisation en Santé (SPS). Avec le SPS, l'Agence s'impose comme acteur qui connecte le monde de la santé, de la recherche médicale et académique. Le but du service est de faciliter l'adaptation des structures de santé et de recherche au EU RGPD (Article 25 « Protection des données dès la conception et protection des données par défaut » et Article 32 « Sécurité du traitement ») et aux normes internationales (ISO/TS 25237:2017 « Informatique de santé –

Pseudonymisation »). Le SPS déployé par l'Agence prévoit la pseudonymisation des données d'identité des patients qui permet aux institutions de recherche, l'utilisation encadrée des données de santé. La pseudonymisation représente un prérequis fondamental pour le traitement de ces données et bientôt pour gérer et intégrer les « big data », omniprésents dans le contexte d'innovation technologique et scientifique.

Afin de pouvoir déployer le SPS, l'Agence a intégré un Master Patient Index (MPI) intermédiaire dédié, le MPI-SPS, qui mutualise l'architecture de la plateforme. Contrairement au MPI National qui représente notre « patients repository directory », le MPI-SPS n'est alimenté que par les données des patients qui ont consenti à faire partie d'une étude où il y a l'application de la pseudonymisation. Dans ce contexte, il est très important de souligner que l'Agence, avec son rôle de « facilitateur », ne garde aucune donnée de santé et son rôle est limité à la pseudonymisation des données d'identité.

L'Agence est en production avec un premier cas d'usage proposé par l'Integrated BioBank of Luxembourg (IBBL) depuis le 31 Décembre 2018. En plus, l'Agence est en train de travailler avec différents acteurs sur plusieurs cas d'usage engageant des structures luxembourgeoises et étrangères. Les structures avec lesquelles l'Agence a déjà pris contact pour le déploiement du service sont :

- LIH, Luxembourg Institute of Health
- LNS, Laboratoire National de Santé
- CHL, Centre Hospitalier de Luxembourg
- MISA/DISA, Ministère et Direction de la Santé
- INC, Institut National du Cancer

Les publications académiques suite à l'expertise acquise dans ce domaine par l'Agence, seront disponibles dès 2020.

2.4.2.11. ePrescription

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

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

Tel qu'indiqué sous point 2.3.2.3 ci-avant, le service ePrescription est prévu dans un contexte national. Il s'étend également au niveau européen du fait de la participation de l'Agence eSanté au programme européen CEF.

Suite aux premières discussions entamées en 2015, une convention a été conclue avec la CNS en juin 2016, mettant en place les liens qui permettront de déployer ce projet dans sa globalité. Le rôle principal de l'Agence

eSanté consiste à identifier et fluidifier les échanges entre les acteurs de la santé, à normaliser ces échanges à travers un format électronique d'échange et de partage, et à élaborer et mettre en place des référentiels.

Trois lots ont ainsi été définis se référant aux cas d'usage suivants :

Lot 1 : Médicaments (prescription et dispensation) et Analyse de biologie médicale (prescription et utilisation)

Lot 2 : Certification d'Incapacité de Travail (établissement et transmission)

Lot 3 : Examen de radiologie et d'imagerie (prescription et utilisation) ainsi que le cas échéant, les actes de soins ou de rééducation (prescription et utilisation).

Le projet a été initié en identifiant et définissant les cas d'usage ainsi que les spécificités fonctionnelles requises, suivi par l'élaboration du Cahier des Charges. Certains développements et la mise en place de certains autres services ont eu lieu, dont le serveur de terminologie. Il est au cœur de ce dispositif visant à faciliter la mise en place et la diffusion des différentes nomenclatures, référentiels qui seront utilisés dans le cadre de ce projet.

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

Un « démonstrateur » a été créé et des séances de présentation organisées : elles consistaient à démontrer l'envoi par un médecin d'une prescription médicamenteuse et la réception par une pharmacie de cette même prescription via le service d'ePrescription. Cette démonstration s'est faite en collaboration avec les représentants des sociétés MAVEJA – BMS et de leur logiciel EMED piloté par le Dr Serge Flamion et de la société LOGIPHARM - Sylviane Haufroid, utilisant le logiciel de pharmacie EPONYME. En décembre 2017, une première session interne Agence fut organisée et une seconde à la mi-février 2018 en présence des membres du Conseil de Gérance de l'Agence.

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

Ci-dessous les différentes étapes qui ont permis d'achever les travaux :

Décembre 2017 : POC Antibiotiques (ePrescription non structurée) avec VIDAL (Décembre 2017)

- 614 références
- Liaison vers références étrangères et vers base scientifique

Juin 2018 : Mise en place d'un référentiel basé sur l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

- Réduction de 35 786 à 5 125 références (Juin 2018)
- Synergie avec les pharmaciens

Septembre 2018 : Mise en place d'un Groupe de Travail avec les pharmaciens hospitaliers

- Solution discutée et adaptée au besoin hospitalier (DPI)
- Solution transposable au niveau national

Décembre 2018 : POC Analyse pharmaceutique - CG du 10/12/2018

- Interactions médicaments à la prescription
- En cours : Implémentation de la solution pour le service IdeoMed

Juillet 2019 : L'Agence étend son offre d'accès au serveur d'interactions VIDAL aux pharmacies (officines) et établissements hospitaliers (frais de licence)

- Agence en support pour l'implémentation avec VIDAL

Début 2020 : Pilote ePrescription de médicaments structurée

- Enveloppe les prescriptions et dispensations

A partir de 2020 : Mise en place d'un moteur de règles

2.4.2.12. Volet pharmacien

Les services autour du volet pharmacien ont largement été réactivés et développés avec l'arrivée d'une expertise métier à l'Agence eSanté. Ainsi des travaux importants ont été réalisés sur principalement :

- La base de médicaments
- Le service ePrescription avec la mise en place en janvier 2019 d'un POC du Schéma thérapeutique. Partage de la médication actuelle du patient (Logipharm → DSP)
- Le projet WSE pharma, qui permet d'offrir une consultation aux pharmaciens (par Webservice Externe) du statut sur l'affiliation du patient, des accidents de travail et du droit de prescrire pour le professionnel de santé ayant réalisé la prescription permettant l'opposabilité. Le kick-off a été lancé en mars 2019, et le service est prévu d'être mis en production début janvier 2020.

Sur le volet référentiel médicament, depuis 2017 a été force de propositions auprès de la Direction de la Santé.

2.4.2.13. Services liés au plan cancer (CRE – CVE – RCP)

Pour rappel, L'Agence eSanté Luxembourg a été mandatée pour participer au Plan National Cancer 2014-2018 et du programme de déploiement subséquent. Ces activités de l'Agence dépendent de l'allocation budgétaire fournie, des directives du Plan National Cancer et des actions préliminaires à mettre en place dont l'Agence eSanté n'a pas la responsabilité. Ces activités répondaient à 3 des axes du Plan National Cancer :

- **AXE 3 : PRÉVENTION**

- Mesure 3.1 : Diminuer l'exposition aux radiations ionisantes d'origine médicale
Pris en compte dans notre service Carnet de Radiologie Electronique (CRE)
- Mesure 3.3 : Optimiser la prévention des cancers liés aux infections viraux (HPV et HBV)
Pris en compte dans notre service Carnet de Vaccination Electronique (CVE)

- **AXE 6 : TRAITEMENT**

L'ensemble de l'axe 6 est pris en compte dans notre service IdeoRCP national couvrant 4 des mesures de cet axe :

- Mesure 6.1 : Garantir aux personnes un parcours clinique de qualité et en toute sécurité, standardisé, basé sur des guidelines diagnostiques et thérapeutiques
- Mesure 6.2 : Garantir aux personnes atteintes du cancer une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de qualité

- Mesure 6.4 : Garantir à toute personne atteinte du cancer une équité d'accès et le droit à des soins de fin de vie et à une euthanasie conformes à sa demande et à la loi

- Mesure 6.5 : Améliorer la coordination de la prise en charge par une communication efficiente entre les professionnels en instaurant le dossier du patient en oncologie

- **AXE 10 : RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE**

- Mesure 10.3 : Optimiser le rôle de la Biobanque dans le soutien à la recherche en oncologie
Pris en compte dans notre service Pseudonymisation

Les services de l'Agence, ainsi que les interventions prévues liées au Plan National Cancer, seront construits en harmonie avec l'offre de santé disponible au Luxembourg, et entre autres avec les actions de santé publique préventives (programme Mammographie/Cancer du sein, programme de dépistage du Cancer colorectal, radioprotection...)

A. Carnet de Radiologie Electronique – CRE => Service elmagerie

Dans un souci d'optimisation des travaux effectués dans le cadre du Carnet de Radiologie Électronique (CRE) qui a été arrêté courant 2017 par le DiSA, l'Agence a proposé d'étendre ses eServices sur le déploiement d'un service e-Imagerie.

Ce service prévoit la couverture de l'ensemble de la population (adulte et pédiatrique) sur l'ensemble des activités hospitalières et libérales (dentistes et cabinets externes de gynécologie inclus).

Ce service e-Imagerie est un outil professionnel accessible aux seuls médecins (demandeur de l'examen ou réalisateur de l'examen), ainsi qu'aux équipes intervenant auprès du patient dans la prise en charge de l'examen d'imagerie, sur constitution d'un lien thérapeutique, matérialisé par l'appel de la prescription médicale dématérialisée.

Les hôpitaux ont fait savoir à l'Agence qu'ils souhaitent collaborer au partage et à la mise en place de référentiels d'imagerie, de médicaments, etc., mais également à la mise en commun d'outils ou de services référentiels relatifs, d'une part, à l'identité des patients, dont notamment l'affiliation, et d'autre part aux OID (object identifiers) des professionnels de santé référencés dans le HPD, le serveur de mouvements, la matrice d'habilitation, etc.

Par la suite, il s'agira de faire le lien en utilisant le DSP comme moyen de communication de la documentation : le Compte Rendu (CR), l'Image et le lien vers l'image de ce CR. Un patient doit garder la possibilité d'accéder à

ses CR et à ses images comme c'est déjà le cas de nos jours, via des images remises sur CD et des comptes rendus en papier.

Note : le DACS (Dose Archiving and Communication System) national (aussi nommé DACS FHL) a été confié par le Misa à la FHL (département physique médicale). Il a pour but de récupérer toutes les dosimétries des examens effectués pour un patient donné et de calculer la dose efficace qui sera communiquée au CRE.

B. Carnet de Vaccination Electronique – CVE

L'Agence, en date du 02 mai 2019, a reçu le mandat pour le projet Carnet de Vaccination Electronique (CVE) depuis la Direction de la santé. Le but du projet est la dématérialisation de la carte jaune de vaccinations actuellement utilisée au Luxembourg. Le projet a été prévu dans l'Axe 3 relatif à la « Prévention du cancer » du Plan National Cancer 1 (2014-2018) dans le contexte de:

- L'intérêt de la vaccination contre le Human Papilloma Virus (HPV) pour optimiser la prévention du Cancer du Col de l'Utérus (CCU)
- L'intérêt de la vaccination contre le Virus de l'Hépatite B (HBV) pour la prévention du Cancer Hépatique

L'utilisation du CVE ne se limitera pas aux seules vaccinations contre le HPV et le HBV mais sera ouvert au panel de vaccinations actuellement recommandé au Luxembourg.

Cet outil permettra de mesurer et suivre l'évolution de la couverture vaccinale de la population résidente dans un registre vaccinal national, permettant ainsi d'améliorer le programme vaccinal et de réduire l'incidence des maladies à prévention vaccinale.

Ci-dessous les principaux milestones du CVE :

Octobre 2017 – Juillet 2018

L'Agence participe à un groupe de travail pour élaborer le concept CVE.

Le concept prévoit plus qu'une simple génération de « carnet de vaccination électronique » mais également :

- Gestion des stocks nationaux en vaccins
- Calcul automatique de la couverture vaccinale
- Rappels au patient et vaccinateurs

Mai 2019

Réception du mandat CVE

Juin 2019

Kick-Off projet CVE

Janvier 2020 (prévisionnel)

Choix de la solution retenue

Janvier 2022 (prévisionnel)

Go-live du premier lot

C. Réunion de Concertation Pluridisciplinaire en Cancérologie Nationale - RCP

La Plateforme Nationale Cancer (PNC) ayant opté pour le service IdeoRCP en tant qu'outil national des RCP, l'Agence a fait évoluer ce dernier pour répondre aux exigences remontées lors des différents GTs.

Dans le cadre de la généralisation des RCPs et suite à une forte demande des hôpitaux, l'import automatique des données issues des systèmes d'informations hospitaliers permettra un gain de temps pour la préparation des RCPs.

Un lien sera également mis en place entre IdeoRCP et certains outils experts ou d'Intelligence Artificielle - IA (de type « Watson for oncology / Watson for genomics »), afin de tester sous forme de pilote sur une période de 3 ans, l'apport d'une Intelligence Artificielle (IA) dans les prises de décision des RCPs au Luxembourg.

Suite aux évolutions demandées, il a été décidé de migrer le service de gestion des RCP de l'outil IdeoRCP vers l'outil IdeoPHM. Décision justifiée par la technologie utilisée dans IdeoRCP qui ne permettait pas l'intégration aisée des données provenant des DPI. Une évolution lourde aurait été nécessaire. L'Agence a donc décidé de capitaliser sur le service IdeoPHM qui pourra être mutualisé avec d'autres demandes de gestion de parcours patient.

2.4.2.14. Espace collaboratif

Aucune activité sur ce service

2.4.2.15. Base documentaire

Aucune activité sur ce service

2.4.2.16. Outil Médecine de ville

Fin de gestion du service Gecamed par le Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST). La reprise par le partenaire ABACUS n'a pas non plus permis la reprise du parc des médecins de ville. D'autres éditeurs se sont intéressés à cette solution pour en reprendre la maintenance, le déploiement et les évolutions. Mais rien de bien probant à fin 2019, et la solution ne semble plus être très prisée sur le marché. Les maisons médicales ont d'ailleurs été migrées sur un autre outil compatible « Emed ».

2.4.2.17. Recherche de partenariat

Les acteurs de l'écosphère santé au Grand-Duché de Luxembourg sont très nombreux et variés : médecins, médecins spécialistes, infirmiers et autres professionnels de santé, psychologues, exerçant en libéral ou dans un établissement, sur le territoire national ou à l'étranger; laboratoires d'analyses médicales, législateur, régulateur, ministères, organismes payeurs, agences, fédérations, fournisseurs de solution informatique, sociétés de conseil en stratégie et organisation ... Le paysage est bien trop complexe pour pouvoir tous les placer dans ce texte.

Fin 2017, le taux des parts de marché des logiciels conformes connectés à la Plateforme eSanté parmi tous les médecins généralistes s'élève à 87% et se compose de 6 logiciels, à savoir : « Gecamed », « Emed », « MediPro », « Praxis », « Comphor » et « Médicus ». Au total, 199 médecins généralistes sont ainsi connectés à la plateforme eSanté, dont 103 médecins référents. Le nombre de patients sous le nouveau dispositif du "médecin référent" s'élève quant à lui à 2.038 patients en fin d'année 2017.

A la fin de 2017, deux structures utilisent le service IdeoMed en mode « production », à savoir : le Centre de Convalescence Colpach et la Fondation Tricentenaire. L'Hôpital Intercommunal de Steinfort viendra se joindra à ces deux structures courant 2018.

Une quatrième structure, en l'espèce la Clinique Bohler, pilote le lancement du service IdeoRCP, qui vise à permettre à terme aux établissements de santé d'organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire nationales en oncologie. L'Agence viendra y greffer l'outil d'aide à la décision d'intelligence artificielle "Watson for Oncology", afin de faire profiter les divers professionnels de santé participant à ces réunions, des dernières connaissances et référentiels thérapeutiques en matière de cancers et autres maladies rares, à l'instar des sarcomes, etc.

Depuis fin 2017, des discussions sont en cours avec une autre organisation, notamment la « Verbandskëscht », et des résultats concrets avec cette dernière sont attendus à moyen terme. Toutes ces organisations poursuivent deux objectifs phares dans le cadre du déploiement du DSP pilote, à savoir : récupérer du DSP et déposer dans le DSP des informations de santé requises pour la prise en charge coordonnée des patients, et mettre en place le suivi à domicile le mieux adapté à la personne prise en charge.

Quant aux structures hospitalières, en début d'année 2017, trois des quatre structures hospitalières du pays avaient signé une convention de partenariat pour le DSP pilote avec l'Agence eSanté. Les Hôpitaux Robert Schuman (HRS) ont été les premiers à signer une convention avec l'Agence eSanté en 2015. Le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) a signé en deuxième lieu la convention de partenariat du DSP pilote fin novembre 2016 et le Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) l'a signé en début d'année 2017. La mise en production implique de la part de ces établissements de santé, l'envoi dans le DSP du patient titulaire respectif, des résultats biologiques de leurs laboratoires d'analyse médicale et autres comptes rendus médicaux et d'hospitalisation. Pour ce qui est des autres structures hospitalières du pays, il y a lieu de relever que le Centre Hospitalier du Nord (CHdN) a signé la convention de partenariat dans le cadre du DSP pilote en date du 8 mai 2017 et a été rejoint par le Centre François Baclesse au mois d'octobre 2017. Ainsi, en fin d'année 2017, les quatre plus importantes structures hospitalières du pays se sont toutes ralliées au projet du DSP pilote. En janvier 2018, l'Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle (INCCI) s'est rajouté à cette liste. Ne reste donc que le Rehazenter qui ne s'est pas encore associé au DSP dans sa phase pilote.

