

### L'Agence eSanté et son rôle actif au sein des **projets européens**

L'été 2016 a réservé quelques bonnes nouvelles pour l'Agence eSanté en ce qui concerne sa coopération au niveau européen.

En effet, elle a récemment reçu confirmation que son dossier de candidature a été retenu pour participer à trois programmes européens dans le domaine de la e-santé qui s'inscrivent dans le programme-cadre européen pour la recherche et l'innovation dénommé *Horizon 2020*. Il s'agit des programmes *Trillium Bridge II*, *EURO CAS* et *CEF*.

Ces confirmations représentent une étape importante pour l'Agence eSanté, qui voit ainsi son rôle central en tant que compétence nationale dans le domaine de la e-santé renforcé, non seulement au niveau national mais également au niveau international.

#### Pourquoi participer aux projets européens?

Plusieurs éléments motivent l'Agence eSanté à contribuer à des projets liés à la santé en ligne d'envergure européenne.

*... pour répondre aux missions légales de l'Agence eSanté*

Tout d'abord, force est de constater que cette coopération avec d'autres pays européens s'inscrit dans le cadre des missions légales de l'Agence. Ainsi, l'article 60ter du Code de la sécurité sociale dispose que « l'Agence eSanté est responsable de la mise en œuvre d'une plateforme électronique

*nationale d'échange et de partage de données de santé, (...) comportant la communication de données avec des plateformes similaires dans d'autres Etats membres de l'Union européenne. » Or, il est évident que pour rendre possible cet échange de données de santé transfrontalier, une concertation entre Etats membres européens s'impose pour définir un cadre commun d'interopérabilité permettant la communication entre ces différentes plateformes.*

*... pour répondre à la mobilité accrue du citoyen*

Le citoyen étant devenu plus mobile, tant sur le plan professionnel que privé, les besoins en soins de santé de ce dernier ne s'arrêtent par conséquent pas aux frontières de son pays. Cette mobilité s'accroît en permanence, et on constate une tendance croissante pour ce qui est du recours aux soins de santé dans un autre Etat membre.

Les chiffres repris dans un rapport de la Commission Européenne de 2014 ([The European Health Insurance Card - EHC Questionnaire - June 2014](#)) sur l'utilisation de la carte européenne d'assurance maladie en cas de séjour temporaire sur le territoire d'un Etat autre que l'Etat d'affiliation du citoyen illustrent à merveille cette croissance. Ainsi seulement pour l'année 2013, les Etats membres ont reçu près de 1,6 million de formulaires E125<sup>1</sup> (contre un peu plus de 990.000 en 2009 et 1,4 million en 2011), et ont émis quelque 80.000 formulaires E126<sup>2</sup>.

Cette tendance de recourir à des soins de santé transfrontaliers est également appuyée par l'étude du [Secrétariat général du Benelux](#) effectuée au courant de 2015. Les



Au moins 168.177 patients traversent la frontière annuellement pour recevoir un traitement dans un autre pays du Benelux

conclusions découlant de cette étude ont été publiées dans le rapport *Patients sans frontières – Flux de patients trans-frontaliers dans le Benelux* en avril 2016. Selon cette étude au moins 168.177 patients traversent la frontière annuellement pour recevoir un traitement dans un autre pays du Benelux, en Allemagne ou encore en France. Cela concerne les soins tant programmés que non programmés. Le résultat de l'étude fut présenté pour la première fois au public par Monsieur Janssens du Secrétariat Général du Benelux à l'occasion d'une table-ronde organisée par l'Agence eSanté à la

