



Le système e-Santé et le Dossier de soins partagé (DSP) en Europe



Résumé

- ✓ Le Dossier de soins partagé, le DSP, constitue un pilier majeur dans la digitalisation du secteur de la santé ;
- ✓ Le DSP contient généralement les rapports médicaux, les analyses de laboratoire et d'imagerie médicale, les prescriptions et la médication, les vaccinations et les rapports d'hospitalisation du patient. Le DSP comprend également souvent des informations concernant les soins dentaires, les factures et rendez-vous médicaux, les certificats d'incapacité de travail, les thérapies annexes et d'autres informations de soins personnalisés ;
- ✓ Le rôle des systèmes de santé digitalisés (e-Santé) et du DSP est essentiel pour atteindre des priorités sanitaires telles que la couverture sanitaire universelle et les objectifs de développement durable ;
- ✓ Un système d'e-Santé moderne et flexible permet de promouvoir une utilisation des données de santé à des fins de recherche scientifique, de surveillance épidémiologique, de statistiques, de télémédecine et de médecine personnalisée ;
- ✓ Les actions majeures de l'Union européenne visent l'intégration de la coopération politique transfrontalière, une harmonisation et la standardisation des systèmes d'e-Santé ;
- ✓ Le cadre légal national définit les rôles, droits et devoirs du fournisseur de DSP et des agences d'e-Santé, du patient/utilisateur et des professionnels de la santé, des autorités publiques et des organismes d'assurance de maladie/santé ;
- ✓ L'adoption d'une stratégie adéquate et claire concernant l'infrastructure des services numériques de santé en ligne s'avère élémentaire aujourd'hui en termes de protection des données et de gestion des accès sécurisés ;
- ✓ Le développement de nouvelles technologies de gestion des « Big Data », d'Intelligence artificielle et de « Blockchain » va continuer à assurer des systèmes d'e-Santé performants et résilients.

Sommaire

	Page
Introduction	3
Méthodologie	4
Aspects légaux, droits d'accès et protection des données du DSP	6
Gestion des données	7
Enregistrement et conservation des données	8
Interfaces de communication	8
Contenu et utilisation du DSP	9
Etat de déploiement du DSP	10
Défis, opportunités et risques	10
Recherche, innovation et développement technologique	12
Le groupe de recherche transversal « dMed » de l'Université du Luxembourg	13
Projets européens et leurs objectifs principaux	14
Développements actuels et futurs	16
Conclusion : éléments facilitateurs et limitateurs	17
Bibliographie	18
Annexe I. – Dispositions légales du système d'e-Santé et du DSP dans les pays européens recensés	20
Tableau 1. Informations générales sur le DSP dans 20 pays européens	5
Figure 1. Cadre général des accès aux données du DSP dans les pays européens	7
Figure 2. Contenu général du DSP dans les pays européens	9
Figure 3. Les opportunités, risques et défis majeurs au niveau des systèmes d'e-Santé	11

Introduction¹⁻⁵

La digitalisation dans le secteur de la santé, i.e. l'e-Santé, est une des initiatives majeures à travers le monde, et en Europe en particulier. L'objectif primordial est de soutenir des services de santé intégrés et centrés sur les personnes. L'e-Santé englobe de multiples interventions, notamment la télésanté, les **dossiers médicaux ou de santé électroniques** (DSP, eMR/eHR), la télémédecine, la santé mobile (mHealth), le big data, ou encore l'intelligence artificielle. Le rôle de l'e-Santé est essentiel pour atteindre des priorités sanitaires primordiales telles que la couverture sanitaire universelle et les objectifs de développement durable.

La digitalisation continue dans le secteur de la santé permettra des répercussions positives tant pour le patient que pour les professionnels de la santé et favorisera des **effets économiques et sociétaux positifs**. Concrètement, l'Organisation mondiale de la santé, l'Union européenne et l'OCDE agissent au niveau national et international dans le sens d'une **utilisation sécurisée des technologies de l'information et de la communication (TIC)** à l'appui de la santé et des domaines connexes.

D'autres actions majeures en termes de e-Santé visent à :

- Responsabiliser les personnes et à permettre aux patients de contrôler leur propre santé, grâce à l'adoption éclairée et durable des outils numériques dans les soins de santé ;
- Élaborer des cadres légaux pour l'interopérabilité, la protection des données et la sécurité des systèmes dans le domaine de la santé ;
- Améliorer la continuité des soins et de soutenir l'adoption de l'infrastructure de services numériques de santé en ligne ;
- Favoriser la bonne gouvernance et les décisions d'investissement par une approche multipartite et multisectorielle coordonnée afin de garantir une transposition à grande échelle de solutions rentables en matière de santé en ligne ;
- Intégrer dans les politiques nationales des aspects de durabilité et de préparer la coopération politique transfrontalière post-2021 ;
- Développer des méthodologies et à promouvoir une utilisation innovante des données de santé pour mieux gérer le « Big data » dans le domaine de la santé ;
- Promouvoir une utilisation secondaire des données de santé à des fins de recherche scientifique, de surveillance épidémiologique et de médecine personnalisée.

Le Dossier de soins partagé

Le Dossier de soins partagé, le **DSP**, constitue un **pilier majeur dans la digitalisation du secteur de la santé**. Le DSP regroupe en général les données de santé essentielles d'une personne, et facilite le suivi et la **coordination des actes de soins de la santé**. Le DSP permet de favoriser des soins optimisés et aide à **garantir un suivi continu des soins**. Aussi, le DSP permet d'avoir un accès regroupé, centralisé et complet aux données de santé d'une personne à tout moment, ce qui peut s'avérer crucial en cas d'urgence par exemple.

Pour les professionnels des soins de santé, le DSP ouvre des opportunités uniques pour la **prise en charge**, le suivi et la gestion des différents actes de santé. Une organisation et harmonisation sont cependant cruciales pour garantir l'**efficacité des services de santé**. Il va de soi qu'outre la mise en œuvre pratique et l'alimentation du DSP, une **réglementation stricte pour la sécurisation des données**, l'**interopérabilité** ainsi que la **gestion des accès** aux données et leur utilisation sont des éléments cruciaux concernant le DSP.