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

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

Des discussions ont été entamées avec les responsables du Laboratoire National de Santé (LNS) dans le but d'également intégrer ce dernier à la phase pilote du DSP. Toutefois, des démarches concrètes de coopération dans le cadre de la connectivité à la plateforme eSanté et d'une participation à la phase pilote du DSP n'ont malheureusement pas encore été débutées par ces derniers.

Dans le cadre de ces activités, l'Agence a également mis en place un service de pseudonymisation pour les besoins de certains acteurs du domaine de la recherche médicale, dont notamment l'IBBL (Integrated Biobank of Luxemburg). Cette thématique est traitée au point 2.4.2.10 Bilan action de support 5.

2.4.2.18. eFacturation

L'Agence n'ayant pas reçu de mandat sur ce dossier, il a été supprimé de la liste des projets de l'Agence.

Comme les détails ne sont pas connus, cela dépendra de la nouvelle structure de la chaîne de facturation CNS/CCSS.

2.4.3. Conclusion Chantier 4

Bien que le service phare DSP n'ait pas pu se déployer du fait du manquement de la clarification réglementaire, l'Agence a mis un accent particulier sur l'amélioration et l'évolution des services et fonctionnalités existantes de la plateforme. Elle a fait également un énorme travail de fond sur tous les aspects des nomenclatures.

Ainsi, suite à la remontée d'informations liées aux retours d'expériences à travers les divers projets pilotes, les fonctionnalités de certains services de la Plateforme eSanté ont été adaptées au fur et à mesure. L'Agence a veillé à ce que les solutions présentes restent technologiquement sur les dernières versions de l'éditeur principal Maincare et soient en phase avec certains projets prioritaires. On peut ainsi nommer le service DSP qui en fin 2019 est passé sur sa version V7. Les roadmaps des services IdeoID, IdeoMed et Ideo RCP ont été validées et elles vont évoluer vers les dernières versions disponibles dès 2020.

2.5. Chantier 5 : Interopérabilité, la pratique des échanges et extension frontalière

2.5.1. Rappel de l'objectif

Pour rappel, dans le secteur de la santé, les données généralement rencontrées ne sont pas structurées et l'exploitation de telles données est délicate car elles peuvent être sujettes à interprétation si l'utilisateur de la donnée ne partage pas le même vocabulaire ou lexique que la personne ayant encodé l'information. De ce fait, l'interopérabilité des systèmes d'information de santé devient difficile, non pas à cause d'une problématique de connexion informatique, mais de celle du format des données. Par ailleurs, le nombre de logiciels existants sur le marché et spécialisés dans l'exploitation de données non structurées est très faible, ce qui rend primordial de travailler sur la structuration des données.

La mission principale de l'Agence est de faciliter le partage et l'échange de données de santé entre les acteurs du secteur de la santé. Ces derniers utilisent différents systèmes d'information, différents langages propres à leurs métiers, et traitent des données en différents formats (papier, électronique, structuré, non-structuré, ...), l'Agence a donc défini un cadre commun évolutif permettant aux différents systèmes de s'interconnecter et prônant l'utilisation de protocoles communs, afin que chaque partie prenante puisse lire et comprendre l'information correctement.

Les **objectifs généraux** s'inscrivent donc dans :

- Le respect des meilleures pratiques européennes, internationales et des réglementations ;
- L'utilisation rationnelle et mutualisée des ressources ;
- La promotion des activités faites au Luxembourg.

Les **objectifs opérationnels** liés sont :

- ✓ Définition de documents CDA structurés pour certains domaines (p. ex. biologie) ;
- ✓ Extension des échanges frontaliers et européens avec entre autres les travaux sur NCP et le CEF ;
- ✓ Extension des échanges internationaux (p.ex. Trillium Bridge)
- ✓ Engagement des éditeurs (p. ex dans l'accès au DSP ou aux autres services de la plateforme eSanté);
- ✓ Apport de l'expertise technique, de bonnes pratiques d'interopérabilité et de réutilisabilité pour les services et projets aussi bien internes (e.g. ePrescription) qu'externes (e.g. Plan Cancer), et à la demande ;
- ✓ Implication dans les structures expertes et échanges avec les experts ;
- ✓ Mise à disposition d'un serveur de terminologie ;
- ✓ Reprise de la partie Interop Lux (ancien HL7) avec périmètre des réunions.

2.5.2. Analyse des résultats et/ou des écarts

Pour atteindre ces objectifs, l'Agence a défini de multiples actions pour inciter les différentes parties prenantes à converger vers la normalisation de leurs systèmes et la codification de leurs données. Cela permet ainsi d'assurer l'interopérabilité de ces différents systèmes d'information de santé à la Plateforme eSanté, et plus largement promouvoir l'utilisation de normes et standards, tant au niveau national qu'au niveau européen (échanges transfrontaliers) et international, pour rappel, quelques réalisations :

2.5.2.1. Définition de documents CDA structurés

Ces 3 dernières années, l'Agence eSanté introduit un processus industriel pour la création et la maintenance des spécifications CDA. La complexité accrue de la structure de documents CDA et les règles de validation appropriées pour assurer la qualité du document médical, ont conduit à faire évoluer notre processus et à utiliser principalement l'outil Art-Décor, qui est intégré dans notre environnement Gazelle. **Cette suite permet la spécification et la validation des documents CDA avec une plus grande implication et autonomie des partenaires.**

Des CDA structurés ont ainsi été réalisés pour les RCP, les résultats de biologie, la prescription et la dispensation médicamenteuse, la déclaration de maladies infectieuses, le résumé patient, le CIT, ... Certains sont encore au niveau de POC, d'autres sont en production.

L'expérience acquise au cours des 3 dernières années nous a démontré qu'il faut plus de temps qu'initialement prévu pour obtenir l'alignement et le consentement des groupes d'experts sur les spécifications des documents médicaux structurés. De même, l'intégration dans les outils de certains éditeurs semble être d'un niveau de complexité difficilement atteignable par ces derniers. De plus, il manque certainement une gouvernance décisionnelle forte pour la mise en œuvre de certaines recommandations et orientations stratégiques. Par ex, à partir d'une feuille de route qui définirait une date précise à partir de laquelle les systèmes n'accepteraient que des rapports laboratoires structurés et codés, ou second exemple, une modification d'une convention qui n'accepterait que des résumés patients structurés et codés. Il apparaît alors évident d'apporter des financements appropriés et synchronisés à cette feuille de route.

2.5.2.2. Extension des échanges frontaliers et européens

Pour rappel, dans le cadre de CEF eHDSI, l'Agence opère le National Contact Point for eHealth (NCPeH) pour le Luxembourg.

Ce programme européen **Connecting Europe Facility eHDSI** (eHealth Digital Service Infrastructure) vise la mise en opération de l'échange de trois types de documents électroniques entre professionnels de santé des états membres participants : le résumé patient, la e-prescription et la e-dispensation. La mise en opération de ces services se fait en plusieurs vagues, sous différentes formes (comme pays A (pays d'affiliation), ou pays B (pays de soins), ou les deux) par les états membres en fonction de leur planning proposé. Le go live est communément convenu lors de l'introduction des dossiers de candidature.

De nombreuses discussions ont eu lieu avec les experts partenaires de tous les pays afin de permettre un lancement optimal des services.

L'Agence eSanté a également passé avec succès la procédure intensive de tests et d'audit mandaté par la commission, pour répondre aux exigences définies dans eHDSI, afin de fournir le service PS-B en environnement de production.

La mise en production de l'échange de résumés patients (pays B) a donc été lancée en juin 2019. Ceci permet donc la réception d'un résumé patient d'un patient étranger qui se fait soigner lors de son séjour au Luxembourg.

L'Agence travaille intensivement sur la convergence du résumé patient luxembourgeois et le résumé patient européen afin d'en rationaliser l'usage pour les professionnels de santé et les patients. Des travaux sont toujours discutés et revus lors des différentes sessions de la nouvelle commission médicale et scientifique.

Le troisième service porté par le Luxembourg, le service d'ePrescription en tant que Country-A (eP-A) est en phase de préparation. Nous optimisons également ce projet avec le service national d'ePrescription.

2.5.2.3. Extension des échanges internationaux

L'Agence a participé activement à des projets internationaux, dont les 3 principaux sont explicités ci-dessous :

- **Trillium II**

L'objectif de ce projet est de rendre possible l'échange électronique du résumé patient entre les pays européens et d'autres pays à travers le monde, dont plus particulièrement les Etats-Unis. Dans la poursuite des objectifs du projet, les 20 organismes portant ce projet ont élaboré un manuel de gestion de projet, un plan de communication ainsi qu'une analyse d'écart utilisée pour la définition d'un canevas du résumé patient international, tout comme un cadre de gouvernance des standards y relatifs.

La contribution de l'Agence eSanté a été très soutenue en 2018, notamment en ce qui concerne les tests pour des outils de démonstration, et aussi sur des activités liées à des projets pilotes et aux exercices de capacité de réponse aux urgences.

Ce projet qui avait une durée de 24 mois, a permis également à l'Agence de contribuer à l'amélioration de l'IPS - International Patient Summary et à la mise en route de pilotes pour tester l'utilisation de ce service.

- **Euro-CAS : eHealth Interoperability Conformity Assessment Scheme for Europe**

Suite à l'apparition croissante de nouvelles technologies dans le domaine de la santé qui permettent plus de connectivité entre les systèmes informatiques de santé au niveau régional, national, et transfrontalier, il devient crucial d'assurer l'interopérabilité entre ces différents outils e-santé. Ainsi, plusieurs stratégies e-santé ont souligné la nécessité de conduire des tests d'interopérabilité, certaines développant des processus de certification et de labellisation. Basé sur les recommandations du projet européen Antilope, sur le Refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF) et sur l'état de l'art en matière de tests d'interopérabilité, le projet EURO-CAS vise à définir un Conformity Assessment Scheme (CAS) nommé CASforEU basé sur la norme ISO/IEC 17067. CASforEU permettra de démontrer, au sein de toute l'Europe, la conformité de systèmes informatiques de santé avec les prérequis issus de projets e-santé européens, nationaux et régionaux, contribuant au marché unique numérique. Au sein d'un consortium de 16 participants, l'Agence eSanté a participé activement à l'étude des CAS existants, à la définition du futur CASforEU et a été leader pour toutes les actions de communication et de dissémination.

- **JASeHN : Joint Action to Support the eHealth Network**

Ce projet mis en place en 2015, regroupe les représentants des organes nationaux de l'Europe œuvrant au déploiement de la santé en ligne, dont l'Agence eSanté. La mission de ce consortium consiste à élaborer des propositions de lignes directrices, politiques ou documents cadres relatifs à la e-santé, qui sont soumis au « eHealth Network » (réseau volontaire reliant les autorités nationales chargées de la santé) pour approbation. L'Agence était co-task lead pour la mise à jour des lignes directrices pour le résumé patient, la ePrescription et les registres des patients. D'autre part, elle a

contribué à un rapport sur l'état des lieux dans les états membres européens de l'accès par le patient à son dossier de santé électronique, à l'élaboration d'un cadre spécifique pour l'identification électronique dans le secteur de la e-santé ainsi qu'à des lignes directrices sur l'interopérabilité de registres de professionnels de santé.

2.5.2.4. Engagement des éditeurs

Depuis 2016, L'Agence a su marquer une avancée considérable en matière de la connectivité des principaux établissements de santé et éditeurs de logiciels de cabinets de ville à la Plateforme eSanté. En effet, dans le cadre du déploiement du DSP pilote, elle a signé une convention de collaboration avec la majorité des acteurs de la santé, dans l'objectif de réaliser l'échange de données de santé de manière sécurisée entre le dossier patient informatisé tenu par le professionnel de santé et le Dossier de Soins Partagé. Avant de pouvoir se connecter à la Plateforme eSanté (et par là, au DSP), nos partenaires doivent parcourir un processus de conformité sur base de critères techniques, de sécurité et de protection des données définis par l'Agence. En effet, ils sont invités à réaliser des travaux d'interfaçage de leur système d'information avec la Plateforme eSanté conformément aux critères recensés au sein de notre kit d'interopérabilité. Ils sont par la suite soumis à une phase de tests de conformité, devant aboutir à l'attestation par l'Agence eSanté de la conformité à la Plateforme eSanté. Cette attestation de conformité déclenche alors la mise en production de l'échange de données de santé entre le DSP et le dossier patient électronique du professionnel de santé. A date de la rédaction du présent plan stratégique, les acteurs suivants sont d'ores et déjà conformes :

Logiciels médecins	<ul style="list-style-type: none"> • Emed V.4 • Gecamed V.2.04 • MediPro V.5.5 • Praxis V.2.4 • Camphor V. 2017 • Medicus V.2.0
Réseaux de soins	<ul style="list-style-type: none"> • Fondation Stéftung Hëllef Doheem • HELP
Etablissements hospitaliers	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux Robert Schumann • Centre Hospitalier de Luxembourg • Centre Hospitalier Emile Mayrisch • Centre Hospitalier du Nord
Laboratoires d'analyses médicales	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratoires Ketterthill • Laboratoires réunis • BioneXt Lab
Etablissement hospitalier spécialisé	<ul style="list-style-type: none"> • Centre de réhabilitation du Château de Colpach • Hôpital Intercommunal Steinfort
Etablissements à séjour continu / à séjour intermittent	<ul style="list-style-type: none"> • Tricentenaire

Depuis début 2017, l'Agence publie ses spécifications (finales et en cours) en ligne sur l'outil art-decor (<https://art-decor.agence-esante.lu>). Ceci permet une meilleure compréhension des spécifications et un meilleur échange avec les partenaires pour le feedback. Sur la base de ces spécifications, des jeux de tests sont créés automatiquement afin d'assurer la conformité des documents avec les spécifications. Ces tests peuvent ensuite être exécutés de manière autonome par chaque éditeur sur l'outil Gazelle (<https://gazelle.agence-esante.lu/EVSCClient/home.seam>) qui fournit une analyse approfondie.

Depuis 2018, l'ensemble des laboratoires privés peut envoyer les résultats d'analyse au DSP. Le déploiement de logiciels compatibles DSP continue. Avec la mise en place du projet Dop@min et la publication du RGD, le déploiement va s'accélérer à partir de janvier 2020. Apport de l'expertise technique, de bonnes pratiques d'interopérabilité et de réutilisabilité

La plateforme eServices a été lancée sur les mêmes principes techniques et d'interopérabilité que le DSP permettant une réutilisation de formats et des connecteurs par l'Agence et ses partenaires, accélérant grandement le temps pour réaliser les premiers POC. La collaboration avec l'Inspection Sanitaire et le CTIE permet de réutiliser des briques techniques de l'Agence pour faciliter les échanges dans le cadre de la déclaration obligatoire de certaines maladies infectieuses.

2.5.2.5. Implication dans les structures expertes et échanges avec les experts

Le rôle important joué par l'Agence dans le cadre des projets européens (eHMSEG co-chair, WP leader) montre son implication et sa reconnaissance au sein de groupes d'experts. Différentes publications, notamment sur les blogs ou magazines HIMSS, et sur IHE, confirment notre participation. L'équipe interopérabilité intervient dans les GT afin d'apporter des solutions aux besoins métier. L'adéquation entre les solutions et le métier a d'ailleurs été reconnue par des experts professionnels de santé.

2.5.2.6. Lancement en production du serveur de terminologie

Le serveur de terminologie a été installé en production en décembre 2016. Il a peu à peu été peuplé par les jeux de valeurs spécifiques de l'Agence et différentes terminologies comme LOINC, ICD-10 et ICD-10 PCS. Ce serveur de terminologie est principalement utilisé pour leur maintenance. Il y aura une intégration plus poussée avec les systèmes primaires tiers lorsque les fournisseurs mettront en œuvre la création de documents médicaux structurés pour le partage / échange.

Il est bon de rappeler qu'au niveau de l'interopérabilité sémantique – qui vise à faciliter la compréhension mutuelle entre les différents intervenants (hommes et systèmes d'information) dans les échanges de données de santé – l'Agence a continué ses efforts à mettre en place des outils de référentiels sémantiques facilitant l'harmonisation des terminologies à utiliser en commun, tant au niveau national qu'international, et incitant les acteurs de la santé à la codification uniformisée. Ainsi, elle a continué le développement de son serveur de terminologie multi-domaines qui a pour objectif de supporter toutes les terminologies, nomenclatures, listes de valeur, structurations des documents cliniques, etc. utilisées dans les projets de la plateforme nationale eSanté.

Dans le même esprit de promouvoir l'utilisation de codes internationalement reconnus, l'Agence est passée d'une licence individuelle (contractée en juillet 2015) à une licence nationale dès décembre 2017 pour la terminologie **SNOMED-CT**, un système international de terminologie clinique.

D'autre part, l'Agence a apporté au Centre Commun de la Sécurité Sociale une expertise technique et sémantique sur l'**ICD 10** et sa traduction en différentes langues.