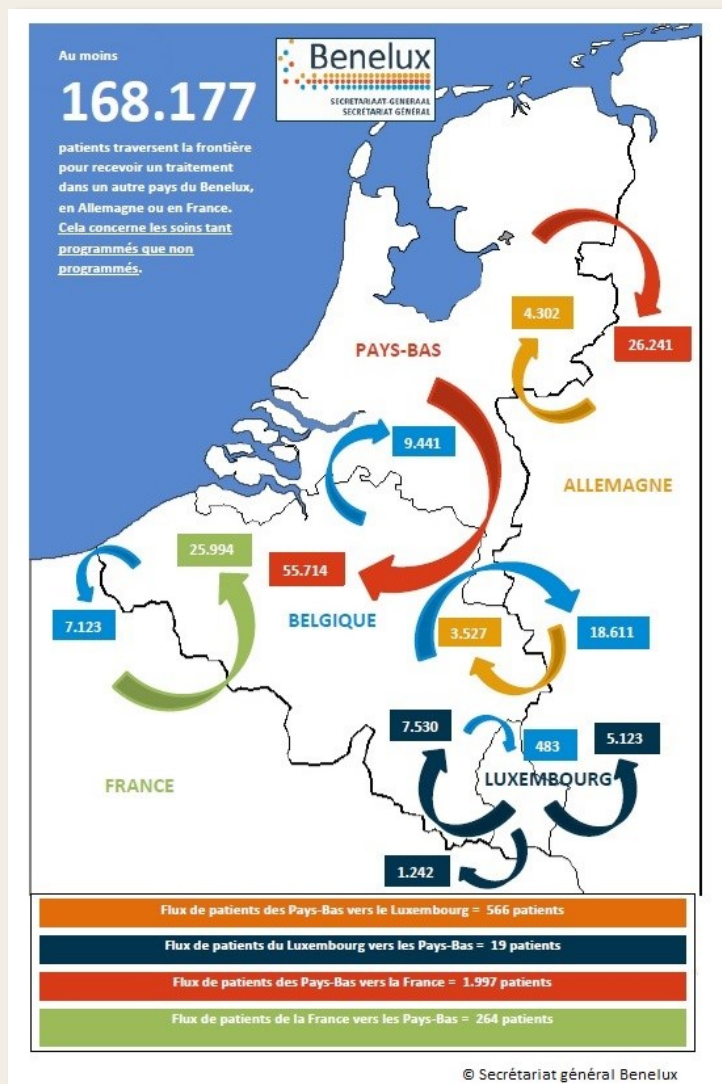
conférence [Medetel](#), un congrès international annuel dédié à la e-santé et la télémédecine, qui s'est tenue cette année du 6 au 8 avril. De plus, vu l'apport considérable de cette étude, notre Ministre de la santé, Lydia Mutsch, en a remis un exemplaire au Commissaire européen en charge de la santé, Vytenis Andriukaitis, dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise du Comité de ministres du Benelux. ([lien vers communiqué y afférent](#)).

... pour refléter les particularités de sa population multiculturelle et force de travail internationale

En plus, le Luxembourg, situé au cœur de l'Europe, se démarque fortement des autres pays européens par la composition internationale de sa population et par le nombre important de travailleurs frontaliers qui le rejoignent journalièrement. Les quelque 180.000 frontaliers, affiliés à l'assurance maladie luxembourgeoise en leur qualité de salarié auprès d'un employeur luxembourgeois, représentent par là un grand potentiel d'utilisateurs des services de santé tant dans leur pays de résidence qu'au Luxembourg. Ainsi, l'échange électronique de données de santé transfrontalier représente une réelle valeur ajoutée dans ce contexte. Cette particularité démographique met l'Agence eSanté dans la situation privilégiée de pouvoir donner une contribution référentielle au niveau des organes européens qui travaillent sur la facilitation du partage de données de santé au niveau européen. Participer activement aux projets européens ne peut être que bénéfique pour le Luxembourg. Dans cette optique il est tout à fait naturel que l'Agence participe aux divers projets et organes consultatifs européens.

<sup>1</sup> Le formulaire E125 (S080) correspond au relevé individuel des dépenses effectives. Il s'agit d'un décompte qui est établi par l'institution de lieu de résidence (pour les travailleurs frontaliers) ou l'institution de lieu de séjour (pour les assurés qui ont bénéficié d'une prise en charge de prestations médicales sur base de leur carte européenne d'assurance maladie lors d'un séjour temporaire dans ce pays) lorsque celle-ci a engagé des dépenses pour une personne assurée à l'étranger. L'institution du lieu de séjour ou de résidence transmet le formulaire E125 à l'institution compétente en vue de se faire rembourser les frais engagés.