Méthodologie

La présente étude a fait l'objet d'une recherche bibliographique non exhaustive tant dans la littérature scientifique qu'au niveau de l'Union européenne ou encore dans divers rapports d'études (voir Bibliographie). Un **sondage**, via le questionnaire N°4938, a été réalisé auprès des Parlements affiliés au « European Center for Parliamentary Research and Documentation » (**ECPRD**), ce qui a permis de collecter des données et informations quant au DSP dans **22 pays européens**. Les Pays-Bas et la Suède, possédant des systèmes de DSP en cours de révision majeure, n'ont pas été étudiés de manière approfondie (voir par ailleurs). Cette **étude comparative** constitue le cœur du document de recherche (**Tableau 1**). L'**agence e-Santé du Luxembourg** a fourni en outre des éléments majeurs pour la constitution du document.

Tableau 1 – Informations générales sur le DSP dans 20 pays européens

PAYS	NOM DU DSP	DEPLOIEMENT DSP (ANNEE(S))	INTERFACE WEB	POPULATION TOTALE PAYS (MILLIONS)	POPULATION AVEC ACCES AU / UTILISATION DU DSP (%)
ALLEMAGNE	Elektronische Patientenakte (ePA)	2021	www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html	83,25	Non renseigné (n.r.)
AUTRICHE	ELGA (elektronische Gesundheitsakte)	2015-2020	www.gesundheit.gv.at	9,0	97-100
BELGIQUE	Masanté/Personal Health Viewer	2018	www.myhealthviewer.be	11,6	n.r.
CHYPRE	General Health System (Gesy)	2019	www.gesy.org.cy	1,2	75
CROATIE	Central national health information system (CEZIH platform)	2007-2016	www.portal.zdravlje.hr	4,0	14
DANEMARK	Electronic patient journal (EPJ)	2007-2012	www.sundhed.dk	5,8	60
ESPAGNE	Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS)	2000-2013	www.sanidad.gob.es	47,4	>90
ESTONIE	Patient Portal	2008	www.digilugu.ee	1,3	100
FINLANDE	Kanta Services (My Kanta Pages)	2010	www.kanta.fi/en	5,5	50
FRANCE	Dossier médical partagé (DMP)	2018	www.dmp.fr	67,4	15
GRECE	Personal Electronic Health Record	2021	www.gov.gr	10,7	25
HONGRIE	National eHealth Infrastructure	2017	www.eeszt.gov.hu	9,75	n.r.
LETTONIE	Health Information System	2018	www.eveseliba.gov.lv	1,9	n.r.
LITUANIE	Lithuanian Electronic Health System (ESPBI IS)	2015	www.esveikata.lt	2,8	100
LUXEMBOURG	Dossier de soins partagé (DSP)	2015	www.esante.lu	0,64	100
POLOGNE	Electronic Medical Documentation (EDM); e-Health system (P1)	2017-2019	www.pacjent.gov.pl	38,0	36
REPUBLIQUE TCHEQUE	e-Prescriptions; e-Sick Notes; Act on Electronic Healthcare	2011/2020/2023	https://ncez.mzcr.cz/en	10,7	n.r.
ROUMANIE	Unique Integrated Information System (SIUI); SIPE; DES	2007	https://ehealthromania.com/	19,3	n.r.
SLOVAQUIE	Patient Summary (PS); ePrescription (eP); eDispensation (eD); eMedical Report	2018	www.npz.sk	5,5	100
SLOVENIE	zVEM	2006-2015	www.zvem.ezdrav.si	2,1	20

Aspects légaux, droits d'accès et protection des données du DSP

Les textes légaux définissent de manière générale les **rôles, droits et devoirs** du fournisseur de DSP et des agences d'e-Santé, du patient/utilisateur et des professionnels de la santé, des autorités publiques et des organismes d'assurance de maladie/santé. Les trois volets les plus cruciaux concernent le **type de données** qui alimentent le DSP, les **droits d'accès aux données** et leur protection, ainsi que la durée de **conservation des données**.

Une législation souvent récente, sous forme de lois ou « Acts » en anglais, règlements ou décrets, concernant les systèmes d'e-Santé et de DSP, est d'application dans tous les pays européens. Exception faite à un certain degré pour la Suède et les Pays-Bas, pour lesquels un nouveau cadre juridique est en train d'être défini au niveau national à des fins d'harmonisation de systèmes régionaux et partiellement privatisés vers un cadre national, à l'instar du Danemark. Les références et liens vers les législations nationales respectives sont fournies par pays dans l'**Annexe I**.

Droits d'accès et Régulations/restrictions d'utilisation des données

De manière générale, seuls les prestataires de soins qui ont une relation thérapeutique avec le patient ont un accès au DSP, dans le cadre strict de la qualité et de la continuité des soins (**Figure 1**). La capacité et la responsabilité sont conférées au patient/assuré de donner un accès ouvert ou restreint à certaines données en fonction des catégories de professions de santé. Les droits d'accès sont ainsi soumis à un **processus réglementaire strict**. Cette gestion d'habilitation et de gérance par le patient s'appelle un **système « opt-out »**, sous la forme de mandats d'accès ou de procédures de consentement (en anglais : « data processing agreements » ou « role-based access »). Si dans de nombreux pays, un DSP est automatiquement généré pour toute personne physique, généralement majeure, dans d'autres pays le citoyen a le choix d'opter pour un DSP ou non (processus « opt-in » ; **Tableau 1**).

L'accès à la totalité ou une partie des données peut également être délimité dans le temps (p.ex. pharmaciens, services d'urgence, hôpitaux, autres professions de santé spécialisées ou paramédicales). Ainsi, une classification en fonction du type de profession de la santé et une gestion spécifique des accès peut être assurée.