2.5.2.7. Reprise de la partie Interop Lux (ancien HL7) avec périmètre des réunions

Il a été constaté que l'intérêt à ce stade pour une telle structure est faible.

Les échanges avec les experts techniques et métiers se font au travers de GT spécifiques.

2.5.3. **Conclusion Chantier 5**

De très nombreux travaux ont eu lieu sur la période concernée, permettant le partage d'informations au sein du DSP, la mise en place de POC avancés au niveau de la ePrescription, l'échange de documents transfrontaliers et le lancement de divers projets parallèles.

Cependant, comme nous l'avons constaté, la structuration des données est un sujet complexe, que ce soit au niveau sémantique (trouver un accord sur la codification) ou technique (intégration dans les outils de l'écosystème) pour lequel la poursuite des efforts sera nécessaire. Ces travaux nécessitent des ressources humaines importantes de part et d'autre.

Avec la sortie du RGD DSP le 6 décembre 2019, applicable dès le 1 janvier 2020, les travaux vont s'accélérer. Là où l'on parlait encore de POC et/ou de pilotes, des cas d'usage de plus en plus nombreux vont être mis en production. Une période riche et très intense est attendue dès le début 2020. Cette transition est cruciale pour développer les travaux réalisés et publiés sur l'interopérabilité depuis la création de la plateforme.

2.6. Analyse des écarts – Conclusion générale et perspectives

Le 1^{er} premier schéma directeur avait été axé sur la compréhension des systèmes existants, des acteurs et des enjeux globaux. L'Agence avait réussi son pari de lancer la première plateforme nationale de services de santé en début 2014 et de lancer le service DSP dans son mode pilote auprès des professionnels de santé en juin 2014 et des patients en juin 2015.

Force est de constater que le 2^{ème} schéma directeur a permis de positionner l'Agence comme un élément central et incontournable de l'écosystème de la santé au Luxembourg. Cette période a permis d'asseoir la mise en production de plusieurs services centraux.

Dans certains chantiers, quelques écarts existent, mais il ne faut pas omettre de prendre en considération que la non sortie du RGD DSP sur cette période, n'a pas facilité la tâche de l'Agence pour réaliser sa feuille de route.

L'environnement étant très complexe, et toujours pas complètement coordonné au niveau national, la publication du RGD DSP devrait permettre à tous les partenaires de se fédérer autour d'un service national.

Mais le ciel s'est éclairci fin 2019 avec la publication le 28.12.2019 du Règlement grand-ducal du 6 décembre 2019¹³ précisant les modalités et conditions de mise en place du Dossier de Soins Partagé. Sa prise d'effet au 01.01.2020 va enfin permettre le travail conséquent de déploiement.

¹³ <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2019/12/06/a909/jo>

ANALYSE DE LA VALEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ (APPROCHE)

3. ANALYSE VALEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ

3.1. Objectif de l'analyse économique

Analyse économique des services de l'Agence eSanté

L'objectif de ce chapitre est d'amorcer sans grande prétention, l'évaluation de l'impact économique des services de l'Agence eSanté dans le cadre du Schéma Directeur des Systèmes d'Information national de santé du Luxembourg de la 3ème génération (ci-après « SDSI »). Tous les acteurs concernés par la dématérialisation de la Santé, pourraient aborder également l'impact économique de la dématérialisation de leurs données dans le secteur de la santé. Dans la mesure où on parle d'**investissements** en matière de développement des systèmes d'information, on doit être capable de mesurer les différents retours sur investissements liés à ces investissements et dépasser ainsi la simple "mode" de la dématérialisation. C'est la base de ce chapitre. Avant de décrire les futurs axes de ce SDSI dans les chapitres suivants, il est bon de rappeler que pour cette première approche, une simple analyse "high Level" des gains potentiels (financiers, qualitatifs, visibilité internationale, ...) a été menée pour établir les fondations qui permettront de déterminer la valeur économique de l'Agence eSanté.

Toutefois, cette évaluation devra intégrer des indicateurs faciles à mesurer. Ceux-ci devront être évolutifs en fonction de leurs intérêts dans le temps et surtout, devront tenir compte de la durée. En effet, il ne sert à rien d'évaluer un dispositif s'il n'est pas complètement déployé et si les usagers ne se soient appropriés ces nouveaux outils ou processus. De nombreuses analyses et parfois brillants économistes (paradoxe de Solow¹⁴) ont oublié ce détail.

La compréhension du potentiel de la **valeur économique des services de l'Agence eSanté** permettra de positionner les choix de technologie de santé par rapport à la sensibilité des parties prenantes du pays, et de développer ensuite une vision cohérente de l'Agence à leur réalisation. De surcroît, il sera évident que le parcours décisionnel peut rencontrer des défis qu'il s'agit d'identifier et de proposer des mesures appropriées.

3.2. Digitaliser aujourd'hui, c'est capter les innovations de demain

3.2.1. Valeur économique des services de l'Agence eSanté

Dans le monde du 21^{ème} siècle, il faudra avoir une perspective de valeur économique qui va au-delà des théories contemporaines du 20^{ème} siècle ayant défini la valeur économique comme valeur mesurable de biens ou de services, compte tenu de son coût, de l'offre et de la demande.

¹⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Robert_Solow

Quand il est question de mesurer l'impact d'un acteur public, notamment l'Agence eSanté, agissant avec ses services de façon transversale sur l'ensemble des acteurs économiques de la santé, voire au-delà, nous devons considérer trois cas de figure.

Par souci de simplification, le potentiel de la valeur économique a été considéré sous l'angle de trois perspectives, à savoir :

- Perspective des dépenses : dépenses évitables si tous les projets d'accélération de la digitalisation du secteur sont implémentés à 100% ;
- Perspective de la productivité du secteur de la santé : contribution économique suite à la productivité du capital, de la main d'œuvre et des facteurs d'innovation grâce à la digitalisation du secteur ;
- Perspective de la compétitivité économique : impact de l'Agence à renforcer la réputation du pays pour attirer d'autres entreprises et start-ups dans le secteur de la santé, voire dans des secteurs connexes et autres, catalysant l'innovation du pays.

La perspective future de la taxation des profits des entreprises dans l'UE sur base de la contribution des algorithmes¹⁵ à la profitabilité a été délibérément exclue car il manque des données à l'appui qui confirment ou infirment le raisonnement pour déterminer le potentiel économique du secteur de la santé par rapport aux recettes fiscales hypothétiques.

Ci-après nous allons décliner les trois perspectives ci-dessus retenues.

3.2.2. *Perspective des dépenses évitables*

La société du pays continue à vieillir et les coûts de la santé ne cessent d'augmenter. En digitalisant le système de santé et en mutualisant certaines ressources, les services eSanté peuvent être fournis à moindre coût et avec une meilleure qualité.

Ce rapport vise à identifier l'ordre de grandeur de la valeur économique du secteur de la santé en se basant sur des études similaires réalisées dans d'autres pays, notamment en Allemagne et d'autres pays de l'OCDE¹⁶.

En Autriche, ELGA - un système de dossiers de santé électroniques - est facilement accessible à tous les médecins ou hôpitaux, selon leurs besoins. Des médecins suédois, danois et estoniens envoient leurs ordonnances par voie électronique au patient ou directement à la pharmacie qui les gère. De plus, le NHS britannique a fait appel à Google pour déployer l'intelligence artificielle (IA) comme un moyen d'utiliser le stock de données démesurément vaste sur les traitements et les progrès de la maladie que le NHS a compilé au fil des ans. Toutes ces évolutions et innovations catalysent la productivité multifactorielle du secteur de la santé.

Dans le contexte de la valorisation du potentiel économique pour le Luxembourg, nous avons supposé 100% de mise en œuvre de l'ensemble des projets d'accélération de l'Agence eSanté à savoir :

1. Accélération du déploiement du DSP

¹⁵ Parlement Européen, Mady Delvaux, Rapport sur la proposition de directive du Conseil concernant le système commun de taxe sur les services numériques applicable aux produits tirés de la fourniture de certains services numériques, décembre 2019

¹⁶ Digitizing healthcare – opportunities for Germany, McKinsey & Company, October 2018

(90 % des assurés et 100% des professionnels de la santé);

2. ePrescription incluant
 - a. le moteur de règles pour l'amélioration qualitative ;
 - b. la base médicamenteuse standardisée ;
3. Sécurisation HealthNet NextGen ;
4. Big data – Pseudonymisation en santé - Documentation hospitalière ;
5. Living Lab : extension de l'Agence eSanté, dans l'objectif de développer l'innovation avec les partenaires e-santé

Ces différents axes de développement de la eSanté, même si ce n'est pas l'objet premier visé par l'Agence eSanté, devraient dans le futur en comparaison avec d'autres projets permettre de trouver des KPI (Key Performance Indicators) démontrant un certain niveau d'économie.

3.2.3. **Méthodologie utilisée pour estimer le potentiel de la valeur économique des services de l'Agence eSanté**

Une estimation de haut niveau du potentiel économique requiert donc d'une part de connaître les dépenses de santé par rapport à une année représentative (2017 dans notre cas), et d'autre part le pourcentage des économies pouvant être réalisées grâce à la digitalisation agissant sur la productivité du secteur. De surcroît, il est indispensable de connaître la tendance des dépenses de santé au vu du vieillissement démographique d'une population croissante de patients conditionnant un changement des pathologies de multimorbidité et de maladies chroniques exigeant des méthodes de traitement coûteuses.

Selon une étude McKinsey préparée en partenariat avec l'association allemande (Bundesverband Managed Care), une valeur potentielle d'économies de 34 milliards d'EUR aurait pu être réalisée en 2018 si le système de santé allemand avait été entièrement numérisé. Cela équivaut à environ 12% des coûts totaux projetés d'environ 290 milliards d'EUR pour la même année en Allemagne.

Ce constat contredit clairement le vieil argument avancé par des détracteurs de services d'e-santé selon lequel les technologies numériques ne créeraient qu'un travail supplémentaire sans générer des bénéfices.

Pour notre analyse, nous sommes partis d'hypothèses prudentes pour estimer le potentiel de la valeur économique réalisable en cas de 100% de mise en œuvre des projets d'accélération de l'Agence eSanté. Ainsi, 3 projections de gains prudentes, se situant entre 3 et 10% ci-dessous ont été calculées, qui sont très largement en-dessous des études réalisées en Allemagne par exemple.

Ces dépenses de santé de 2022 ont été calculées sur base des projections du budget de l'État affecté au Ministère de la Sécurité Sociale, affichant une croissance annuelle de 5,2%.

	Dépenses de santé (en MEUR)	Extrapolations des potentiels des gains - Pourcentages de la valeur économique réalisable :	Valeur économique services Agence eSanté : (en MEUR)

2017	2'465	/	/
2022	3'175	10%	300 MEur
		5 %	150 MEur
		3 %	100 MEur

Sur base des estimations réalisées, le potentiel économique réalisable, même en prenant la valeur la plus faible de 3 % de gains de productivité, représente un montant d'environ 100 millions d'EUR.

Au vu de la hausse¹⁷ attendue des dépenses de santé au Luxembourg de 710 millions d'EUR entre 2017 et 2022, la digitalisation du secteur de la santé permettrait de financer une partie de ces dépenses supplémentaires. Les économies identifiées pourraient également cofinancer des investissements de pointe comme des outils intégrant de l'intelligence artificielle par exemple. Ce ne sont que quelques exemples.

Les dossiers de santé électroniques et les ordonnances électroniques auront donc un rôle vital à jouer à cause de leur impact transversal. Les ordonnances électroniques (« e-Prescription ») facilitent également les processus dématérialisés, permettent de gagner du temps et augmentent la qualité des soins car elles permettent de contrôler automatiquement les éventuels effets indésirables entre les médicaments prescrits à un patient dans le cadre de l'ordonnance électronique médicamenteuse.

Ces deux outils de santé digitale pourront donc significativement baisser le risque iatrogénique¹⁸ estimé à 30% pour la France¹⁹ dont la source pour près de **60 % des cas, se trouve dans les défauts de communications interprofessionnelles** selon le docteur Éric Faucompré²⁰.

Leur introduction augmentera non seulement l'efficacité, mais entraînera également des améliorations dans les soins équivalents. L'accélération du déploiement des DSP déclenche des processus plus rapides et plus fluides entre les professionnels de santé, tout en réduisant le nombre d'exams redondants. La réussite de ces projets dépendra également de l'appropriation par tous, grâce à des solutions innovantes et souvent mobiles.

3.2.4. Répartition des gains économiques par levier d'action

Il est primordial de comprendre les six leviers d'action (26 cas d'usage et fourchette du pourcentage des gains attendus²¹) de la transformation digitale du secteur de la santé afin de pouvoir capter un maximum du potentiel de la valeur économique estimée :

- Dématérialisation des données (25-30%) ;
- Interactions en ligne (25-30%) ;
- Flux de travail automatisés (15-20%) ;

¹⁷ Hypothèse de 5,2% par an selon les projections du budget de l'Etat (Ministère de la Sécurité Sociale)

¹⁸ Les effets iatrogènes concernent p.ex. l'usage de médicaments. Ils sont plus connus sous le nom d'effets secondaires ou indésirables. Les enfants et les personnes âgées sont les populations les plus exposées aux risques iatrogènes.

¹⁹ Dossier médical partagé et intelligence artificielle, Yvon Merlière et Romain Farel, 25 février 2019

²⁰ Agence eSanté

²¹ Calcul de la fourchette par MANGHINI Consulting sur base du minimum et du maximum par levier d'action (solutions numériques) par rapport à la somme des gains attendus

- Transparence des résultats / aide à la prise de décision (12-16%) ;
- Soins personnels du patient (8-11%);
- Patient en libre-service (1-2%).

Nous allons ensuite décrire plus en détail les six cas d'usage afin de définir les priorités futures.

1. Dématérialisation des données

Les quatre solutions numériques suivantes seront à considérer :

- a) DSP et le DPI²² comme composants d'urbanisation permettant le développement d'usages entre médecins et les autres professionnels de santé : infrastructure permettant d'afficher, d'enregistrer et de stocker toutes les informations sur les patients, accessibles à tous les prestataires et à partir de tous les établissements hospitaliers et de soins.
- b) E-prescription médicamenteuse : Version numérique de la prescription de médicaments pouvant être transmises aux pharmacies en temps réel. Ceci signifie que les données de prescription / de diagnostic peuvent être utilisées pour des contrôles automatiques, p.ex. des effets secondaires suite au déploiement d'outils d'aide à la prescription médicamenteuse par une « knowledge database » commune (VIDAL, eCompendium, Rote Liste) pour fiabiliser le schéma thérapeutique.
- c) DPI : logiciel permettant la communication / coordination du personnel intra-hospitalier (au lieu de systèmes papier). La mise en œuvre de DPI adaptés au secteur de soins (maisons et réseaux) ainsi que les structures ambulatoires qui sont au cœur des parcours de soins doivent également faire l'objet d'un plan de modernisation coordonné permettant la comptabilité et l'interopérabilité avec tous les autres services (ePrescription, DSP etc...) ou structures (hospitalières, cabinets libéraux etc...).
- d) Assistants médicaux (IA) de médecins : outils virtuels pour les médecins de tous les jours (p.ex. synthèse vocale, dossiers de santé électroniques à commande vocale).

2. Interactions en ligne

Les 3 solutions numériques suivantes seront à considérer :

- a) Téléconsultation : outil à la disposition de la patientèle et des professionnels de santé, notamment pour des demandes simples (p.ex. renouvellement d'ordonnances, certificat médical) ou des consultations de suivi d'examen médicaux. La prise en charge en téléconsultation devrait également permettre d'éviter les déplacements des patients en périodes d'épidémie.
- b) Surveillance à distance des patients atteints de maladie chronique : paramètres à distance / « home-monitoring » des paramètres vitaux pour les patients à haut risque souffrant de maladies chroniques (p.ex. patients sous ALD).

²² Dossier Patient Informatisé - utilisé au Luxembourg pour le Dossier patients des hôpitaux

- c) L'Agence, au regard de ce qui s'est passé lors de la crise COVID-19, devrait être en capacité de déployer sous 4 ou 5 jours des outils de suivi des patients dans le cadre d'actions de santé publique suivre de manière spécifique.

3. Flux de travail automatisés

Les sept solutions numériques suivantes seront à considérer :

- a) Connectivité des infirmières : informations complètes pour le personnel soignant ; les résultats peuvent être documentés en utilisant des « tablettes ».
- b) Préparation des médicaments avec identifiants data-matrix : identification sans erreur de tous les médicaments prescrits du côté des lits sur les stations.
- c) Suivi d'identification par radiofréquence (RFID) : suivi spatial de tous les actifs (p.ex. outils de diagnostic, lits, médicaments coûteux) à l'aide de la technologie RFID.
- d) Suivi des paramètres vitaux (eICU) : surveillance à distance des signes vitaux des patients des unités de soins intensifs.
- e) Robotique hospitalier-logistique : Robots exécutant des tâches de routine répétitives (p.ex. réapprovisionnement de stock, transport de marchandises en pharmacie).
- f) Processus d'automatisation par des algorithmes : utilisation d'algorithmes pour compléter des tâches simples (p.ex. surveillance des signes vitaux, traitement des échantillons).
- g) E-références en provenance des DPIs alimentant le DSP: informations de référence et de décharge (y compris les tests / données cliniques) transmises au prochain médecin dans le parcours du patient.