<sup>2</sup> Le formulaire E126 (S067) correspond à une demande de tarification en vue de remboursement de prestations en nature. Ce formulaire est établi par l'institution compétente lorsque l'un de ses assurés présente des factures des soins exposés lors d'un séjour temporaire ou dans le cadre d'un transfert autorisé moyennant formulaire E112/S2 sur le territoire d'un autre État Membre. L'institution compétente demande au moyen de ce document, à l'institution du lieu de séjour ou de traitement, le montant des frais qu'elle aurait remboursés, si l'assuré s'était adressé à ses services au cours de son séjour. L'institution compétente, dès qu'elle obtient la réponse de l'institution du lieu de séjour verse à son assuré le montant du remboursement communiqué par l'institution du lieu de séjour ou de traitement.





## Les 3 nouveaux programmes européens décrochés par l'Agence eSanté

### Connecting Europe Facility (CEF)

Le programme *Connecting Europe Facility (CEF)*, initié en 2014, cadre dans la stratégie générale européenne *Horizon 2020* et couvre toutes les infrastructures de l'économie numérique dans l'Union européenne. Du budget total (1,14 milliards €) alloué à cette infrastructure, 7,5 millions € sont destinés aux services de santé en ligne. L'objectif final de ce programme est la création d'une infrastructure de services numériques en Europe, permettant l'échange de données entre les Etats membres via un réseau uniforme.

En novembre 2015, un appel à candidature aux Etats membres avait été publié pour le lancement de l'échange électronique de deux «services génériques», à savoir :

- **le résumé patient**: il s'agit d'un document standardisé reprenant un set de données de santé essentielles, identifiables et compréhensibles qui est mis à disposition sur le lieu de dispensation de soins de santé dans le but de prodiguer au patient des soins de santé appropriés dans des cas d'interventions planifiées et non-planifiées, présentant un impact optimal dans le cas d'interventions non-planifiées. Dans ce cas d'usage, le patient autorise donc à un médecin étranger la consultation de son «résumé médical» qui est traduit dans la langue locale afin de faciliter le diagnostic et le traitement de sa pathologie.

- **la e-prescription (ePrescription) ou prescription électronique** : ceci correspond à la création par le médecin de la prescription de médicaments via un logiciel et à sa transmission électronique au pharmacien. Le service d'eDispensation, associé au service d'ePrescription, correspond quant à lui à l'envoi électronique des informations concernant le ou les médicaments donnés par le pharmacien vers le dossier du patient. Ce service s'avère indispensable lorsque la prescription a été faite à l'étranger et que le patient souhaite obtenir ses médicaments dans une pharmacie à l'étranger.

Au total 20 Etats membres ont soumis un dossier de participation audit programme européen, dont celui du Luxembourg introduit par l'Agence eSanté en sa qualité de compé-

### Liste des Etats membres retenus



tence nationale pour la e-santé. Le 24 août 2016 l'Agence a reçu la notification officielle confirmant que son dossier de candidature avait été retenu. Si ce programme de «services génériques» couvre donc deux services, la candidature de l'Agence porte uniquement sur l'échange transfrontalier du résumé patient. Comme décrit ci-avant, il s'agit d'une synthèse du dossier médical du patient, contenant les informations essentielles et pertinentes permettant une meilleure continuité et qualité des soins de santé, en l'occurrence également dans un contexte européen transfrontalier. En ce sens, ce service concrétise un des objectifs repris dans la *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière des soins de santé transfrontaliers*.

La mise en opération des deux services précités se fera en plusieurs étapes («vagues»), sous différentes formes (comme pays A, ou pays B, ou les deux) par les Etats membres en fonction de leur planning proposé, mais toutefois à un moment de lancement communément convenu lors de l'introduction des dossiers de candidature. Le terme «pays A» réfère au pays où le patient est affilié à la sécurité



Le projet Trillium Bridge II rendra possible l'échange du résumé patient entre les pays européens et d'autres pays à travers le monde

sociale, tandis que le «pays B» est le pays de traitement, où le citoyen se fait soigner.