L'accès aux données n'est généralement pas autorisé aux caisses de maladie/santé et aux assurances-maladies. Ceci vaut également pour le médecin du travail et le médecin de la mutuelle. Une exception notable à ce qui précède concerne cependant la plupart des pays de l'Europe de l'Est, à savoir la Pologne, la République tchèque, la Hongrie, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie, où les organismes assureurs ont un droit d'accès au DSP.

Dans certains pays, les patients peuvent également consulter une base de données listant les personnes qui ont accédé aux données, ou se référer à un récapitulatif des téléchargements de données. Aussi, des niveaux de confidentialité – privé, restreint, ouvert, etc. – peuvent être choisis dans certains systèmes de DSP.

Les données déposées et téléchargées dans le système d'e-Santé, en règle générale par les professionnels de santé avec le soutien des fournisseurs du DSP, ne peuvent être ni modifiées ni supprimées. Des corrections peuvent, toutefois, être introduites via le téléchargement d'un nouveau document ou rapport.

Protection des données⁶

Comme mentionné auparavant, la **protection des données** prend une grande place dans tout le processus légal et applicatif. Dans ce sens, il faut renforcer la sécurité des données par des **mesures techniques appropriées**, des menaces de sanctions et des **contrôles efficaces**, tout en créant des possibilités d'utiliser les données pour des soins plus ciblés, le diagnostic, la recherche biomédicale, la prévention et la thérapie. Dans beaucoup de pays, dont l'Allemagne, la mise en

place d'un cadre clair et strict de protection des données a été sujet à controverses, que ce soit au niveau politique, de gérance ou de la population.

Tant pour le client que pour le professionnel de santé, un système spécifique d'authentification et de **vérification d'identité** est mis en place dans tous les pays, que ce soit via la carte de sécurité sociale ou les systèmes courants d'authentification sécurisée et individuelle. Un accès lecture/écriture peut également permettre au patient respectivement aux professionnels de la santé ou encore les autorités ou agences de santé de réguler l'alimentation, la gestion, l'utilisation et le stockage des données et documents du DSP.

Dans certains pays, comme par exemple la France, les médecins traitants et les médecins de référence ont généralement un accès élargi et complet aux données du DSP et peuvent intervenir dans sa gestion globale, surtout si le patient ne peut pas gérer lui-même son DSP, p.ex. en cas de mise sous tutelle, d'urgences ou de manques de moyens ou de connaissances en gestion digitale.

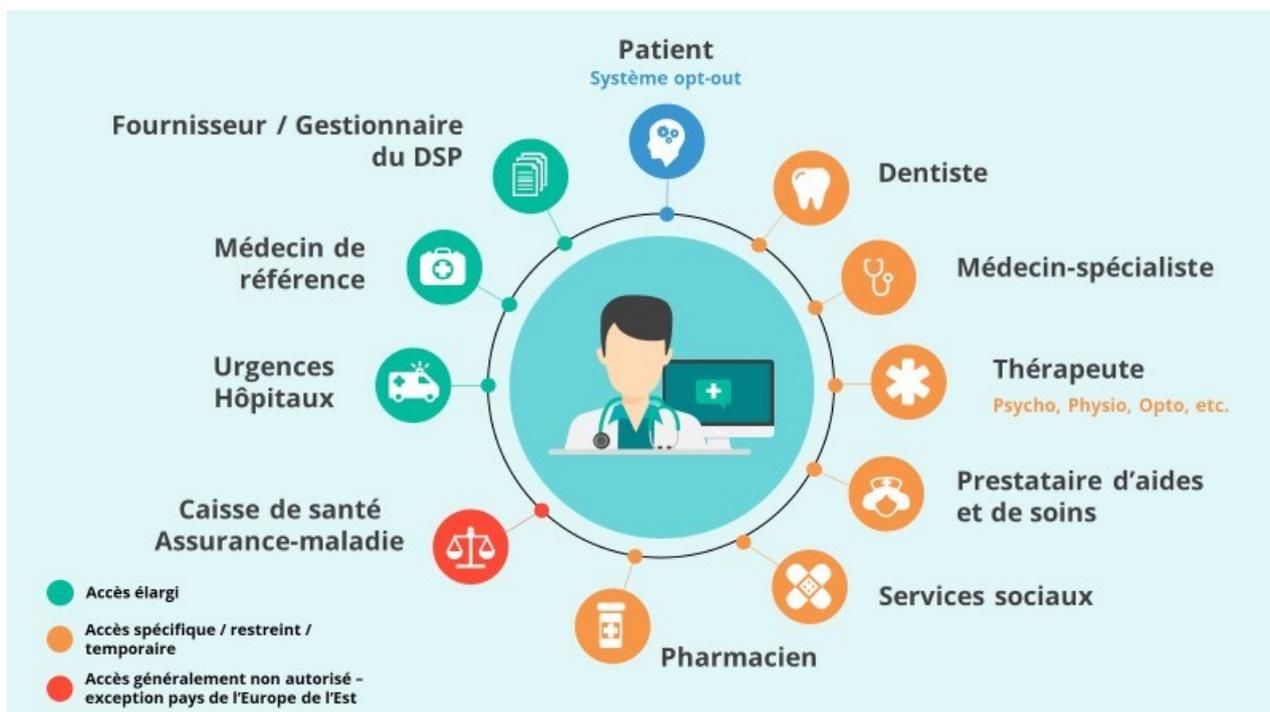
Gestion des données

La plupart des pays ont opté pour un système de gestion et d'enregistrement des données sur un serveur sécurisé au niveau national. Le **Luxembourg** utilise un Tier4 Datacenter pour l'hébergement des données du DSP. Le Datacenter de type Tier4, qui est la classification la plus exigeante en termes de sécurité et de temps d'opérabilité, convient spécifiquement au traitement des données d'institutions gouvernementales.

À titre d'exemples, l'Allemagne utilise une infrastructure nationale de serveurs de type « Nationwide Telematics », tandis que l'Autriche opère via un système décentralisé pour les registres et dépôts de données. La Pologne et la Croatie ont déployé un système hybride entre des serveurs locaux et un système « Cloud ». La Hongrie est le seul pays à opérer uniquement via un système « Cloud ».