4. Transparence des résultats / aide à la prise de décision

Les quatre solutions numériques suivantes seront à considérer :

- a) Tableaux de bord de performance : rendre les performances des médecins / équipes en interne disponibles afin d'identifier les opportunités d'amélioration.
- b) Gestion des flux de patients : logiciel proposant un parcours idéal des patients à travers les stations de diagnostic.
- c) Prise en charge des décisions cliniques : utilisation de données individuelles et de meilleures évidences cliniques en matière de traitement basées sur des règles de base et/ou de l'IA.
- d) Serveur national de veille et d'alertes : au regard de la crise du Covid-19, un dispositif de remontées automatiques de données nécessaires à la gestion des alertes et de prise en décision en matière de santé publique devrait fonctionner 24/24.

5. Soins personnels du patient

Les cinq solutions numériques suivantes seront à considérer :

- a) Outils de gestion des maladies chroniques :

- Diabète : rappels d'adhésion des patients pour le meilleur respect du traitement, appareils de test pour mesurer le taux de glucose afin de mieux gérer les injections d'insuline ;
 - Maladies respiratoires ; Maladies rares, implémentation de quelques patterns ;
 - Maladies cardiovasculaires : éducation du patient, capteurs de fréquence cardiaque connectés / compteurs avec fonction d'alerte.
- b) « Chatbots » médicaux : entièrement basés sur l'IA/ moteur de règles avec une application « chat » ou par ligne téléphonique à la résolution de problèmes, de demandes faciles de la patientèle ou pour effectuer un triage initial ;
- c) Outils de prévention des maladies : applications, « coachs » virtuels et « fitness trackers » détectant les changements de modes de vie malsains pouvant entraîner des maladies chroniques (p. ex. régime alimentaire, tabagisme) ;
- d) Réseaux de soutien aux patients : réseaux sociaux en ligne pour patients à échanger des informations/expériences sur leur maladie et les différentes options de traitement ;
- e) Outils de diagnostic numérique : technologie qui permet de réaliser un diagnostic à distance ; (téléconsultations, télé-expertises...)

6. Patient en libre-service

La solution numérique suivante est à considérer :

- a) Réservation en ligne (système de rendez-vous électroniques): portail en ligne permettant aux patients de réserver un rendez-vous avec leur médecin traitant et/ou un spécialiste, incluant une fonction de rappel.

Des défis techniques devraient impérativement survenir dans les cabinets des médecins, même si, selon une étude réalisée par le cabinet de conseil Deloitte²³ en 2014, 81% des médecins sont connectés à Internet et 86% utilisent un logiciel pour gérer leurs cabinets et tenir un dossier du patient. L'étude a constaté que 50 programmes différents sont utilisés en 2014, dont une dizaine environ sont compatibles en 2019, avec des niveaux d'intégration aux normes internationales et nationales très inégalitaires.

Pour relever ces défis, tous les systèmes d'informations (hôpitaux, cabinets libéraux, structures soins etc. ..) en cours de déploiement ou qui seront changés dans les prochaines années devraient en dehors des composants habituels (dossier patient, composants administratifs et financiers etc.. .) disposer d'outils permettant de mieux échanger des données structurées avec les autres acteurs de la santé, mais également des Dashboard permettant à minima de donner une analyse de l'activité, des bonnes pratiques et éventuellement, quand cela est possible, des retours de ces activités par rapport à d'autres acteurs. Tous les producteurs de données devraient disposer d'outils de pilotages performants et dimensionnés en fonction de leurs activités.

²³ Digitalisiert, Dieses Jahr geht die elektronische Patientenakte an den Start, Lëtzebuurger Land du 04.04.2014

3.2.5. *Perspective de la compétitivité économique du secteur de la santé*

Le programme gouvernemental a identifié sept priorités sectorielles dans le cadre de sa stratégie de diversification économique basée sur l'économie des données :

- les technologies de l'information et de la communication (TIC) ;
- l'industrie manufacturière ;
- les écotecnologies (y compris l'économie circulaire et la mobilité intelligente) ;
- les technologies de la santé ;
- la logistique ;
- l'économie de l'espace ;
- et les services financiers.

Le secteur des technologies de la santé devrait avoir un impact important sur la croissance économique du pays, car les produits et solutions numériques sont au centre d'une transformation émergente de la biotechnologie, de la pharma et des dispositifs médicaux au service des systèmes de soins de santé et du comportement des patients.

Les principaux inducteurs des technologies de la santé sont :

1. le déploiement accéléré des Dossiers de Soins Partagé des patients (DSP), des systèmes d'information hospitaliers (DPI) et de la documentation hospitalière (DCSH), mais également la possibilité de développer la dématérialisation par la téléconsultation.
2. l'intérêt accru pour la médecine basée sur l'évidence et l'analyse basée sur le « cloud » intelligent lié à des systèmes d'expert (« knowledge-driven systems ») ;
3. l'utilisation croissante des analyses des données massives (« Big Data ») dans la médecine personnalisée²⁴ ;
4. le désir croissant (hypothèse à confirmer par des enquêtes) des assurés d'utiliser des dispositifs de surveillance portables (« wearables ») ;
5. et l'influence croissante des médias numériques utilisés dans les soins de santé.

Le secteur des technologies de la santé est encore un secteur économique très jeune comptant seulement 139²⁵ entreprises en 2018, dont 50% des entreprises n'ont été constituées qu'à partir de 2010.

Bien que positif, l'impact macroéconomique de ce secteur en termes de substance et de valeur générée sur le territoire luxembourgeois (création d'entreprises, investissements, chiffre d'affaires, création d'emplois, recettes fiscales) est assez lent bien que progressif.

²⁴ La médecine personnalisée se réfère à un modèle médical utilisant la caractérisation des phénotypes et des génotypes individuels (profil moléculaire, imagerie médicale, mode de vie, etc.) pour adapter la stratégie thérapeutique appropriée à la bonne personne au bon moment et / ou déterminer les prédispositions à la maladie et / ou pour assurer une prévention ciblée. Source : conclusions du Conseil sur la médecine personnalisée pour les patients (2015 / C 421/03).

²⁵ Ministère de l'Économie, Dr. Françoise Liners, Chargée de la direction des technologies de la santé

Le secteur des technologies de la santé est actuellement très fragmenté et manque encore de maturité. Ses 139 acteurs (laboratoires d'analyses médicales privés et Très Petites Entreprises / Petites et Moyennes Entreprises) ont contribué en 2016 pour 0,38% de l'économie nationale en termes de valeur ajoutée.

Au cours des dernières années, l'écosystème a fait émerger 31 entreprises « start-up » de la santé numérique et grâce au déploiement systématique des technologies numériques dans les laboratoires privés. Cette tendance ascendante reflète l'attrait de notre écosystème pour les entreprises de santé numérique.

Afin de pouvoir exploiter le potentiel des technologies numériques de la santé, l'Agence eSanté jouera un rôle crucial en nouant et en accroissant des relations de confiance avec les partenaires e-santé situés sur le Campus universitaire à Esch-Belval.

En effet, l'Agence eSanté participera par sa présence physique à Belval à l'implémentation d'un « Hub santé », un véritable « Living lab » dans le domaine de la santé pour favoriser la collaboration entre acteurs de la santé et industriels-éditeurs de logiciel, permettant de favoriser le développement accéléré d'une économie de la e-Santé au Luxembourg.

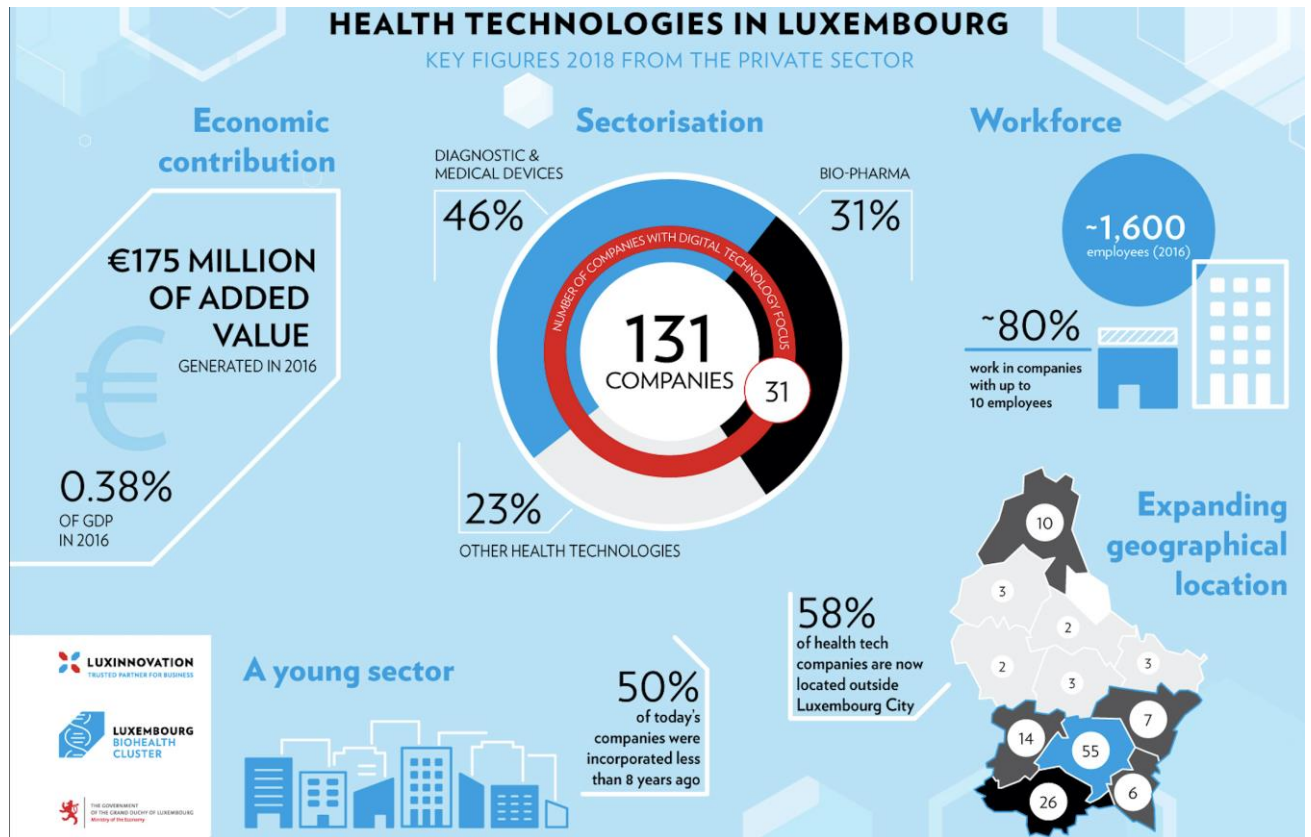
Il est évident que l'extension des services de l'Agence eSanté aura un impact favorable au développement de ce jeune secteur pour catalyser davantage sa dynamique en fiabilisant les systèmes de sécurité et en améliorant l'efficacité et le coût.

La proximité de l'Agence eSanté avec les centres de recherche interdisciplinaires à Belval mais également avec les jeunes entreprises « start-up » situées dans le LHOFT²⁶ permettra au « Hub Santé » de décoller en bénéficiant pleinement du savoir-faire technologique de la Place financière et du pôle digital de la Commission Européenne (CE) (DG Connect et DG IT) situé à Luxembourg pour positionner le pays en tant que hub d'analyse de données sur la santé de la population. Les synergies possibles entre les secteurs de la santé, des services financiers et du pôle digital de la CE sont nombreuses.

On peut estimer que le secteur des technologies de la santé aura doublé sa valeur ajoutée de 175 millions d'EUR de 2016 à partir de 2023²⁷ mais il n'est que difficilement possible de quantifier les effets macroéconomiques dus exclusivement à l'Agence eSanté. Sans l'extension de l'Agence eSanté il sera difficile que le secteur atteigne 350 millions d'EUR de valeur ajoutée en 2023.

²⁶ Luxembourg House of Finance & Technology

²⁷ Estimation de MANGHINI : sur base des taux de croissance estimés pour les services pour ce secteur (10,2% p.a. selon ReportnReports), le logarithme népérien représente le temps de doublement, appliqué dans notre contexte : $\frac{\ln 2}{10,2\%} = 6,8$ années



3.2.6. L'intelligence artificielle au service du secteur de la santé par l'Agence eSanté

L'intelligence artificielle (IA) en santé ouvre selon le rapport Villani²⁸ des perspectives très prometteuses pour améliorer la qualité des soins au bénéfice du patient et pour réduire leur coût grâce à une prise en charge plus personnalisée et prédictive – mais également leur sécurité – à travers un appui renforcé à la décision médicale et une meilleure traçabilité. Elle peut également contribuer à améliorer l'accès aux soins des assurés de la CNS, grâce à des dispositifs de prédiagnostic médical ou d'aide à l'orientation dans le parcours des soins.

Sous l'impulsion du Premier Ministre du Luxembourg, notre pays représente un laboratoire vivant en IA appliquée²⁹. Dans sa vision de l'IA, le gouvernement a annoncé que les institutions médicales et les prestataires des soins de santé doivent exploiter les possibilités de la médecine prédictive dans l'intérêt du patient. Les collaborations transfrontalières avec l'Allemagne et la France renforcent le positionnement du Luxembourg en tant que « Health Data Hub » en biomédecine et en médecine personnalisée.

Le centre national de recherche sur la maladie de Parkinson³⁰ représente de loin le projet le plus mature illustrant le rôle européen du Luxembourg en matière de recherche médicale appliquée. Le Luxembourg est également concerné par la maladie de Parkinson bien qu'elle soit encore relativement rare, selon Rudi Balling, le directeur du Luxembourg Center for Systems-Biomedicine (LCSB) mais statistiquement, si 2%³¹ des personnes de plus de 65 ans sont atteints (déjà 1300 personnes en 2015), le nombre absolu augmentera avec l'effet concomitant de l'espérance de vie et du vieillissement de la population. Le projet de recherche sur la maladie de Parkinson est ambitieux et inclut d'une part des partenaires au niveau national : le LCSB, la Biobank (IBBL), le Luxembourg Institute of Health et le Centre Hospitalier du Luxembourg (CHL). D'autre part, le projet compte également des partenaires internationaux : un hôpital de soins aigus à Kassel, l'hôpital universitaire de Tübingen, un centre de recherche à Lille et l'Université d'Oxford. Ces acteurs travailleront de concert pendant plus de dix ans pour trouver des solutions de détection précoce de la maladie de Parkinson. Cette détection précoce est d'autant plus importante car les traitements se concentrent actuellement sur les symptômes car les relations de cause à effet autour de Parkinson ne sont pas suffisamment connues. L'approche particulière du projet Parkinson consiste non seulement à évaluer les statistiques, mais également d'utiliser les données pour créer des modèles mathématiques et réaliser des simulations sur ordinateur grâce à l'IA. De cette manière, des biomarqueurs pour la détection précoce de la maladie peuvent être identifiés et leur fonctionnement peut être compris afin de simuler de nouvelles approches thérapeutiques.

L'IA ne permet donc pas seulement de mieux détecter les symptômes d'une maladie et de faire un suivi prédictif de son évolution, mais également d'exploiter les résultats d'analyse (imagerie médicale, analyse biomédicale des laboratoires) et de soumettre de nouvelles hypothèses de diagnostic et de formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées.

²⁸ Tangente n°68, Intelligence Artificielle (IA), l'alliance des mathématiques et de la technologie pour transformer le monde, p.5 Rapport du mathématicien et député Cédric Villani sur l'IA : www.aiforhumanity.fr, octobre 2018

²⁹ Digital Luxembourg : Intelligence artificielle : une vision stratégique pour le Luxembourg.

³⁰ <http://parkinson.lu/index.php/en/en-why-research/what-is-ncer-pd>

³¹ Das Parkinson-Projekt und die Daten-Ambitionen des LCSB, Biomedizin trifft ICT, Lëtzebuurger Land du 30.10.2015

De surcroît, l'IA peut aussi améliorer la détection des effets indésirables d'un médicament lors des traitements par les médecins et en amont, lors de la phase des essais cliniques, pour renforcer l'innovation pharmacologique (meilleur ciblage thérapeutique, accélération et sécurisation de la mise des médicaments sur le marché, etc.).

Notons dans ce contexte que le CHL participe à une recherche clinique internationale de phase 1 contre le cancer, ce qui représente une première pour un hôpital du pays qui est en train de devenir avec le LIH³² un acteur incontournable dans la médecine translationnelle « from bed-to-bench-to-bed ». Cette méthodologie combine les données cliniques des patients avec les données de recherche pour concevoir des modèles mathématiques. Grâce à l'IA à travers le calcul de réseaux neuronaux, la comparaison de grands ensembles de données massives (« Big Data ») est possible pour simuler avec des données d'autres patients des traitements efficaces et de retourner au lit du patient en question. Ainsi, les médecins peuvent prélever une cellule de peau d'un patient et les différencier en tissus malades. Sur cette base, un modèle de patient simulant certaines caractéristiques de la maladie peut être créé et qui devient dès lors applicable. Le point critique est d'obtenir ce que le patient a besoin dans le modèle. Le LIH cartographie le cycle global des cycles lit-banc-lit et s'est spécialisé sur le cancer du côlon et sur les glioblastomes, en particulier les tumeurs malignes du cerveau agressives.