L'Agence eSanté effectuera la mise-en-œuvre de l'échange transfrontalier du résumé patient en tant que pays B à partir de février 2018 (c'est-à-dire qu'elle facilitera la réception d'un résumé patient d'un patient étranger qui se fait soigner – en urgence – lors de son séjour au Luxembourg), et en tant que pays A à partir de février 2019. Afin de pouvoir atteindre ces objectifs, au courant de 2017 elle devra mettre en place les différents préparatifs techniques et opérationnels nécessaires, et se préparer aux audits et séances de test requis dans le but d'obtenir le feu vert pour la mise en opération du service.

## Trillium Bridge II

L'objectif de ce programme est de faciliter l'interopérabilité des dossiers de santé électroniques et 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.

Ce programme vient compléter et élargir le périmètre du premier projet [Trillium Bridge I](#). Trillium Bridge II constitue par conséquent un programme d'extension de l'échange de résumés patients testé en phase pilote sous epSOS et vise à développer un seul Résumé Patient International standard. Un consortium composé de divers acteurs du domaine de la santé (organismes de standardisation, utilisateurs et ven-

deurs de systèmes d'information de santé, compétence nationales en e-santé,...) issus de 14 pays, dont 12 Etats membres européens participera à ce projet pour lequel un budget total d'un million d'euros est prévu.

## Euro Conformity Assessment Scheme - EU eHealth Interoperability Conformity Assessment Scheme

L'objectif de ce projet est de maintenir et de développer l'adoption de processus de test de l'interopérabilité de solutions ICT par rapport aux standards et profils repris dans le Cadre européen d'interopérabilité dans le domaine de la e-santé ([eHealth European Interoperability Framework \(eEIF\)](#)). Le but principal est de définir un Schéma d'Evaluation de Conformité opérationnel durable pour l'Europe basé sur des recommandations émanant du projet européen [Antilope](#) comme sur des pratiques de séances de test d'interopérabilité de pointe, et répondant aux normes ISO/IEC 17025 ainsi qu'aux prérequis d'interopérabilité de projets e-santé européens et de programmes e-santé nationaux et régionaux. Ce projet, qui couvre une période de 24 mois et est prévu d'être lancé en décembre 2016, sera porté par un consortium d'acteurs du domaine de la santé (organismes de standardisation, utilisateurs et vendeurs de systèmes d'information de santé, compétence nationales en e-santé,...) originaires de 12 pays européens différents.



## Notre participation à d'autres programmes européens

La participation aux trois nouveaux programmes européens mentionnés ci-dessus vient s'ajouter aux autres démarches de coopération européennes dans lesquelles l'Agence eSanté s'est investie (ou s'investit toujours). Voici un aperçu de ces différentes initiatives :



Le projet [epSOS](#) était un projet européen d'interopérabilité auquel 25 pays ont participé et qui visait à adresser les problématiques d'interopérabilité des systèmes qui rendent l'accès aux données du patient très difficiles entre les Etats Membres. Il avait plus spécifiquement pour objectif la mise en place d'une opération pilote à grande échelle (*Large Scale Pilot*) sur deux services transfrontaliers : le résumé patient (*Patient Summary*) et la e-prescription (*ePrescription*) énoncés ci-dessus. Ce projet peut par-là être considéré comme le précurseur préparant le terrain à la mise en opération de ces services qui se concrétisera sous le programme CEF.

L'Agence eSanté, désignée représentant national pour le Luxembourg, a rejoint epSOS en décembre 2012 pour se concentrer sur l'échange de résumés patient. Dans le même contexte elle a participé à [l'epSOS-projectathon](#) organisé dans le cadre du [IHE-Europe Connectathon 2014](#), où elle a conclu avec succès les tests des échanges de résumés patient entre Etats Membres européens. Elle a ainsi obtenu validation des tests d'échange de résumés patients en tant que pays B (= le pays où le patient reçoit les soins transfrontaliers), et en tant que pays A (=pays d'affiliation qui possède l'information du patient faisant appel aux soins transfrontaliers). La participation à epSOS a été essentielle pour l'Agence eSanté, et lui a permis de gagner en expertise, en connaissance et en reconnaissance européenne. Sa participation constitue indéniablement un atout pour la mise en place de service transfrontalier sous le programme CEF.