Figure 1 – Cadre général des accès aux données du DSP dans les pays européens.

© Chambre des Députés



Enregistrement et conservation des données

Dans la plupart des pays, dont le Luxembourg, l'Allemagne, la France, la Croatie, l'Estonie, la Grèce, la Lituanie, la République tchèque et la Slovénie, les **données** enregistrées dans le cadre du DSP et des dispositifs d'e-Santé, sont **disponibles à durée indéterminée** et tant que la personne est vivante, et/ou tant que le DSP est ouvert. En Finlande, la durée d'ouverture du DSP est de 120 ans, en Hongrie et en Slovaquie de 30 ans, en Pologne de 20 ans.

Après le décès de la personne disposant d'un DSP, les données sont conservées en règle générale pour une durée de 5 ans (Hongrie), 10 ans (Luxembourg, Allemagne, France, Croatie, République tchèque) ou 12 ans (Finlande). En ce qui concerne la République tchèque, en cas de décision judiciaire, les données doivent être conservées pendant 50 ans. En Lituanie et en Croatie, les données sont transférées vers les archives nationales.

En Autriche, les données de médication sont conservées pour une durée de 18 mois. En Finlande, les prescriptions et ordonnances médicales ont une durée d'enregistrement de 22,5 ans. En Hongrie, trois spécificités concernent les rapports médicaux finaux (50 ans de conservation), les rapports de diagnostics médicaux (30 ans) et les rapports de diagnostics en imagerie médicale (10 ans). En Estonie, les images médicales demeurent consultables pendant 30 ans et l'attestation de décès respectivement la notice de cause de décès sont conservées pendant 10 ans.

Interfaces de communication

La plupart des fournisseurs de service et gestionnaires des DSP proposent des interfaces de communication avec les clients, tels que des systèmes de « **Helpdesk** », de « **Hotline** » ou de « **Ticketing** ». Les sites internet disposent également souvent d'un volet « **Foires aux questions** » ainsi que d'une possibilité de remplir des formulaires de demande et d'échanger via une **messagerie**.

À l'inverse, seulement quelques pays ont mis en place une interface de communication directe entre les patients et les professionnels de la santé, comme la Belgique, la Croatie ou encore la Slovaquie. Au **Luxembourg**, outre des plateformes de « **Helpdesk** », d'aide via la page web et un système de « **Ticketing** », un échange sécurisé est proposé entre les fournisseurs de soins de santé. L'Allemagne prévoit également un tel système de communication dans le cadre de sa prochaine phase de déploiement.

Contenu et utilisation du DSP

Les contenus les plus couramment enregistrés dans le DSP sont, en outre des données générales du patient, les **rapports médicaux et d'hospitalisation, les résultats d'analyses de laboratoire et les fichiers d'imagerie médicale (Figure 2)**. Tous les pays ont aujourd'hui également opté pour un système de **prescriptions / ordonnances digitales**, que ce soit directement dans le DSP ou via un système de « ePrescription » à part, comme au Luxembourg. Le plus souvent, le DSP contient également des données liées aux **soins dentaires, les factures et rendez-vous médicaux, les certificats d'incapacité de travail, ainsi que la carte de vaccination électronique**. Ici encore, certains services sont proposés à travers des plateformes spécifiques, en l'occurrence : « eVaccination », « eMedicalReports », « Picture Bank », « eAttest », « eFac », etc. Plus de 60% des pays européens relevés dans la présente étude comparative incluent également les soins en **physio- et kinésithérapie** dans le DSP.

De plus, les données suivantes font partie intégrante du DSP dans certains pays (Luxembourg, Allemagne, Belgique, Croatie, Estonie, Finlande, Hongrie, entre autres) :

- Rapports de radiologie ;
- Rapports de diagnostic ;
- Vœux de fin de vie ;
- Déclarations d'intention – Don d'organes, don de corps, transfusions sanguines ;
- Allergies ;
- Soins de maternité et d'allaitement ;
- Médecine scolaire ;
- Détection précoce de maladies chez l'enfant et détection de maladies chroniques ;
- Effets secondaires de médicaments chez le patient.

Figure 2 – Contenu général du DSP dans les pays européens. © Chambre des Députés



Etat de déploiement du DSP

Les pays suivants semblent, à l'heure actuelle, être les plus avancés dans la digitalisation des services de santé en ce qui concerne (i) le cadre politique et légal, (ii) l'état d'implémentation digitale et (iii) l'utilisation et l'application du DSP : Estonie, Finlande, Lituanie, Pologne, Slovaquie. La Hongrie est le pays le moins avancé, tandis que l'Allemagne, la Grèce et la République tchèque se trouvent en pleine phase de déploiement de nouveaux systèmes de DSP modernes. Aux Pays-Bas et en Suède, des grands travaux d'harmonisation et de centralisation des systèmes d'e-Santé sont en cours.

Défis, opportunités et risques¹⁻²⁶

La gestion du développement des différents volets d'e-Santé, et des DSP en particulier, se doit d'être résiliente et consolidée, avec une gouvernance forte et indépendante. L'engagement participatif du patient et le « **trust-building** » sont au cœur du système d'e-Santé et de l'utilisation judicieuse du DSP, afin de faciliter l'expérience patient – professionnel de santé. De plus, avec des connaissances scientifiques et technologiques en médecine de plus en plus avancées, et une digitalisation de plus en plus généralisée, il est crucial de veiller à des standards appropriés et de ne pas complexifier les systèmes de santé.