Le pays dispose d'une infrastructure robuste avec des centres de données Tier IV pour stocker et sécuriser les données, renforcé par l'implémentation du Datacenter de Google à Bissen et suffisamment de capacité de calcul avec le nouveau HPC (« High Performance Computing »), offrant une connectivité haut débit et des services de données et des logiciels de pointe pour ses scientifiques et ses secteurs (dont celui des technologies de santé), ainsi que le secteur public. Le réseau 5G assurera l'accès des assurés et des professionnels de santé aux applications d'e-santé à partir de leurs téléphones portables. Ainsi le recueil des symptômes de maladie ne se fait plus lors de la consultation du patient avec son médecin mais grâce à un ensemble des capteurs intégrés à la personne (« quantified self », applications intégrées sur le portable) ou à son environnement (p.ex. objets de mesure de la pollution environnementale ou sonore). Ces données pourraient être agrégées et analysées en temps réel de façon automatisée.

Le Luxembourg est très bien positionné avec l'Agence eSanté pour s'approprier de l'IA comme innovation sociétale dans le domaine de la santé. Notamment le projet de l'Agence eSanté pour pseudonymiser les données massives (« Big Data ») de santé en provenance de la documentation hospitalière et d'autres prestataires (p.ex. laboratoires) et la mise à disposition de ces données de santé, recueillies de manière sécurisée, au domaine de la recherche médicale, préparera le Luxembourg à franchir le pas vers l'ère IA de la santé.

L'Agence eSanté a lancé en février 2019 l'échange transfrontalier du résumé patient, poursuivi dans le cadre de sa participation au programme européen CEF – Connecting Europe Facility³³ pour lequel le Luxembourg a été retenu en septembre 2016,.

La création du « Hub Santé » donnera la légitimité à l'Agence eSanté d'être le pilote du projet européen « IA santé » en se positionnant comme coordinateur de l'écosystème santé (recherche et business) pour exploiter les données massives sur la santé des populations anonymes. En effet, en bénéficiant des synergies avec le pôle digital (DG Connect et DG IT), l'Agence eSanté pourra capitaliser les forces de la CE pour fédérer des capacités locales et européennes permettant d'analyser la valeur de données de santé pseudonymisées dans une perspective d'épidémiologie prédictive, s'appliquant surtout dans le domaine des maladies chroniques.

³² Ulf Nehrbass, CEO des Luxembourg Institute of Health (LIH), Lëtzebuurger Land du 22.03.2019

³³ Ce programme initié en 2014 entre dans la stratégie générale européenne Horizon 2020 et couvre toutes les infrastructures de l'économie numérique dans l'Union européenne. Le budget total alloué à cette infrastructure est de 1,14 milliards €, dont 7,5 millions € destinés à la cybersanté. L'objectif final est la création d'une infrastructure de services numériques en Europe, permettant l'échange de données entre les pays via un réseau uniforme.

Le contexte pour ce positionnement de l'Agence eSanté n'a jamais été aussi favorable avec le projet européen comme le « 1 Million Genomes³⁴ » qui à l'horizon 2022 supportera un mécanisme de collaboration susceptible d'améliorer la prévention des maladies et d'encourager de nouveaux traitements ou d'usages innovants dans le domaine de la médecine personnalisée.

D'autres pays comme la Finlande et la Grande-Bretagne ont pris le devant de la scène de la digitalisation du secteur de la santé par des applications utilisant l'IA pour leur population.

Un partenariat de plusieurs organisations, dirigé par l'institution d'assurance sociale finlandaise gérée par le gouvernement, a permis de créer un ensemble de services de santé numériques pour le secteur social et des soins de santé. Appelés Kanta, ces services comprennent des dossiers médicaux électroniques personnels, un service de prescription, une base de données pharmaceutiques, un référentiel de données sur les patients et des archives. Le dernier ensemble de services, « My Kanta Pages », est un référentiel national de données dans lequel les citoyens peuvent saisir des informations sur leur propre santé et leur bien-être. L'architecture du système est ouverte, permettant aux fournisseurs de logiciels de développer leurs propres interfaces pour le contenu de Kanta.

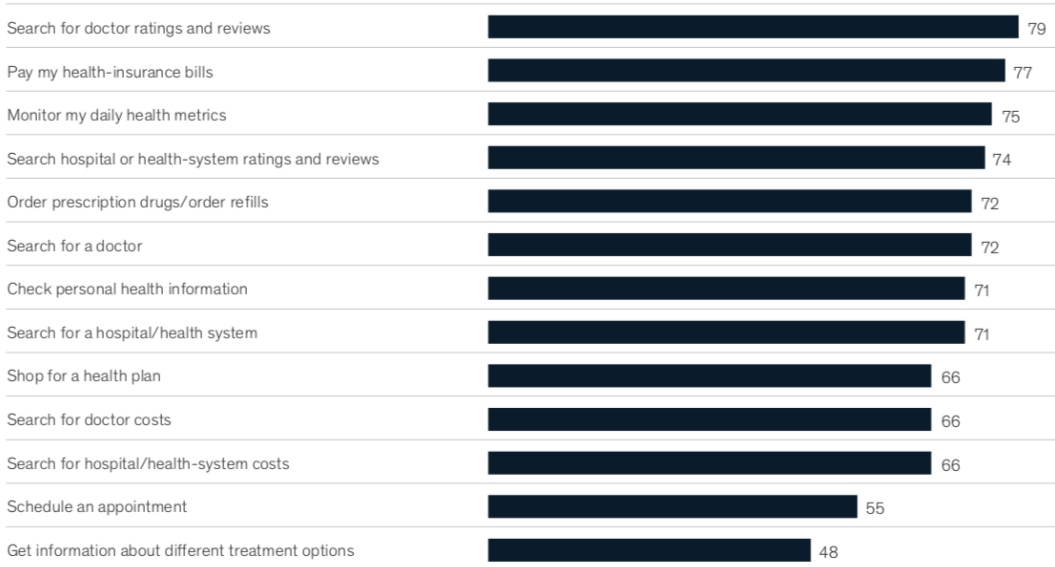
Le service « GP At Hand » du prestataire de services de santé d'Europe, « Babylon Health », a été le pionnier des téléconsultations financées par le NHS à Londres, avec un vérificateur de symptômes interactif pris en charge par de l'IA. Cette pratique a décuplé le nombre d'abonnés en répondant aux besoins non satisfaits et en offrant une valeur ajoutée aux consommateurs. La principale leçon à tirer est que le pouvoir du choix du consommateur peut amener d'autres parties prenantes à innover. Et la demande des consommateurs est très sensible à des offres numériques intelligentes comme le montre la statistique³⁵ suivante :

³⁴ *Digital Single Market: EU countries will cooperate in linking genomic databases across borders, October 2018*

³⁵ *McKinsey, Promoting an overdue digital transformation in healthcare, Research from over 30 countries offers insight into providing digital healthcare, including practical steps for key stakeholders. Juin 2019*

Most consumers are open to the use of digital in healthcare.

Top reasons why healthcare consumers prefer digital, 2018, % of respondents¹



¹ Includes those who strongly or somewhat prefer digital or online, n = 2,809.
Source: McKinsey Consumer Health Insights Survey, 2018

Bien que le développement de l'intelligence artificielle stimule l'innovation en santé, toute innovation devra aussi faire évoluer l'éthique de la société et de son modèle de gouvernance.

Voilà pourquoi l'Agence eSanté s'attachera à promouvoir le document « Ethics Guidelines for Trustworthy AI » (Code éthique pour une IA fiable) publié par le Groupe d'experts de haut niveau de la Commission sur l'intelligence artificielle.

En vue de pouvoir contrôler que les algorithmes de l'IA conduisent aux décisions tout en respectant le cadre légal mais également les normes éthiques de la société civile, il sera indispensable de créer la transparence et de concevoir les bases d'un audit des algorithmes. L'université technique de Munich (TUM) fait de la recherche sur la définition des directives éthiques pour le développement et l'utilisation de l'intelligence artificielle, considéré comme un des thèmes centraux couvrant l'aspect social de l'innovation technologique. La société américaine Facebook soutient avec 6,5 millions d'euros l'initiative de la TUM visant à explorer les implications éthiques de l'intelligence artificielle³⁶.

3.2.7. Défis identifiés à la mise en place de la nouvelle vision de l'Agence eSanté et mesures pour relever ces défis

Il est évident que dans une vision progressiste catalysée par ses projets accélérateurs expliqués dans le chapitre 2.1.1, l'Agence eSanté a supposé 100% de mise en œuvre de l'ensemble de ses projets d'accélération, à titre de rappel :

³⁶ Source : <https://www.tum.de/nc/die-tum/aktuelles/pressemitteilungen/details/35188/>

1. Accélération du déploiement du DSP
(Objectif de 90 % des assurés et 100% des professionnels de la santé) ;
2. ePrescription incluant
 - a. le moteur de règles pour l'amélioration qualitative ;
 - b. la base de données standardisée du référentiel des médicaments et le lien avec base de connaissance scientifique pour les interactions médicamenteuses ;
3. Sécurisation HealthNet NextGen ;
4. Big data – Pseudonymisation en santé - Documentation hospitalière ;
5. Extension Agence eSanté : capacité accrue et liens avec partenaires e-santé

Tout ce qui est plus complexe que l'expérience vécue des utilisateurs des services eSanté de manière générale avec d'autres applications GAF³⁷perdra l'attention des utilisateurs. La mise en place d'un moteur de règles au sein de la Plateforme eSanté pour faciliter l'implémentation de l'ePrescription sera un bon test de réalité vécue pour les utilisateurs, et il faut veiller à la convivialité d'utilisation pour fluidifier les expérimentations en temps réel avec les patients et professionnels de santé. La bonne communication de la valeur ajoutée de ce service, à savoir la garantie en temps réel et le contrôle automatique des règles de base en matière de prescription médicale, sera cruciale.

Un défi à relever pour les partenaires sociaux et la Patientevertriedung sera de pouvoir apprécier à juste titre le potentiel de la valeur économique des services e-santé en concertation avec le modèle de cohésion sociale du pays. En effet, l'implémentation des services de l'Agence eSanté devrait permettre d'améliorer l'utilisation des lits aigus à travers les indicateurs clignotants du déploiement e-santé qui accéléreront fortement le virage ambulatoire.

Une synthèse du rapport de l'analyse économique s'impose pour rendre les constats compréhensibles et intelligibles non seulement pour les partenaires sociaux mais également pour les membres du conseil de gérance de l'Agence eSanté et les Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale afin de pouvoir adapter les politiques publiques respectives.

Les conséquences de l'analyse économique ne sont pas neutres pour les effectifs du secteur de la santé. Dans le futur, moins de personnes seront nécessaires pour la prise en charge du patient, mais la qualification requise sera d'autant plus élevée en vue de pouvoir utiliser les nouvelles technologies. La question sera de savoir de combien de personnes le Luxembourg aura besoin, et quels seront les bons profils de qualification dans le secteur de santé, et pour les prestataires des soins de santé, et pour les administrations publiques. Une étude de faisabilité sera nécessaire pour répondre à ces deux questions. En parallèle, il sera donc nécessaire de concevoir des programmes de formation professionnelle pour le personnel lui permettant de mieux comprendre comment il pourra générer plus de valeur ajoutée dans des chaînes de travail automatisées. Le conseil de gérance de l'Agence eSanté aura donc intérêt à inciter les institutions publiques (incl. la CNS) de revoir, voire de concevoir simultanément un plan de formation et un plan de conduite de changement pour appuyer le personnel dans leur transformation digitale du dispositif administratif.

³⁷ Google, Apple, Amazon, Facebook

La perspective macro-économique des technologies de la santé a montré que l'Agence eSanté pourra dans le meilleur des cas accélérer la montée en puissance de ce jeune secteur par sa coordination intelligente des acteurs de recherche, des jeunes entreprises, des éditeurs de logiciels et des experts de sécurité de la Place financière. Ainsi, il sera indispensable de disposer d'un plan d'action écosystème des technologies de la santé pour accompagner l'extension de l'Agence sur le Campus universitaire à Esch-Belval.

Dans l'ère digital, il est presque un anachronisme que le partage d'informations sur l'état de santé et les documents y relatifs ne soient pas communiqués de façon automatique mais souvent de façon orale ou pas du tout entre professionnels de santé. Le DSP pourra comme dans d'autres pays permettre le transfert de connaissance entre professionnels de la santé au travers des dossiers médicaux de la patientèle des médecins qui font valeur leur droit à la retraite.

Il est utile de savoir que plus que 3.000 luxembourgeois ayant dépassé l'âge de 60 ans, séjournent chaque année pendant plus de deux semaines dans la région niçoise, et parmi ceux-ci près de 30% y passent en moyenne 30 nuits, et ce n'est qu'une région qui a été analysée par EY³⁸. Il est probable que cette population soit consommatrice de soins de santé et soit très exigeante sur la qualité des services qui leur sont proposés. Le défi est de pouvoir convaincre l'ensemble de la population sexagénaire et plus pour créer leur DSP et de le maintenir afin qu'il soit à jour lors des voyages. Pouvoir donner accès aux médecins au lieu de villégiature représente plus qu'une assurance vie en cas de besoin. Un plan de communication ciblé à cette population est nécessaire ainsi qu'un helpdesk à l'Agence eSanté pour aider les personnes en question dans la préparation de leur séjour à l'étranger.

Le sujet de la transparence s'applique dans le domaine des algorithmes que l'Agence eSanté utilisera dans le futur à travers ses services. Il sera ainsi indispensable que l'Agence développe les capacités nécessaires pour observer, comprendre et auditer leur fonctionnement. Pour cela, il est nécessaire de constituer un département pour analyser les algorithmes et les bases de données, et expliquer cette évaluation aux bénéficiaires des services e-santé.

3.2.8. **Conclusions**

En raison des progrès technologiques, l'information représente un enjeu central dans le monde actuel de la santé. L'immense changement dans la collecte, le volume, les capacités de traitement et de diffusion des données, ainsi que dans l'interface entre les individus et les informations, appelle l'évaluation économique de l'e-santé à s'adresser aux équipes interdisciplinaires, au-delà des institutions publiques, des professionnels de la santé ou des économistes.

Les réflexions dans les chapitres précédents pour évaluer le potentiel économique des services de l'Agence eSanté ne prétendent pas convertir une question complexe en simple question, ni de fournir des réponses simples.

Nous avons pu montrer par des analyses chiffrées que le système de santé pourrait grâce au déploiement coordonné et accéléré des services de l'Agence eSanté, éviter des dépenses de l'ordre de grandeur de 100 à 300 millions d'EUR par an à partir de 2025.

³⁸ Agence eSanté : *Projet myDSP@Nice: Extension du périmètre géographique du DSP permettant de suivre ses utilisateurs en déplacement et amélioration de la qualité des services et soins transfrontaliers, étude réalisée par EY, novembre 2015*

De surcroît, la transformation digitale pourrait améliorer la productivité du travail des effectifs (+1% par an) et contribuer ainsi à renforcer la productivité du capital du secteur de la santé. Un investissement massif dans la digitalisation, devrait permettre une meilleure utilisation des infrastructures en place en évitant ainsi des surinvestissements avec des coûts structurels qui s'en suivent supérieurs à 500 millions. Ceci permettrait d'investir dans les années à venir ce montant dans le progrès médical, la modernisation des systèmes d'informations et la médecine préventive.

La proximité de l'Agence eSanté à l'écosystème du secteur grâce à son extension sur le Campus universitaire d'Esch-Belval permettra d'améliorer la valeur ajoutée du secteur des technologies de la santé représentant désormais 350 millions d'EUR en 2023.

Face à ce potentiel gigantesque des services e-santé et à l'évolutivité de ces services, l'Agence eSanté est tenue à un devoir de réflexivité et de vigilance, d'autant plus vis-à-vis des populations fragiles et des personnes déjà exclues du monde digital, pour qui l'e-santé est aujourd'hui plus un danger qu'une véritable opportunité à saisir pour s'occuper activement de la documentation de santé en tant qu'assuré et patient responsable.

La meilleure façon d'acquérir des parts de confiance auprès de l'ensemble de la population sera de communiquer que les services d'e-santé proposés par l'Agence eSanté ont une véritable valeur ajoutée pour les patients et les professionnels de santé, et que le fonctionnement légal et éthique est systématiquement audité pour garantir la non-discrimination des choix proposés.

DEFINITION DES CHANTIERS 2020-2023

4. DÉFINITION DES CHANTIERS 2020-2023

Les deux premiers chapitres de ce document ont couvert l'état des lieux dans le déploiement du premier SDSI santé. Le troisième chapitre apporte des éléments stratégiques, macro-économiques de l'intérêt de digitaliser le secteur de la santé. Nous allons aborder maintenant la vision de ce 3^{ème} SDSI. Dans cette quatrième partie sont définis les nouveaux chantiers prioritaires à conduire dans le cadre du SDSI 3^{ème} génération ainsi que les objectifs à tenir pour la période 2020-2023.