Le projet européen [EXPAND](#) visait à intégrer les recommandations pertinentes des précédents projets européens en eSanté, plus particulièrement du projet epSOS, et à établir une voie de développement durable vers des services de santé transfrontaliers. L'objectif de ce projet était d'évoluer vers un environnement de services e-santé transfrontaliers établis sur le plan européen à travers la Connecting Europe Facility (CEF), et sur le plan national à travers le déploiement d'infrastructures et services nationaux appropriés.

En continuation de sa participation au projet epSOS, l'Agence eSanté a également participé à ce projet, pour la spécification, le développement et les tests des outils techniques réalisés dans le projet epSOS en vue de l'intégration au CEF.

Le projet s'est clôturé par un projectathon, dénommé en l'occurrence «[Expandathon](#)», une séance de test visant à tester la conformité de l'outil OpenNCP aux spécifications techniques impliquées dans l'échange transfrontalier de résumé patients et de prescription électronique. L'Agence eSanté, en tant que représentant national pour le Luxembourg, et le Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST), en tant que leader du consortium luxembourgeois du projet européen [eSens](#) (*plus de détails page suivante*), ont participé ensemble aux tests, qui s'inscrivent également dans le cadre de leur collaboration au projet eSens.



Depuis mai 2015 l'Agence eSanté participe à l'action conjointe [JASEHN](#), abréviation de *Joint Action to Support the eHealth Network*.

La mise en place de JASEHN découle indirectement de la [Directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers](#) qui prévoit à son article 14 la création d'un réseau volontaire reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne, désignées par les États membres (le «réseau «Santé en ligne» ou « eHealth Network »). Le but est de soutenir et de faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le domaine de la e-santé. Ce réseau de santé en ligne *eHealth Network* est un groupe de travail de haut niveau représentant le principal organe stratégique et de gouvernance mis en place pour contribuer à la réalisation des objectifs définis par le plan d'action e-santé 2014-2020, conformément aux objectifs de la stratégie Europe 2020 et de la stratégie numérique pour l'Europe. Ce groupe se réunit deux fois par an et s'appuie, d'une part, sur les travaux menés en amont par une action conjointe, en l'occurrence JASEHN, et, d'autre part, sur des groupes de travail spécifiques.

La mission de JASEHN est donc d'alimenter le eHealth Network à travers des propositions élaborées par les experts techniques des organes œuvrant dans les Etats membres au déploiement de la santé en ligne. L'Agence eSanté étant l'établissement national à mettre en œuvre la stratégie e-santé au Luxembourg, a ainsi été mandatée par le Ministère de la Santé à participer à JASEHN.

La participation de l'Agence permettra de contribuer à l'effort de coordination au niveau européen et de bénéficier ainsi d'un échange avec les experts des autres Etats membres. Elle participe aux work packages «Echange d'expertise» et «Interopérabilité et standardisation».

S'étendant sur la période 2015-2018, JASEHN dispose d'un budget total de 4.000.000 € pour réaliser les objectifs définis.

L'objectif du projet [eSens](#) est d'améliorer l'accès frontalier aux services publics dans l'Union Européenne, et de supporter le développement d'un marché numérique unique. e-SENS développera une infrastructure pour des services publics interopérables en Europe, en utilisant les résultats de projets pilotes à grande échelle, dont epSOS. Afin de pouvoir mettre au profit l'expérience acquise au sein d'epSOS dans un contexte plus global, l'Agence a rejoint le consortium luxembourgeois mené par la Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST), et s'est engagée à participer au work package «piloting eHealth services» (auquel elle participe depuis 2014), et plus précisément à piloter l'échange de résumé patients.