Des opportunités de sondages, des analyses plus approfondies en santé publique, via p.ex. des études longitudinales, et l'optimisation des coûts en soins de santé tendront ainsi vers l'effet socio-économique positif ciblé. Ces **bénéfices** dépendent en grande partie de(s) :

- La qualité et complétude des données
- Fonctionnalités et de la facilité d'utilisation
- Types de données alimentant le DSP
- Coûts de développement et de déploiement
- Coûts d'utilisation par les professionnels de santé
- Partage des données entre les professionnels de santé et le patient

Les décisions politiques ainsi que les déterminants sociétaux et les investissements économiques doivent assurer la complétion des objectifs majeurs de soins de santé intelligents (i.e. opportunités), pour faire face aux défis et risques qui se présentent, et qui sont illustrés dans la **Figure 3**. Le développement de la compétence numérique en matière de santé (« Digital literacy ») est un autre instrument éducatif indispensable.

Figure 3 – Les opportunités, risques et défis majeurs au niveau des systèmes d’e-Santé.
© Chambre des Députés



Recherche, innovation et développement technologique^{3, 7-11}

Le **couplage du DSP** et des systèmes d'e-Santé à des **études de santé publique** est effectué dorénavant dans beaucoup de pays européens. De plus, les DSP se prêtent de plus en plus à des **utilisations secondaires de données** pour la recherche en (bio-)médecine et dans le domaine pharmaceutique. Evidemment, les controverses quant à la protection et la sécurité des données jouent un rôle majeur dans cette optique. Un accès optimisé aux données et la possibilité de les relier entre elles sont essentiels au développement de systèmes de soins de santé modernes, basés sur des preuves scientifiques. Les données potentiellement utilisables pour la recherche médicale sont générées à de nombreux endroits du système de santé, par exemple lors de l'utilisation du DSP.

Plus spécifiquement, la santé de la population et la situation épidémiologique sont surveillées aujourd'hui dans plusieurs pays (e.a. Croatie, Finlande, Hongrie, Roumanie) par rapport à certains facteurs, tels que :

- La mise en évidence de maladies infectieuses et leur transmission
- La détection ou la suspicion de maladies transmissibles
- La distribution de médicaments et le suivi des soins pharmaceutiques
- La consommation de drogues
- Les résultats de sondages sur l'évaluation de la santé au niveau national
- Le diagnostic médical général de la population

L'utilisation des données du DSP se prête également à d'autres fins de recherche comme des projets en thérapeutique, le suivi des soins en maladies neurodégénératives, le diagnostic de cancers, la détection de maladies chroniques et de maladies rares, entre autres.

La Croatie, l'Estonie, la Lituanie et la Slovénie disposent de programmes plus larges de recherche en **médecine digitalisée**, qui incluent également la médecine personnalisée, des études longitudinales et l'identification de groupes de patients qui souffrent des mêmes maladies ou qui ont une maladie rare. L'Allemagne développe actuellement des programmes de **pseudonymisation des données du DSP** pour pouvoir les inclure à terme dans des projets de recherche. La pseudonymisation est un traitement de données à caractère personnel de manière qu'on ne puisse pas attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires.

La Finlande et l'Estonie disposent déjà de réglementations pour l'utilisation secondaire de données sanitaires et sociales, notamment en ce qui concerne l'accès aux données ainsi que des **considérations éthiques**. La Slovénie utilise un registre central des données des patients pour leur mise à disposition secondaire, tandis que la Roumanie a développé un module de « business intelligence » pour extraire des **rapports statistiques** à partir des données d'e-Santé.

Développement technologique

L'Intelligence artificielle (« AI »), couplée au « **Machine learning** » et au « **Internet of Things (IoT)** », est présumée améliorer significativement la prévention de maladies et la surveillance de la santé de la population, permettre une détection plus précoce des maladies, et promouvoir le diagnostic et le traitement médical du patient. L'introduction de technologies en intelligence artificielle est en cours de planification dans de nombreux pays, dont le Luxembourg avec son « Data Lake project » ou encore la Lituanie, la Pologne ou la République tchèque (« AI in healthcare 2030 »). Elle permettra également de réduire les tâches répétitives en médecine et d'unifier l'expérience humaine tout en supportant grandement l'ère de la médecine personnalisée.

La stratégie « **Blockchain** » pour la **transmission et le stockage sécurisés des informations** d'e-Santé, et leur protection contre la falsification ou la modification, a également été introduite ou est en cours de développement dans un certain nombre de pays, comme l'Allemagne, l'Estonie, la

Pologne et la République tchèque. Souvent, le développement de technologies « Blockchain » va de pair avec des plans de gestion des « **Big Data** ». L'agence e-Santé du Luxembourg introduit dans ce sens un système de **e-consentement**.

Le groupe de recherche transversal « dMed » de l'Université du Luxembourg, du Luxembourg Institute of Health (LIH) et du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)¹¹

Le groupe de recherche « **Digital Medicine** » (dMed), dirigé par le Prof. Jochen Klucken, développe des solutions de soins de santé personnalisés et digitalisés. Aussi, de nouveaux standards et références sont évalués au sein de l'écosystème de la médecine digitalisée. Il s'agit ici notamment de moyens plus efficaces de **communication** en complément des services de santé existants, afin d'améliorer le périple individuel du patient et le **support aux processus cliniques**. La facilitation à l'accès aux « **real-life healthcare data** » permettra *in fine* de réduire les conséquences néfastes liées aux maladies et leur impact sociétal, et d'améliorer les processus patient-médecin avec un effet économique positif.

En mettant l'accent sur la **maladie de Parkinson**, le projet majeur du groupe dMed vise à comprendre comment les **capteurs portables et les applications pour smartphones** peuvent **faciliter la vie des patients** et être intégrés dans les **soins multidisciplinaires**. L'impact éthique, juridique et social de ces services guidés par les données est également étudié.

Projets européens et leurs objectifs principaux^{2, 12-20}

Au niveau européen, de nombreuses initiatives concrètes ont été mises en œuvre ces dernières années, essentiellement en vue d'une **harmonisation et d'une optimisation des systèmes d'e-Santé**. Les principaux buts concernent des systèmes de santé sécurisés et de facilité d'utilisation pour autant le patient que le professionnel des soins de santé. L'harmonisation des systèmes d'e-Santé et surtout des DSP concerne notamment les régularisations de l'inter-échange, le partage/transfert/utilisation des données et la standardisation à travers les pays européens, un système de « **eSignature** » ou encore une accessibilité élargie.