Les objectifs génériques restent les mêmes que ceux définis lors du premier SDSI, à savoir :

- Respecter les orientations du Contrat d'Objectifs et de Moyens - COM 2019-2021 signé en date du 29 août 2018 et son avenant confirmant l'extension budgétaire liée aux projets accélérateurs signé le 9 octobre 2019 ;
- Traduire ce COM en plan stratégique 2023-2025;
- Capacité d'aligner cette feuille de route avec les chantiers émanant des discussions Stratégie nationale eHealth ;
- Proposer une feuille de route de haut niveau sur laquelle toutes les actions clés pourront s'appuyer.

Il est primordial que ce document serve de point de repère aux différents acteurs du monde de la santé, afin que ces derniers mettent en œuvre leur propre programme de convergence interne dans le respect des normes et des standards promus par l'Agence eSanté. Ce point de repère aux différents acteurs du monde de la santé sur le plan de l'interopérabilité sera renforcé par la mise en place au niveau national du NIF (National Interoperability Framework). En effet, dans cette organisation nationale, l'Agence est le CSI, Comité sectoriel de la eSanté. L'Agence devra mettre en place au 1^{er} semestre 2021, suivant les recommandations nationales l'organisation de ce CSI eSanté, notamment, nommer les représentants experts et gestionnaires. Afin de renforcer l'application des référentiels d'interopérabilité, l'Agence développera en interne avec des partenaires extérieurs un laboratoire de tests et de qualification pour tout le secteur de la eSanté en 2021.

Il prendra également en compte les résultats des 15 entretiens réalisés avec les partenaires invités à participer au SDSI V3.

Au vu des résultats positifs produits durant les 7 premières années de son existence, l'Agence va faciliter le développement des cas d'usage de partage et d'échange, ceci avec les assurés et tous les professionnels de la santé au Grand-Duché de Luxembourg mais également avec les pays frontaliers. De plus, elle ambitionne de servir au rayonnement européen voire international du Luxembourg, en apportant à l'extérieur de nos frontières le savoir-faire de notre pays, en termes de résultats concrets.

Notre vision est de fédérer d'ici à 2025, non seulement tous les acteurs de la santé (structures hospitalières, réseaux de soins, structures de soins à longue durée, laboratoires d'analyses médicales, médecins référents et libéraux), mais également toute la population résidente et frontalière autour des usages de la plateforme, utilisant le DSP et les autres services y hébergés. Ceci à travers un système fluide et sécurisé, intégré dans le

paysage luxembourgeois selon le schéma directeur des systèmes d'information de santé. Cette vision se formalisera à travers le lancement de nouveaux services, comme par exemple l'ePrescription, l'Imagerie etc.

Ce chapitre est dédié à la définition des chantiers prioritaires qui devront être entrepris dans le cadre de ce SDSI santé national 3^{ème} génération. Ces différents chantiers prioritaires devront d'une part, s'aligner sur les chantiers d'accélération listés ci-dessous, financés pour la période 2020-2021 par les 2 ministères (Sécurité Sociale et MISA) et d'autre part, être suffisamment flexibles pour s'adapter à des évolutions de la politique nationale eSanté.

- Chantier d'accélération 1 : Déploiement du DSP généralisé : accélération
- Chantier d'accélération 2 : Mise en service du serveur d'e-Prescription polymodale avec une base de médicaments standardisée et la mise en place d'un moteur de règles
- Chantier d'accélération 3 : Sécurisation du réseau HealthNet NextGen
- Chantier d'accélération 4 : Déploiement du big data, de la pseudonymisation en santé et de la documentation hospitalière
- Chantier d'accélération 5 : Extension de l'Agence eSanté avec une capacité accrue et liens avec les partenaires e-santé

Les chantiers prioritaires seront déclinés sous 4 aspects :

1. Enjeux et objectifs stratégiques
2. Objectifs opérationnels
3. Limites, difficultés et risques potentiels
4. Premières actions et feuille de route

CHANTIERS PRIORITAIRES

4.1. Chantier 1 : Déploiement généralisé DSP – accélération

4.1.1. Enjeux et objectifs stratégiques

Les enjeux du DSP sont nombreux, mais si l'on devait le résumer à la principale finalité en matière de politique publique, ce serait une amélioration de la qualité de prise en charge des patients en proposant un outil de coordination des soins.

Les bénéfices individuels et collectifs sont multiples : Ils devront favoriser par exemple, le développement de la médecine ambulatoire de manière plus sécurisée, en supprimant les ruptures des flux de données entre professionnels de santé, de disposer d'une mémoire de tous les événements dans les parcours de soins des patients. Il doit diminuer également les risques iatrogéniques, et éviter la redondance d'exams parfois dangereux ou inutiles pour le patient.

Un des enjeux des prochaines décennies est certainement le développement de la médecine personnalisée, par exemple la prise en charge plus précoce des maladies rares (dont les cancers rares). Notre Agence, si elle souhaite bénéficier d'expertises hyper spécialisées devra trouver des partenariats avec d'autres pays, et s'intégrer dans des projets avec des volumes de patients plus importants, tout en y apportant notre pierre à l'édifice. Notre reconnaissance et visibilité internationale dépendront alors de la qualité de nos publications académiques.

4.1.2. Objectifs opérationnels

4.1.2.1. Objectifs volumétriques :

Cible : 850 000 en 2021, c'est-à-dire plus de 100 % de la population résidente en 2021.

4.1.2.2. Objectifs qualitatifs :

Taux de fermeture :

Le taux de fermeture "positif" devra se situer dans une fourchette entre 1 et 10 %.

Evolution du volume de documents

La cible 2022 est de 10 documents par patient et pour 2025, de 35 à 40 documents. L'objectif du nombre de documents pour 2025 serait de 21 millions de documents (fourchette basse calculée sur la base de 610.000 résidents et 35 documents en moyenne).

Consommation des documents :

- Par le patient
 - Evaluation et suivi à partir de 2022
- Par le Professionnel de santé (ou structures de santé)
 - Evaluation et suivi à partir de 2022.

4.1.3. *Limites, difficultés et risques potentiels*

Plusieurs limites et difficultés vont s'ouvrir maintenant dans la phase de généralisation. Tout d'abord le volume de DSP et son acceptation ou son rejet par les assurés. A ce jour, on peut considérer que pour l'acceptation du DSP, un taux de fermeture qui serait entre 1 et 10 % de la population résidente serait positif, car cela indiquerait que pour 90 % des assurés, ces derniers représenteraient alors une masse critique de la population suffisante pour assurer la réussite de ce service. De nombreux autres services complémentaires pourraient à leurs tours, favoriser l'usage des services de la plateforme et à leurs tours, être un catalyseur de l'usage du DSP. Le taux de référence de 0.7 % à la fin de la période pilote est en tout cas un indicateur très positif de l'acceptation de ce nouvel outil de coordination au Luxembourg.

Pour que la confiance perdure, les actions ciblant la sécurité, la protection des données personnelles et la transparence devront rester un focus important pour l'Agence et tous ses collaborateurs.

Une autre des difficultés que la plupart des pays ou régions rencontrent est une alimentation des documents dans le DSP des assurés. Un DSP vide aussi convivial soit-il n'a un intérêt que très limité pour les patients mais également pour les professionnels de santé. La phase pilote a permis à ce que tous les laboratoires d'analyses médicales soient compatibles avec le DSP et l'on sait que comme l'imagerie médicale, la biologie de la naissance à la mort sont des examens que tout le monde a eus, ou aura plusieurs fois dans sa vie. Courant 2020, les résultats d'imagerie devraient arriver en masse grâce au projet de Luxlth de Pacs national (AnimLu).

Enfin, le projet de Médecin Référent dans la phase pilote a permis d'identifier 2 documents intéressants que nous trouvons dans les DSP des patients à savoir ; le résumé de prestations, document envoyé par la CNS qui est une synthèse régulière de tout ce qui a été remboursé par la CNS et avec quel professionnel de santé, et le résumé du patient qui est une synthèse à un moment T de tout ce qui est important de connaître au niveau médical.

Reste à convaincre l'ensemble des professionnels de santé de l'utilité d'un tel dispositif, et je pense que si nous arrivons use case par use case à fournir une information de qualité, si elle n'est pas encore intelligente mais au moins pertinente aux professionnels de santé, l'adhésion à ce projet devrait donner ses résultats d'ici 2 ou 3 ans.

Ainsi, il faudra également rappeler à tous les acteurs : plans nationaux, recherche... que toutes les données pertinentes doivent être envoyées dans le DSP des patients pour répondre d'une part, au cadre légal et : On peut citer par exemple le résultat des dépistages pour les cancers du côlon ou du sein, qu'ils soient négatifs ou positifs, ces derniers sont des points d'informations importants pour tous les professionnels de santé, et également un historique daté facile d'usage pour tous les patients, d'autre part, l'ensemble de ces données devraient permettre de proposer une solution eHealth hub dimensionnée pour le Luxembourg et ce, malgré sa taille. Au contraire, nos résultats seront tout aussi crédibles s'ils représentent 90 % d'une population, que 20 % d'un pays plus grand avec des répartitions géographiques plus larges.

4.1.4. *Premières actions et feuille de route*

Les premières actions sont :

- Déploiement généralisé du DSP
 - 850 000 fin 2021 (financement dans le cadre des projets accélérateurs). Des indicateurs et outils de pilotage sur l'alimentation des DSP devront être mis en place afin d'interagir sur les producteurs et consommateurs de données.
 - Des indicateurs d'usages par les patients et les professionnels de santé seront également suivis de manière plus spécifique à partir de 2021.

- Communication nationale et internationale :

Nationale :

- Relance des communications vers les professionnels de santé, mais aussi des patients de façon plus large. Un nouveau portail d'informations sera mis en place courant 1^{er} semestre 2020.

Internationale :

- Premières publications académiques graduelles expliquant notre approche technique et stratégique, les réponses possibles que nous avons apportées dans le contexte luxembourgeois, puis progressivement des publications sur des use cases plus tournés vers des problématiques médicales. Par exemple, l'utilisation du DSP de patients ayant des pathologies de type insuffisance cardiaque avec une comorbidité comme le diabète, analyser la manière d'utiliser les services du DSP et les bénéfices pour les patients et les 3 spécialités différentes (Cardiologue, Diabétologue et médecin généraliste par exemple) seront présentées.

Au second semestre 2020 lancement d'un premier projet innovant ayant comme objectif de rendre les données du DSP plus actives, plus intelligentes avec des outils tels que des moteurs de règles ou de l'IA.

- Objectif à partir de 2023 : montrer que des outils comme le DSP permettront par exemple un dépistage plus précoce des maladies rares. Cette thématique basée sur le big data a été validée et financée par les ministres de la sécurité sociale et de la santé en 2019 dans le cadre des projets accélérateurs.
- Médecine personnalisée Cancéro en particulier et maladies rares (dont les cancers rares) rechercher des partenariats avec d'autres pays en s'intégrant dans des volumes plus importants.
- A partir de 2020, des publications académiques permettront la confrontation et la communication au niveau international, et donneront également une visibilité scientifique à l'Agence. Les premières publications seront plus techniques (descriptifs des prérequis des composants d'urbanisation), et au fur et à mesure de plus en plus tournées vers des contextes médicaux.

4.2. Chantier 2 : ePrescription

4.2.1. Enjeux et objectifs stratégiques

- Mise en place du eService
 - 2 Phases
 - Données non-structurées (courant 2020),
 - Données structurées et généralisation progressive en fonction des usages.
- Mise en place d'un moteur de règles pour la biologie permettant de fiabiliser la qualité des informations
- Mise en place du serveur d'e-Prescription polymodale (la biologie, les médicaments et pour l'imagerie)

4.2.2. Objectifs opérationnels

En résumé, les objectifs opérationnels de ce chantier sont les suivants :

4.2.2.1. Mise en place d'un moteur de règles

Le moteur de règles a pour objectif de fiabiliser les informations qui lui seront transmises dans le cadre de la ePrescription en appliquant les règles définies par les donneurs d'ordre. Il sera en mesure de s'appuyer sur des référentiels, mais aussi sur d'autres services métiers permettant d'acquérir des informations nécessaires à l'exécution des règles. Les prescripteurs auront la possibilité d'envoyer au moteur de règles les prescriptions afin d'obtenir des informations complémentaires.

4.2.2.2. Mise en place de la base de médicaments standardisée

La base de médicaments standardisée est déjà mise en œuvre dans sa première version et continuera à évoluer suite à l'expérience recueillie. Un des objectifs est également d'étudier et de proposer les modalités de la distribution en accord avec les utilisateurs.

4.2.2.3. Mise en place du serveur d'ePrescription polymodale

D'une manière générale, le service d'ePrescription est un service de prescription polymodale qui permettra de stocker plusieurs natures de prescriptions (Biologie, Médicaments, certificat d'incapacité de travail et Imagerie médicale). Ce service s'étendra à terme sur d'autres familles de prescriptions.

4.2.3. Limites, difficultés et risques potentiels

- Diversité des fournisseurs et des cultures des prescripteurs, multipliant les références
- Résistance des acteurs au changement (prescripteurs, prestataires)
- Définition et validation des règles par les donneurs d'ordre

4.2.4. Premières actions et feuille de route

Les actions principales sont :

- Mise à disposition du service e-Prescription sur l'environnement de production eSanté
- Implémentation par les éditeurs des connecteurs e-Prescription et de la phase de validation du moteur de règles
- Fourniture d'un tableau aux donneurs d'ordre pour décrire les règles (ces informations seront indispensables pour fournir une information via le moteur de règles) et échanges avec l'Agence eSanté
- Implémentation des premières règles par l'Agence eSanté
- Tests et validation par les donneurs d'ordre
- Mise à disposition de l'interface d'intégration du moteur de règles aux éditeurs

Feuille de route

La feuille de route sera complétée en fonction des projets des donneurs d'ordre sur le moteur de règles.

Chantier 2 : Mise en service du serveur d'e-Prescription polymodale avec une base de médicaments standardisée et la mise en place d'un moteur de règles		
2020	T1	Lancement du pilote ePrescription Biologie et Médicaments Identification d'un premier référentiel de règles basé sur la nomenclature CNS (Phase 1)
	T2	
	T3	Réalisation des tests avec les éditeurs, les professionnels et l'Agence eSanté Validation des référentiels de règles par la CNS (phase 1)
	T4	Implémentation du premier référentiel de règles validé Intégration du service de règles dans les applications (Phase1) Tests Phase 2 Référentiel national prescription Imagerie médicale.
2021	T1	Phase 2 Mise en production d'applications mobiles
	T2	Phase 2
	T3	Radiologie tests
	T4	Radiologie Production
2022	T1	Généralisation progressive

4.3. Chantier 3 : Sécurité

4.3.1. Enjeux et objectifs stratégiques

Ils peuvent se résumer à travers la mise en place de bonnes pratiques et la sécurisation global de l'écosystème santé. Un certain nombre d'actions sont déjà en cours sur le réseau HealthNet Nextgen et/ou des services Digital Workplace.

Le réseau Healthnet est le cadre du réseau d'interconnexion sécurisé entre les différents acteurs de la santé. C'est un réseau d'infrastructures haut débit sécurisé qui fournit à ceux-ci divers services de sécurisation, tels que Reverse Proxy, Web Proxy, Email Gateway, Archive Nationale d'Imagerie Médicale anim.lu qui a pour but de faciliter le partage d'examen d'imagerie médicale.

Digital Workplace est un nouveau moyen sécurisé, plus moderne et moins complexe que la technologie VPN avec token employé jusqu'à présent, qui permettra d'accéder aux services des différents acteurs. Compte tenu de l'importance d'une sécurité stricte des données, seuls les utilisateurs authentifiés pourront accéder aux ressources qui sont « conteneurisées », c'est à dire que les transferts de données vers des applications ou des appareils non contrôlés seront bloqués.

Chaque hôpital contrôlera donc l'authentification multifacteurs et l'accès à ses propres ressources pour ses employés et médecins. L'intégrité complète des données et la sécurité du réseau seront assurées car le périphérique aura au préalable validé les prérequis définis, ce qui signifie que seuls les périphériques validés seront enrôlés dans le MDM (Mobile Digital Management).

A partir de fin 2020, l'Agence doit penser à la restructuration complète du Healthnet et mettra en œuvre tous les moyens pour pouvoir lancer un appel d'offres.

Avec la digitalisation croissante, un des enjeux le plus important est la résilience des systèmes d'information de toutes les structures de l'individuelle, à des structures plus complexes (cabinets de ville, hôpital...).

4.3.2. Objectifs opérationnels

Aujourd'hui, tous les hôpitaux ainsi que la plupart des cabinets médicaux, utilisent internet et différents outils informatiques. Chacun d'entre eux possède un système informatique qui exploite et centralise de nombreuses données medico-administratives sensibles. L'utilisation couplé d'internet et de différents outils informatiques, est ainsi devenue un des facteurs clés du fonctionnement et du succès des acteurs de la santé, qu'il s'agisse de la numérisation des dossiers médicaux des patients d'un cabinet médical, la multiplication des échanges par email, la consultation de son dossier médical ou encore la possibilité de paiement en ligne.

Avec ces évolutions informatiques, de nouveaux risques sont apparus, tels que les actes malveillants visant à la destruction des données, l'espionnage économique et industriel, l'escroquerie financière ainsi que le sabotage des sites d'établissements, ou tout simplement une défaillance du matériel.

Les conséquences de ces attaques informatiques sont généralement désastreuses et peuvent être lourdes en termes d'indisponibilité, de coût, de perte de confiance et d'atteinte à l'image de l'établissement affecté par ces actes malveillants.

La complexité des menaces, le manque de temps et de personnel ainsi que le coût sont généralement les arguments avancés pour justifier le peu d'intérêt porté à la sécurité informatique au sein des petites structures.

La sensibilisation aux enjeux de sécurité informatique doit être au cœur des préoccupations des différents acteurs de la santé, chaque structure, établissement doit de nos jours se doter d'une politique de sécurisation de ses systèmes d'information inhérente à l'usage de nouvelles technologies.

Si les contraintes financières des petits cabinets restent un frein à la construction d'une cybersécurité optimale, qui est un facteur de productivité, de compétitivité et donc de croissance, il existe des bonnes pratiques en termes de sécurité qui sont peu onéreuses et simples à mettre en œuvre permettant de limiter une grande partie des risques liés à l'usage de l'informatique. Il faut garder à l'esprit que remédier à un incident dans l'urgence peut s'avérer plus coûteux que de le prévenir.

4.3.2.1. Mise en place d'une organisation de collaboration des acteurs de santé

L'ensemble des acteurs de la eSanté doit collaborer de manière transparente afin d'être en capacité de répondre aux différentes attaques de plus en plus nombreuses et spécialisées, et de veiller à ce que les incidents de sécurité potentiels soient correctement identifiés et analysés.

Le SMSI (Système de Management de la Sécurité de l'Information) se devra de refléter à l'avenir un processus qui intègre une organisation collaborative intrinsèque entre les différentes parties prenantes du secteur de la santé au Luxembourg.

4.3.2.2. Mise en place d'un SIEM (Security Information and Event Management)

Les cyber-attaques sont de plus en plus nombreuses et complexes. Les différentes structures autour de la santé (Etablissements, laboratoires, médecins, ...) doivent être en mesure de les détecter au plus tôt et de réagir efficacement.

Un SIEM est un outil qui permet de détecter des événements dits « redoutés » (i.e. événements qui illustrent une éventuelle action malicieuse à l'origine d'une attaque). Ces événements illustrent la plupart du temps des risques identifiés. Chaque détection génère une alerte qui devra être traitée avec une priorité dépendante de sa criticité (critique, majeure, mineure, etc.).

La première étape à court terme devra être la construction d'un « puits de log » qui est une première brique de réponse permettant de collecter l'ensemble des journaux d'équipements dans un espace de stockage unique.

La mise en place de ce SIEM à moyen terme et de l'organisation autour permettra d'initier un projet de mise en place d'un SOC opérationnel et efficient à partir de 2025.

4.3.3. *Recommandations et bonnes pratiques à mettre en place*

Chaque responsable de traitement de données se doit de se poser les questions suivantes et d'y apporter les réponses requises.

1. Sensibilisation du personnel

La sensibilisation des collaborateurs est un des axes fondamentaux à développer, en les aidant à identifier les cyber menaces. En effet, des incidents surviennent dans les systèmes d'informations des entreprises, en raison du mauvais traitement des données effectuées par les employés. Ces événements se produisent généralement car la plupart des collaborateurs ne possèdent pas les connaissances nécessaires pour manipuler avec précaution les données informatiques de l'entreprise. Ces utilisations peu prudentes créent alors des failles que

les cybercriminels ou les hackers peuvent utiliser pour attaquer l'entreprise, comme l'utilisation d'une clé USB trouvée sur un bureau.

2. Assurer les mises à jour permanentes des softwares.

Chaque système d'exploitation (Android, IOS, MacOS, Windows...), logiciel ou application, peut contenir ou contiendra des vulnérabilités et donc des menaces. Ces vulnérabilités, une fois découvertes par les éditeurs, sont corrigées et les différents correctifs de sécurité sont disponibles sur des sites. Sachant que les utilisateurs ne procèdent pas systématiquement à ces mises à jour, les attaquants utilisent ces vulnérabilités bien après la découverte et leur correction.

La mise à jour régulière des systèmes d'informations à l'aide de patchs de sécurité, est l'une des premières mesures qui doit être mise en place impérativement dans les hôpitaux. Ces patchs de sécurité, de plus en plus performants contre les menaces et vulnérabilités connues, permettent la mise à jour des réseaux, pare-feux, antivirus et applications permettant ainsi d'améliorer significativement le niveau de sécurité des systèmes.

Dans le cas de petites structures, il est recommandé de configurer les logiciels utilisés pour que les mises à jour de sécurité se fassent automatiquement, à chaque nouvelle version disponible.

Il est de plus souhaitable de n'utiliser exclusivement que les correctifs disponibles sur les sites officiels des éditeurs.

3. Effectuer des sauvegardes régulières

En cas de défaillance du système d'information, la sauvegarde des données doit permettre à chaque structure de restaurer les données essentielles permettant la préservation de l'activité de l'établissement. Cette capacité de restauration, est la protection la plus efficace contre des attaques de type ransomware par exemple, ou des défaillances de composants physiques.

Pour sauvegarder les données, l'utilisation de supports externes tel que les disques durs externes réservés exclusivement à cet usage sont préconisés pour les cabinets ou les petites structures.

Le stockage de cette sauvegarde doit s'effectuer dans un autre endroit, de préférence à l'extérieur de la structure, afin d'éviter toute destruction de copie lors d'un éventuel incendie ou d'une possible inondation des locaux ou que la copie soit subtilisée lors d'un possible vol de l'ordinateur ayant servi de base à cette copie.

Les plateformes internet (« cloud » ou « informatique en nuage ») sont des sites de stockage qui peuvent être la cible d'attaques et ces solutions impliquent des risques spécifiques

- Risques au niveau de la confidentialité des données
- Risques juridiques liés à l'incertitude du stockage des données
- Risques concernant la disponibilité et l'intégrité des données

La vigilance est donc de mise, lors de la signature des contrats régissant l'utilisation de stockage dans le « cloud », ne pas négliger la lecture des conditions générales concernant l'utilisation de ces services, rédigée dans le cas de contrat générique.

L'aide de spécialistes juridiques et techniques peut être judicieux dans le cas de rédaction de contrats personnalisés et appropriés à chaque entité.

La confidentialité de données peut être améliorée, en utilisant un logiciel de chiffrement, rendant impossible la lecture des données à des tiers non autorisés avant le stockage dans le « cloud ».

4. Choisir un mot de passe avec soin

Le mot de passe est l'outil d'authentification le plus utilisé pour accéder aux équipements informatiques, ainsi qu'aux données stockées dans ceux-ci.

Les règles concernant le choix du mot de passe s'appliquent aussi bien dans le milieu professionnel que personnel. Le choix doit se faire sur un mot de passe, qui soit suffisamment difficile à retrouver avec l'aide d'outils automatisés, lorsque vous souhaitez protéger vos informations sensibles.

Il faut essayer de suivre quelques règles fondamentales :

- Mot de passe long (12 caractères)
- Combiner majuscules, minuscules, chiffres, caractères spéciaux
- N'ayant aucun lien avec vous (nom, date de naissance, enfant, ...)
- Un mot de passe unique pour chaque service sensible (banque, messagerie, ...)
- L'utilisation d'un outil de stockage et de génération de mot de passe est aussi une bonne solution.
- Ne pas enregistrer ses mots de passe dans les navigateurs internet.
- Changer régulièrement ces mots de passe, tous les 3 mois, comme préconisé dans toutes les entreprises.
- Surtout ne pas les stocker sur un post-it, au dos du clavier ou sur l'écran.

En résumé, la confidentialité est le maître mot en matière de sécurité lors du choix de son mot de passe, ne jamais divulguer celui-ci, même à un collègue. Vous protégez ainsi vos données et celles de la structure par la même occasion.

5. Sécuriser son accès wifi

Le wifi, c'est pratique, mais un wifi mal configuré, c'est la porte ouverte pour des personnes qui à votre insu, peuvent réaliser des opérations malveillantes. Il convient donc de sécuriser l'accès au wifi, en configurant votre borne d'accès ou box internet. Cette opération peut se faire avec le fournisseur d'accès internet, qui vous guide durant les différentes étapes, afin d'appliquer les recommandations de sécurité nécessaires.

La modification des identifiants de connexion, c'est-à-dire le mot de passe et l'identifiant liés à celui-ci, doivent être changés dans l'interface dès la première connexion, afin d'assurer la confidentialité de l'accès. Le protocole de chiffrement WPA2 doit être activé, si ce n'est pas déjà le cas. Ne jamais activer le protocole WEP qui est cassable en quelques minutes par la plupart des attaquants.

La clé de connexion par défaut (qui se trouve généralement sur la box internet) doit être modifiée par une clé (mot de passe) selon les principes du § 4 Choisir un mot de passe avec soin.

L'activation du pare-feu sur votre box est un gage de sécurité supplémentaire, afin de limiter les attaques via le wifi.

Ne jamais utiliser de wifi « public » (gare, hôtel, restaurant, ...) pour des raisons évidentes de sécurité et de confidentialité.

L'utilisation de caméras, d'assistants domestiques tels que Alexa, Echo ou Siri, ou de tout autre objet connecté par wifi ; sont à configurer avec le plus grand soin, afin de ne pas laisser des attaquants prendre le contrôle de ceux-ci. Le fait de changer le mot de passe mis par défaut, sera le premier rempart à la protection de la vie privée, des données confidentielles du praticien et le plus important, celles des patients lors de consultations.

6. Utilisation de sa messagerie en toute sécurité

Les e-mails et les pièces jointes qu'ils contiennent, jouent un rôle primordial dans le scénario d'attaques informatiques (mail frauduleux, pièces jointes corrompues, ...). La présence d'un logiciel antimalware protégeant la messagerie, est la première étape dans la sécurisation de sa messagerie.

La suite de la sécurisation dépend ensuite du bon sens de la personne recevant un mail, qu'il soit personnel ou professionnel.

En d'autres termes, vérifier l'identité de l'expéditeur, c'est-à-dire si le contenu du mail ainsi que l'expéditeur présumé sont cohérents. En cas de doute, la suppression du mail est le meilleur moyen de se prémunir d'une attaque, et ne pas hésiter à contacter l'expéditeur via un autre canal pour vérifier la véracité de cet envoi.

Ne jamais ouvrir les pièces jointes, venant d'expéditeurs inconnus ou dont le format et/ou le contenu peut paraître suspect. De même, il faut être conscient que les mails demandant des informations personnelles ou confidentielles, émanant d'institutions financières tel que les impôts ou votre banque, ne sont en fait des attaques de type « phishing » ou « hameçonnage » via des liens contenus dans les mails. La vérification de l'adresse se fait en passant simplement la souris sur ledit lien.

L'ouverture automatique des documents téléchargés doit aussi être désactivée, et l'antivirus doit être actif et à jour sur les postes de travail.

7. Adopter la même prudence avec sa tablette, son smartphone qu'avec son ordinateur

L'utilisation de smartphone ou de tablette facilite la consultation des messages lors des déplacements. Ils proposent, notamment pour les smartphones, des services innovants et utiles dans le domaine professionnel. Cependant pour la sécurité des données tant professionnelles que personnelles, il faut être prudent avec l'utilisation des différentes applications. En effet, il faut vérifier avant tout téléchargement, à quelles données ces applications peuvent avoir accès (localisation, contacts, appels téléphoniques, ...). Dans bon nombre de cas, l'accès à ces données n'est pas nécessaire au bon fonctionnement de l'application.

L'utilisation d'un schéma ou d'un mot de passe, en plus du code PIN protégeant la carte SIM, renforcera la sécurisation de votre terminal, qu'il soit personnel ou professionnel, et doit être configuré afin qu'il se verrouille automatiquement.

8. Séparer les usages professionnels et personnels

La séparation des usages professionnels et privés, sur les différents supports mis à la disposition des collaborateurs, doit être strictement suivie pour limiter la perte de données professionnelles ou personnelles, en cas de vol ou perte de support, fuite de données en cas de départ du collaborateur.

Les messages professionnels ne doivent jamais être transférés sur des messageries privées, afin de limiter le risque de fuite de données.

Tout comme l'hébergement de données professionnelles sur des équipements personnels (clé USB, téléphone, etc.) ou sur des moyens de stockage personnel en ligne, la connexion de supports personnels (clé USB, disque dur externe, etc.) sur des ordinateurs des différentes structures est à proscrire.

9. La résilience des systèmes informatiques

Au vu de la constante augmentation d'attaques de type ransomware, il est important de savoir que, si cela devait impacter une structure de santé, les conséquences sur la production de soins pourraient être importantes.

Le SMSI doit inclure des notions de résilience du système d'information qui reprend l'ensemble des mesures et des processus permettant de faire face aux éventuels problèmes. Ces mesures doivent être définies de manière préventives pour pouvoir être appliquées efficacement et rapidement.

En s'inspirant du Code de bonnes pratiques pour le management de la sécurité de l'information (ISO/CEI 27002:2013)

Par exemple, les sauvegardes doivent être régulièrement effectuées et testées.

10. La revue des comptes

Gérer les accès au système d'information de manière régulière permet ainsi de limiter l'utilisation d'un système et la consultation des informations qu'il contient aux seules personnes autorisées, cela constitue le fondement de toute démarche de sécurité en s'inspirant des normes NF ISO/CEI 27001 et ISO/CEI 27002:2013 (*Code de pratique pour la gestion de la sécurité de l'information*) et dont la gestion des accès fait l'objet d'un chapitre complet (cf. chapitre n° 7). Ainsi une revue des comptes doit être prévue par le SMSI au moins une fois par an.

11. Organisation d'audit de sécurité Pentest

Le SMSI doit prévoir toujours en s'inspirant des normes NF ISO/CEI 27001 et ISO/CEI 27002:2013 (*Code de pratique pour la gestion de la sécurité de l'information*) a minima un audit de sécurité par an pour éprouver la robustesse des solutions mises en place afin de sécuriser les actifs aussi bien accessibles par internet qu'en interne.

12. Préparation à une certification NF ISO/CEI 27001 pour le circuit patient

Dans un souci de réciprocité et d'interopérabilité, les établissements devront à terme rentrer dans une logique de conformité aux exigences de la norme ISO 27001 et ce spécifiquement, concernant le circuit "patient". L'Agence eSanté apportera bien évidemment tout le soutien logistique et humain pour atteindre ce niveau de conformité dans un partenariat étroit.

Conclusion

Ces bonnes pratiques en matière de sécurité informatique sont basées sur la méthode EBIOS (**Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité**).

Cette méthode permet **d'apprécier les risques** Sécurité des systèmes d'information (entités et vulnérabilités, méthodes d'attaques et éléments menaçants, éléments essentiels et besoins de sécurité...), de contribuer à leur traitement en spécifiant les exigences de sécurité à mettre en place, de préparer l'ensemble du dossier de sécurité nécessaire à l'acceptation des risques et de fournir les éléments utiles à la communication relative aux risques.

Elle est largement utilisée dans le secteur public (l'ensemble des ministères et des organismes sous tutelle), dans le secteur privé (cabinets de conseil, petites et grandes entreprises), au Luxembourg et à l'étranger (Union européenne, Belgique, France...), par de nombreux organismes en tant qu'utilisateurs ou bénéficiaires d'analyses de risques de la sécurité des systèmes d'information.

EBIOS fournit une méthode permettant de construire une politique de sécurité en fonction d'une analyse des risques qui repose sur le contexte de l'entreprise et des vulnérabilités liées à son système d'Information. La démarche est donc commune à tous, mais les résultats de chaque étape sont personnalisés.

En conclusion, les outils informatiques ont évolué comme la médecine, les moyens de communication d'hier ne sont plus ceux d'aujourd'hui. Hier, le fax faisait foi en matière de transmission rapide d'informations, de nos jours, **il est à bannir**, au profit **du mail sécurisé**. Pour renforcer efficacement la sécurité des équipements et des données il faut dans la mesure du possible en ce qui concerne les données médicales des patients :

- *Chiffrer vos données et vos échanges d'information à l'aide de logiciels de chiffrement, l'utilisation des fax est à proscrire dorénavant pour la transmission d'information.*
- *Durcir la configuration de votre poste et utiliser des solutions de sécurité éprouvées*
- *Analyser par un antivirus les fichiers provenant de supports USB sur votre poste*
- *Surveiller et monitorer votre système, notamment en utilisant les journaux d'événements, pour réagir aux événements suspects (connexion d'un utilisateur hors de ses horaires habituels, transfert massifs de données vers l'extérieur de l'entreprise, tentatives de connexion sur un compte non actif, ...).*

Il est impératif que tous responsables se posent les questions ci-dessous si un problème malveillant ou physique se produit et qui pourrait provoquer la perte de données et donc la disponibilité du système :

- *Est-ce que les copies de sauvegarde de l'information, des logiciels et des images systèmes de mon établissement sont réalisées et testées régulièrement?*
- *Est-ce qu'une redondance au niveau des serveurs, permettant de garantir la disponibilité des moyens de traitement de l'information dans une situation de crise ou de sinistre est en place ?*
- *Est-ce que la réplication continue des données entre le site principal et le site de reprise, ainsi que la mise à jour des applications, est effectuée pour atteindre les objectifs de relance de mon système en cas d'incident ?*
- *Est-ce que mon plan de continuité d'activité en cas de crise, me permet d'avoir la capacité de restaurer mon système endéans les 1 jour/semaine/mois sans avoir d'impact financier, de disponibilité, d'intégrité et d'image ?*

4.3.4. **Limites, difficultés et risques potentiels**

L'agence qui est actuellement composée de moins de 30 personnes a tout intérêt à développer une synergie avec l'ensemble des acteurs de la eSanté. Le maintien de la certification ISO 27001 demande une attention constante de toute l'équipe et vient s'ajouter aux multiples projets gérés par cette dernière, en plus de la gestion opérationnelle de la plateforme de services.