L'interdisciplinarité envers l'usage secondaire des données, ainsi que l'efficacité et l'efficience dictent les grandes lignes des initiatives européennes, dont quelques-unes sont développées ci-dessous :

- **EU4Health**

Avec le programme « L'UE pour la santé » (EU4Health), l'UE investira 5,3 milliards d'euros entre 2021 et 2027 qui viendront compléter les politiques menées par les pays de l'UE et qui poursuivront un ou plusieurs des objectifs du programme :

- ✓ Renforcer les systèmes de santé et leur résilience, et améliorer l'utilisation efficace des ressources ;
- ✓ Renforcer les données relatives à la santé, les outils et services numériques et la transformation numérique des soins de santé ;
- ✓ Connecter et partager des données de santé à des fins de recherche, de diagnostics plus rapides et d'amélioration de la santé ;
- ✓ Renforcer l'autonomisation des citoyens et les soins individuels grâce aux services numériques.

- **ICT in Health – Digital Health Europe – European Digital Health Hub**

DigitalHealthEurope a élaboré des propositions réglementaires, de politique et de stratégie de soutien pour permettre un partage et une utilisation responsables des données de santé. Ces recommandations sont orientées vers le projet d'Espace européen des données de santé (EHDS), que la Commission européenne définira prochainement dans un cadre juridique spécifique.

Le but principal consiste à soutenir :

- ✓ Le partage et l'utilisation responsables des données de santé par la gouvernance, les politiques et les pratiques ;
- ✓ La protection de la vie privée des citoyens ;
- ✓ Le passage du « citoyen en tant que sujet de données » au « citoyen en tant qu'agent de changement clé dans l'écosystème des données de santé » ;
- ✓ Des cadres politiques et réglementaires en vue de mettre en œuvre l'EHDS.

- **Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS**

TEHDAS est une action commune entre 25 pays européens commencée en 2021, qui est basée sur le programme de santé de la Commission européenne. TEHDAS se concentre primordialement sur l'interopérabilité des données issues des activités d'e-Santé et sur des recommandations y relatives.

- **X-eHealth**

L'objectif de X-eHealth est d'instaurer les bases d'un cadre commun pour l'imagerie médicale, les lettres de sortie, les résultats de laboratoire ainsi que pour les maladies rares, afin qu'ils circulent à la fois le long du parcours de soins des citoyens et entre les entités de santé des États membres de l'UE et des pays voisins. En se concentrant sur les services transfrontaliers, ce consortium vise à faire progresser un espace européen commun et interopérable des données de santé pour

l'engagement des citoyens et des prestataires de soins de santé, conformément aux réglementations en matière de confidentialité et de cybersécurité.

- **eHealth Action**

Avec un consortium composé de représentants de 30 pays de l'UE (et associés), l'action eHealth vise à refléter l'importance de la santé numérique en tant que ressource complémentaire pour la santé publique et les services de santé. L'exploration de technologies et d'outils destinés à faciliter la gestion des maladies chroniques, à accroître la durabilité et l'efficacité des systèmes de santé, à permettre des soins personnalisés et à responsabiliser les personnes, sont les cibles principales de ce développement consolidé.

- **UNICOM**

L'UNICOM vise à améliorer la sécurité des patients et les soins de santé pour tous. Elle se concentre sur la mise en œuvre de la série de normes IDMP (IDentification of Medicinal Products) de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Le travail consistera à poursuivre le développement, les essais, la mise en œuvre et la diffusion de ces normes pour :

- ✓ Les objectifs réglementaires des autorités nationales des produits médicaux et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ;
- ✓ La pharmacovigilance mondiale ;
- ✓ L'avancement des services de santé numériques transfrontaliers, en particulier la prescription en ligne ;
- ✓ L'amélioration des soins de santé pour tous, les services de santé publique, la recherche clinique, l'analyse des big data, les applications de l'intelligence artificielle.

Développements actuels et futurs^{3, 21}

Les dispositions légales, les déploiements et les applications autour des DSP sont en perpétuel changement et mouvement dynamique. La « Bertelsmann Stiftung » en Allemagne avait par exemple établi en 2019/2020 un index de différents pays européens et associés à l'Union européenne, inventoriant leur état de développement actuel du DSP. Ce niveau d'analyse de la digitalisation des systèmes de santé est depuis déjà révolu, parce que beaucoup de nations appliquent constamment des modifications des DSP. Des pays comme l'Estonie, le Canada ou le Danemark demeurent cependant en tête de liste quant à l'implémentation des offres digitalisées dans le secteur de la santé.

De nombreux pays sont en cours de développement ou d'application de nouveaux éléments concernant le DSP, à savoir :

- Le **Luxembourg** tend vers davantage de **structuration dans le traitement des informations** médicales codées ;
- En **Allemagne**, le Ministère fédéral de la santé a créé le forum d'innovation « **Digitale Gesundheit 2025** ». À partir de 2023, un certain nombre de fonctions supplémentaires seront ajoutées au DSP dans le cadre de la troisième phase d'implémentation, comme les **lettres de décharge hospitalières**, les **transferts de soins**, les prescriptions ou encore les données d'analyse de laboratoires plus concrètes. Un système de messagerie pour le contact avec les professionnels de la santé ainsi qu'une mise à dispositions des données des DSP pseudonymisées à des fins de recherche sont d'autres éléments en cours de développement pour une **amélioration constante des soins de santé** envers le patient ;
- En **Croatie**, de nouvelles fonctionnalités de support en „Assistive Aids”, en traitement palliatif, en physiothérapie et autres **soins à domicile** viendront compléter l'offre de soins au patient ;
- Au **Danemark**, le développement actuel est grandement orienté vers la **sensibilisation** aux opportunités qu'offre la santé digitale **au patient**, ainsi que la **compréhension** du contenu des DSP ;
- En **Estonie**, une révision légale concernant le **support** aux besoins quotidiens des professionnels de la santé est en cours. Les bases légales pour une plus grande flexibilité envers l'introduction et l'adaptation de **nouvelles solutions technologiques** sont également renouvelées. Le DSP est vu comme un „One-Stop-Shop” de collecte et d'utilisation adéquate des données de santé, et un support à la prise de décision. La classification, la standardisation, l'échange de données et la terminologie y jouent aussi un rôle majeur. La mise en place de **registres de santé compacts** et concrets et des **lignes directrices claires** sont d'autres objectifs actuels ;
- La **Finlande** prépare une **réforme** de ses services de santé et sociaux pour 2022. L'organisation en santé publique, les systèmes d'urgence et le **bien-être sociétal** vont être revus pour une transition d'organisation locale vers un système régional. L'objectif-clé est l'amélioration de la disponibilité et de la qualité des services publics généraux envers 2023 ;
- La **France** déploie le nouveau « **Mon espace santé** » en 2022, qui est une plateforme de DSP sécurisée et proposée par le service public. Mon espace santé est un espace numérique individuel. Il permet de stocker et partager les documents et données de santé en toute confidentialité (www.monespacesante.fr/), avec de multiples nouvelles possibilités de stockage, de classification, de consultation et de communication ;
- La **Hongrie** a des plans de développement en **télé médecine**, des **nouveaux canaux d'accès mobiles**. Elle prévoit l'inclusion de **nouveaux prestataires en santé**, et une standardisation améliorée des documents et des soins via le système e-Santé ;
- La **Lituanie** possède un plan majeur de développement 2018-2025 pour une **viabilité durable** et efficace de l'e-Santé, un **espace de travail électronique convivial** pour la gestion électronique de la documentation des soins de santé et les analyses statistiques auprès des fournisseurs de soins de santé. Des améliorations au niveau de l'échange, de l'interopération et de l'analyse des données sont également prévues ;

- La **Pologne** a des objectifs clairs de développement au niveau de l'intelligence artificielle, des technologies Blockchain, les Big Data et un système de messagerie plus sécurisé ;
- La **Roumanie** poursuit ses efforts de digitalisation de son système de santé national ;
- La **Slovaquie** va prochainement introduire des nouvelles modalités électroniques concernant les certificats d'incapacité de travail, les rapports d'analyses médicales, la gestion des **listes d'attente pour les interventions chirurgicales**, et surtout l'utilisation des DSP à des fins de **statistiques et d'épidémiologie** ;
- La **Slovénie** poursuit des développements d'harmonisation et d'amélioration de la qualité des données soumises au DSP, en occurrence l'**encodage** et le listing, les **terminologies et les classifications**, ainsi que la standardisation de la **structuration** des documents ;
- La **Suède** et les **Pays-Bas** déploient de grands efforts de standardisation et d'**unification des bases légales**, les garanties du **cadre réglementaire** et la qualité et l'échange des données entre des systèmes régionaux ou multipliés.

Conclusion : éléments facilitateurs et limitateurs

Les **facilitateurs** les plus couramment observés pour une gestion optimale des DSP sont la **communication** ; la **facilité d'accès et d'utilisation** ; les **droits d'accès** ; l'**intégration des données digitalisées dans le processus de soins** ; les **efforts communs de toutes les parties prenantes** ; et la **disponibilité des ressources**.

Les **barrières** les plus communes sont les **limites de connaissances de la population en santé et pour l'utilisation de services digitalisés** ; la **sensibilisation socio-politique** ; le manque d'**infrastructures** adéquates, la charge de travail, la **formation** ; l'**accessibilité** pour les professionnels de santé ; la **confidentialité** ainsi que la « **cybersécurité** ».

Bibliographie

- ¹ World Health Organization (WHO); <https://www.who.int/westernpacific/activities/using-e-health-and-information-technology-to-improve-health>
- ² Scholz, N., European Parliament (2015) eHealth – Technology for Health. EPRS Briefing PE, 551.324.
- ³ Bertelsmann Stiftung (2019) #SmartHealthSystems – International comparison of digital strategies; <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems-1>
- ⁴ OECD (2020) Empowering the health workforce: Strategies to make the most of the digital revolution; <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>
- ⁵ Agence e-Santé Luxembourg ; <https://www.esante.lu/portal/fr/>
- ⁶ Haserück, A. (2021) Digitalisierung: Neues Denken gefordert. Deutsches Ärzteblatt, 118(21): A-1036 / B-856. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/219472/Digitalisierung-Neues-Denken-gefordert>
- ⁷ Fogel, A.L., Kvedar, J.C. (2018) Artificial intelligence powers digital medicine. npj Digital Med 1, 5. <https://doi.org/10.1038/s41746-017-0012-2>
- ⁸ Nictiz (2021) Why Europe? The importance of a joint European approach to information exchange in healthcare. <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/Paper-Why-Europe-Nictiz.pdf>
- ⁹ Chisholm et al. (2015) Opportunities and Challenges related to the use of Electronic Health Records data for research. <https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/initiatives/pmi/opportunities-challenges-electronic-health-records.pdf>
- ¹⁰ Dornan, L., Pinyopornpanish, K., Jiraporncharoen, W., Hashmi, A., Dejkriengkraikul, N., & Angkurawaranon, C. (2019). Utilisation of electronic health records for public health in Asia: a review of success factors and potential challenges. BioMed research international, 2019.
- ¹¹ Kamble, N., Bachhav, M., & Deshmane, R. eHealth Block-Chain. International Journal of Computer Applications, 975, 8887.
- ¹² University of Luxembourg, Klucken, J.; https://www.wfr.uni.lu/lcsb/research/digital_medicine
- ¹³ EU4Digital; <https://eufordigital.eu/wp-content/uploads/2021/03/Common-Guidelines-for-eHealth-Harmonisation-and-Interoperability.pdf>
- ¹⁴ EU4Health ; https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_fr
- ¹⁵ European Commission; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2018:233:FIN>
- ¹⁶ European Commission; https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en
- ¹⁷ Digital Health Europe; <https://digitalhealtheurope.eu/>
- ¹⁸ Towards European Health Data Space; <https://tehdas.eu/>
- ¹⁹ Exchanging Electronic Health Records in a common framework ; <https://www.x-ehealth.eu/>
- ²⁰ eHealth Action; <http://ehaction.eu/joint-action/>
- ²¹ UNICON; <https://unicom-project.eu/>
- ²² Schreiweis, B., Pobiruchin, M., Strotbaum, V., Suleder, J., Wiesner, M., & Bergh, B. (2019). Barriers and facilitators to the implementation of eHealth services: systematic literature analysis. Journal of medical Internet research, 21(11), e14197.
- ²³ Hecht, J. (2019). Fixing a broken record. Nature, 573(7775), S114-S116.
- ²⁴ Tiik, M. (2021). The Road to eHealth in Estonia: Lessons Learned and Future Opportunities and Challenges. European Journal of Public Health, 31(Supplement_3), ckab164-431.
- ²⁵ Medical Economics (2022) Top challenges facing physicians in 2022. Volume 99:1.
- ²⁶ Oireachtas Library & Research Service, 2021, L&RS Spotlight: eHealth in Ireland – Social and ethical values in Irish policy on eHealth.