Par ailleurs, dans son travail de dissémination, l'Agence va faire face à des situations extérieures disparates et devra donc s'adapter à des situations complexes tout en continuant à plébisciter les bonnes pratiques. Une certaine expertise est donc nécessaire de la part des collaborateurs de l'Agence, pour pouvoir répondre aux challenges de la sécurité.

Néanmoins, la sécurité du dispositif complet n'est possible que si un climat de confiance et de transparence s'établit entre les différents acteurs et fédère les équipes.

Les considérations de comparaison ou de concurrence ne doivent pas exister ; elles seront un point d'attention car vecteur de frustration dans ce genre de coopération. Le soutien stratégique affiché par les directeurs généraux des différentes structures sera un signe fort de cette volonté mutuelle.

Actions et feuille de route

Les actions principales sont :

- *Suivi et maintien de la certification ISO 27001 ;*
- *Suivi trimestriel du groupe de travail dédié à la sécurité CSIRT HealthNet et GOVCERT ;*
- *Suivi du groupe de travail CISO-DPO dédié à la sécurité et protection des données ;*
- *Assistance sur demande concernant les politiques de sécurité des autres parties prenantes avec recherche de points communs ;*
- *Assistance sur demande concernant les politiques vies privées des autres parties prenantes, avec recherche de points communs ;*
- *Publication annuelle de la politique de sécurité de l'Agence ;*
- *Publication annuelle de la politique vie privée de l'Agence ;*
- *Suivi et maintien de l'application du RGPD à partir de juin 2018 ;*
- *Être un fédérateur dans l'écosystème santé pour des projets nationaux en lien avec la sécurité et en partenariat avec les autres écosystèmes nationaux.*

Feuille de route

Chantier 3 : Sécurisation du réseau HealthNet NextGen		
2020	T1	
	T2	
	T3	Constitution d'un groupe de travail et élaboration du cahier des charges du HealthNet
	T4	
2021	T1	} Publication cahier des charges et remise en concurrence du réseau HealthNet
	T2	
	T3	
	T4	
2022	T1	} Mise en œuvre de la nouvelle architecture HealthNet
	T2	
	T3	
	T4	
2023		
2024		} Mise en place du SOC
2025		

4.4. Chantier 4 : Vers une médecine personnalisée

4.4.1. Enjeux et objectifs stratégiques

Dans ce chantier, l'axe stratégique est de passer de data passives à des data intelligentes. La multiplication des sources, des types de données structurées et non structurées, combinée à l'évolution des technologies constituent une opportunité pour le domaine de la santé d'exploiter les données dans le cadre de la recherche et de la santé publique. La constitution d'un datalake pseudonymisé, respectant la confidentialité des données et basé sur les technologies du BigData permettrait de réaliser des analyses de type « machine learning » et d'intelligence artificielle positionnant le Luxembourg comme acteur majeur dans la médecine personnalisée et prédictive.

Ce chapitre couvre les 2 chantiers d'accélération :

- « Déploiement du big data sur des données de santé pseudonymisées »
- « Extension de l'Agence eSanté avec une capacité accrue et liens avec les partenaires e-santé »

4.4.2. Objectifs opérationnels

4.4.2.1. Déploiement du big data sur des données de santé pseudonymisées ou anonymisées

La documentation hospitalière, le résumé patient, les données d'ePrescription, les résultats des analyses du moteur de règles pourraient constituer les sources d'alimentation du datalake BigData en santé. L'ensemble de ces sources de données permettrait de renforcer les analyses sur les données de santé à des fins de médecine personnalisée ou de santé publique. Des règles métiers validées par le corps médical peuvent être produites en se basant sur ces données en y appliquant des algorithmes de machine learning.

4.4.2.2. Extension de l'Agence eSanté avec une capacité accrue et liens avec les partenaires e-santé

L'année 2020 verra l'extension de l'Agence eSanté avec l'ouverture d'un second site situé dans le sud à Esch sur Alzette dans le bâtiment de « House of BioHealth ». Ce site sera un espace d'échanges entre partenaires de la eSanté, afin d'élaborer des projets innovants basés sur de l'intelligence artificielle et la santé connectée par exemple. Dans ce contexte, le rôle de l'Agence sera de faciliter la mise en relation et les échanges entre les différents acteurs (Industriels, Association de patients, Corps médical, Chercheurs).

4.4.3. Limites, difficultés et risques potentiels

- Cadre légal
- Accès aux données, dépendance aux autres projets producteurs de données

4.4.4. Premières actions et feuille de route

Les premières actions sont détaillées ci-dessous :

Feuille de route

Dans les 3 années à venir, l'architecture mise en place par l'Agence permettra de répondre aux enjeux de la médecine personnalisée. L'Agence souhaite, dans les trois prochaines années, travailler au moins sur trois

projets innovants développant des composants facilitant l'évolution de données passives vers des données intelligentes. Ceci apporterait une réelle plus-value aux professionnels de santé et aux patients à travers des outils de coordination de soins plus efficaces (DSP, ePrescription...).

4.5. Chantier 5 : Interopérabilité

4.5.1. *Enjeux et objectifs stratégiques*

Les principaux objectifs stratégiques sont :

- Continuer la digitalisation des processus, des données de santé et de leur échange
- Assurer la qualité de la donnée échangée
- Progresser de l'interopérabilité technique et sémantique vers l'interopérabilité des processus

4.5.2. *Objectifs opérationnels*

- Enrichir le travail sur les référentiels (biologie, médicament, résumé patient...)
- Elaborer de nouvelles spécifications de documents structurés et garantir leur respect
- Supporter les échanges transfrontaliers
- Intégrer nos services au sein des processus métier
- Rester en veille sur les nouvelles technologies, nouveaux protocoles, normes et best-practices internationales pour l'échange et le partage de données de santé

4.5.3. *Limites, difficultés et risques potentiels*

- Cadre juridique, au niveau national comme européen, et potentiels conflits entre cadres juridiques de chaque état
- Contexte politique national
- Implication et réactivité des industriels et éditeurs
- Support des professionnels et leurs instances représentatives
- Masse critique et taille du marché
- Acceptation des services par les professionnels de santé, patients et par les autres usagers

4.5.4. *Premières actions et feuille de route*

Les objectifs mentionnés se déclinent tout au long des années.

La mise en place au sein de l'Agence d'un **laboratoire autonome de tests et de qualification** des applications pour tous les acteurs de l'écosystème santé, devra permettre une industrialisation et une harmonisation du cadre d'interopérabilité de santé luxembourgeois.

Glossaire

ALD	Affection Longue Durée
AMMD	Association des Médecins et Médecins-Dentiste
CDA	Clinical Document Architecture
CEF	Connecting European Facility
CEO	Cellule d'Evaluation et d'Orientation. Assurance Dépendance
CIM-10 CM = ICD-10 CM (EN)	Classification Internationale des Maladies - 10 ^{ème} version – Clinical Modification
CIM-10 PCS = ICD-10 PCS (EN)	Classification Internationale des Maladies - 10 ^{ème} version - Procedure Coding System
CHL	Centre Hospitalier de Luxembourg
CG	Conseil de Gérance
CNS	Caisse Nationale de Santé
CNPD	Commission Nationale pour la Protection des Données
CRE	Carnet de Radiologie Electronique
CVE	Carnet de Vaccination Electronique
CTIE	Centre des Technologiques de l'Information de l'Etat
DACS	Dose Archiving and Communication System
DCP	Données à Caractère Personnel
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine: est une norme standard pour la gestion informatique des données issues de l'imagerie médicale.
DP	Dossier Pharmaceutique
DPI	Dossier Patient Informatisé
DPIA	Data Protection Impact Assessment
EBIOS	Expression des Besoins et Identification des Objectifs de Sécurité
eEIF	eHealth European Interoperability Framework
eID	electronic ID : La carte d'identité électronique, parfois désignée par l'anglicisme electronic IDentity (eID), est un type de carte d'identité mise en place dans de nombreux pays. Celle-ci est constituée d'une carte à puce qui contient toutes les informations nécessaires et apparentes sur les anciennes.
ePrescription	Il permet de la création par le médecin de la prescription de médicaments via un logiciel et sa transmission électronique au pharmacien. L'eDispensation, second volet de ce service, comprend l'envoi électronique des informations sur les médicaments dispensés par le pharmacien vers le dossier du patient.
eSanté	L'eSanté permet d'apporter des services de santé, là où la distance et l'isolement sont un facteur critique, par des professionnels (médecins notamment) utilisant les TIC (Technologies de l'Information et de la Communication) à des fins diagnostics, de traitement et de prévention, de recherche et de formation continue.
ETP	Employé à Temps Plein
EXPAND	Expanding Health Data Interoperability Services
FHL	Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois
FLLAM	La Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales

GDPR	General Data Protection Regulation ou Règlement général sur la protection des données
GT	Groupe de Travail
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HL7	Health Level 7 (HL7) est une organisation qui définit un ensemble éponyme de spécifications techniques pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers (SIH)
HPD	Health Professional Directory
HPV	Human PapillomaVirus
IBBL	Integrated Biobank of Luxembourg
IDV	Identito-Vigilance
IGSS	Inspection Générale de la Sécurité Sociale
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise est une initiative des professionnels de la santé destinée à améliorer la façon avec laquelle les logiciels du domaine échangent leurs informations.
IPS	International Patient Summary
Interopérabilité	L'interopérabilité a pour but de rendre compatibles différents systèmes en définissant des règles pour le fonctionnement et de partage de données de façon transverse.
IT	Information Technology - Technologies de l'Information
JAsEHN	Joint Action to support eHealth Network
LIH	Luxembourg Institute of Health
LNS	Laboratoire National de la Santé
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
LUXITH	IT for HealthCare - IT dans le monde de la santé
MiSA	Ministère de la Santé
MPI	Master Patient Index
MR	Médecin Référent
Opt Out	Droit d'opposition
OID	Object IDentifier
PACS	Picture Archiving Communication System - Numérisation Imageries médicales
PNC	Plan National Cancer
PoC	Proof of Concept
PS	Professionnel de Santé
RAAC	Récupération Améliorée Après Chirurgie
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RGD	Règlement Grand-Ducal
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RNPP	Registre National des Personnes Physiques
ROI	Règlement d'Ordre Interne
SaaS	Software as a Service

SAML	"Security Assertion Markup Language" est un standard informatique définissant un protocole pour échanger des informations liées à la sécurité. Basé sur le langage XML, SAML a été développé par OASIS. Le problème le plus important que SAML tente de résoudre est celui de l'authentification unique.
SDSI	Schéma Directeur des Systèmes d'Information - (Feuille de route pluriannuelle).
SIH	Système d'Information Hospitalier
SMSI	Système de Management de la Sécurité de l'Information
SNOMED	Systematized Nomenclature of MEDicine
SOC	Security Operation Center
XDS	"Cross Enterprise Document Sharing" est un système défini par IHE pour partager des documents cliniques entre des organisations médicales (hôpitaux, laboratoires, etc.).

5. LISTE DES REFERENCES

5.1. Références consultées :

Les documents mentionnés au cours du texte sont référencés en pied de page.

Les quelques références mentionnées ci-dessous ont également permis l'élaboration de ce SDSI.

5.1.1. *Agence e-santé*

Docteur Eric Faucompré, expert sur les événements indésirables évitables

https://www.esante.lu/portal/fr/service_project/doc_manager/download.php?&vars=ZG9jdW1lbnRfaWQ9MTMwJnNpdF9pZD0x

Élaboration SDSI Santé nationale version 2 au Luxembourg, Feuille de route Novembre 2016 – Novembre 2019

Projet myDSP@Nice: Extension du périmètre géographique du DSP permettant de suivre ses utilisateurs en déplacement et amélioration de la qualité des services et soins transfrontaliers, étude réalisée par EY, novembre 2015

5.1.2. *Bryan Weinberg*

10 cas d'usage de la technologie Blockchain s'appliquant dans le secteur de la santé

<https://openledger.info/insights/blockchain-healthcare-use-cases/>

5.1.3. *Caisse Nationale de la santé*

Rapport annuel 2018, p.80

5.1.4. *Caisse Primaire d'Assurance Maladie d'Ille-et-Vilaine*

Les mardis de l'espace des sciences de Rennes, Dossier médical partagé et intelligence artificielle, Yvon Merlière et Romain Farel, 25 février 2019

5.1.5. *Centre commun de Recherche de la Commission européenne*

Benchmarking Deployment of eHealth services (2012-2013) – Final Report

5.1.6. *Digital Single Market*

EU countries will cooperate in linking genomic databases across borders

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

5.1.7. *Digital Luxembourg*

Intelligence artificielle : une vision stratégique pour le Luxembourg.

La vision du Ministère de l'Économie quant à la digitalisation dans la santé est décrite dans le document « The data-driven innovation strategy for the development of a trusted and sustainable economy »

<https://gouvernement.lu/dam-assets/fr/publications/rapport-etude-analyse/minist-economie/The-Data-driven-Innovation-Strategy.pdf>

5.1.8. **Institut Montaigne**

<https://www.institutmontaigne.org/blog/plan-de-sante-dagnes-buzyn-therapie-de-choc-ou-placebo>

5.1.9. **Lëtzebuurger Land**

Digitalisiert, Dieses Jahr geht die elektronische Patientenakte an den Start, 04.04.2014

Das Parkinson-Projekt und die Daten-Ambitionen des LCSB, Biomedizin trifft ICT, 30.10.2015

Vom Bett ins Labor und zum Bett, Gespräch mit Ulf Nehrbass, CEO des Luxembourg Institute of Health (LIH), über „luxuriöse“ Forschungsfinanzierung und wieso die Biomedizin-Forschung gerade jetzt neue Behandlungen hervorbringen kann, 22.03.2019

5.1.10. **McKinsey & Company**

Digitizing healthcare – opportunities for Germany, study made for the Bundesverband Managed Care e.V., October 2018

McKinsey Center for US Health System Reform, The productivity imperative for healthcare delivery in the United States, February 2019

Promoting an overdue digital transformation in healthcare, research from over 30 countries into providing digital healthcare, including practical steps for key stakeholders. June 2019

5.1.11. **Ministère de l'Économie (et Luxinnovation)**

Dr. Françoise Liners, Chargée de la direction des technologies de la santé

<https://www.luxinnovation.eu/wp-content/uploads/sites/3/2019/01/biohealth-web.jpg>

5.1.12. **Ministère de la Sécurité Sociale**

<https://budget.public.lu/lb/budget2019/am-detail.html?chpt=depenses&dept=17>

5.1.13. **OCDE Banque de données**

<https://data.oecd.org/fr/gdp/produit-interieur-brut-pib.htm>

Panorama de la santé : Europe 2018

Publication conjointe entre l'OCDE et la Commission européenne, 22 novembre 2018

5.1.14. **Parlement européen**

Parlement Européen, Mady Delvaux, Rapport sur la proposition de directive du Conseil concernant le système commun de taxe sur les services numériques applicable aux produits tirés de la fourniture de certains services numériques, 5 décembre 2019

http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0428_FR.pdf

5.1.15. **ReportsnReports**

Healthcare Consulting Services Market by Type of Service (Strategy Consulting, Digital Consulting, IT Consulting, etc.), Global Forecast to 2023, publié en octobre 2018

<https://www.reportsnreports.com/reports/1739723-healthcare-consulting-services-market-by-type-of-service-strategy-consulting-digital-consulting-it-consulting-operations-consulting-financial-consulting-hr-talent-consulting-end-user-region-global-forecast-to-2023.html>

5.1.16. **Statec**

Prestations des caisses de maladie (en 1 000 EUR) 1994 - 2017

https://statistiques.public.lu/stat/TableViewer/tableView.aspx?ReportId=12982&IF_Language=fra&MainTheme=3&FldrName=2&RFPPath=127

5.1.17. **Tangente, l'aventure mathématique, N°68**

Intelligence Artificielle (IA), l'alliance des mathématiques et de la technologie pour transformer le monde, p.5
Rapport du mathématicien et député Cédric Villani sur l'IA : www.aiforhumanity.fr, octobre 2018

6. ANNEXES :

6.1. : Rapport Identito-Vigilance 2020

Voir document pdf envoyé en complément de ce document.