Auteur principal : Christian PENNY

Auteurs contributeurs : Maude PAULY,
Christine MAYR, Danielle WOLTER,
Clémence JANSSEN-BENNYNCK

Expertise externe : Agence e-Santé
Luxembourg

Requérant : Marc HANSEN (déi gréng)

Luxembourg, le 31 mars 2022

Dans sa fonction de service de recherche et d'expertise, la Cellule scientifique établit des documents de recherche destinés à l'usage parlementaire. Ces documents sont protégés par le droit d'auteur détenu par la Chambre des Députés. Toutes les données à caractère personnel ou professionnel sont collectées et traitées conformément aux dispositions du Règlement n°2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD). Les informations contenues dans ces documents sont estimées exactes et ont été obtenues à partir de sources considérées fiables. Le caractère exhaustif des données et informations ne pourra être exigé. L'utilisation d'extraits n'est autorisée que si la source est indiquée.

Annexe I. – Dispositions légales du système d'e-Santé et du DSP dans les pays européens recensés (en anglais)

Luxembourg

The **Art. 60 ter/quarter of the Social security code** defines the mission of the Agence eSanté. One of these missions was the implementation of a national EHR. The **RDG DSP, as of 6.12.2019**, which represents the **DSP Law**. Data use regulation and restrictions are also defined by the mission in the Art. 60 ter/quarter of the social security code.

Access rights are regulated as follows:

- According to the law, access mandates are defined with fixed duration for access. The patient actively provides the mandate for access to his EHR by giving a consent.
- Based on the nationally authorized health profession access, rights are assigned via the “Matrice habilitation” which has been validated on a national level. This matrix restricts the access to certain types of documents related to the profession, meaning that the access to specific types of documents is acknowledged according to the health profession.
- Restriction on document level. Different confidentiality levels can be assigned on a document (e.g. private, restricted) to restrict further access to medical documents.
- Blacklist. The Patient is able to assign individual professionals, or groups of them, to a blacklist. These professionals will not have access to the EHR of the patient.
- Whitelist. Patients can assign professionals to a whitelist, which provides those professionals with a specific mandate to access the EHR of the patient as well as to restricted documents.

Germany

The legal basis of the « elektronische Patientenakte » (ePA) can be found in Sections 341 - 355 of the « Fünftes Buch Sozialgesetzbuch » (SGB V).

Austria

The legal basis of ELGA is provided for in the:

- Federal Act on data security measures for processing electronic personal health and genetic data (Health Telematics Act 2012),
- Ordinance of the Federal Minister of Health laying down more detailed regulations for health telematics (Health Telematics Ordinance 2013) and
- Ordinance of the Federal Minister of Health on the implementation and further development of ELGA (ELGA Ordinance 2015).

Cyprus

The legal basis are laws 89(I)/2001, 134(I)/2002, 101(I)/2004, 62(I)/2005, 74(I)/2017, 25(I)/2020.

Croatia

The Health Data and Information Act, according to which the purpose of CEZIH is to support the functioning of public health processes, the implementation of special health care programmes and the connection of other information systems in healthcare, in order to provide adequate health care to the citizens of the Republic of Croatia. There is also a specific definition of EHR in the Act.

Denmark

According to the Danish Authorization Act keeping and updating medical records is a mandatory obligation for all licensed health care professionals in Denmark. This obligation is further described in the Executive Order on licensed health care professionals' medical records.

Spain

The legal basis is constituted as follows:

- Article 149 of the Spanish Constitution;
- Law 41/2002, of 14 November 2002, on the basic conditions governing patient autonomy;
- Law 16/2003, of 28 May 2003, on the cohesion and quality of the national health system, continues to develop coordination mechanisms for access to medical records;
- Royal Decree 1093/2010, of 3 September 2010, approving the minimum data set for clinical reports in the national health system;
- Article 6 ("Digital Clinical Record") of the Royal Decree-Law 9/2011, of 19 August 2011, on measures to improve the quality and cohesion of the national health system, to contribute to fiscal consolidation and to increase the maximum amount of State guarantees for 2011.

Estonia

The Health Services Organisation Act, The Health Information System register regulation, regulations nr 53 and 56, provides the legal basis in Estonia.

Finland

- Act on the Electronic Processing of Client Data in Healthcare and Social Welfare (784/2021)
- Act on Electronic Prescriptions (61/2007)
- Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on electronic prescriptions (485/2008)
- Decree of the Ministry of Social Affairs and Health on patient records (298/2009)
- Act on Client Records in social welfare (254/2015)

France

The legal basis for the "Dossier Médical Partagé" (DMP) is Article L1111-14 of the Public Health Code. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721082

Greece

The legal basis for the hellenic Personal Electronic Health Record and National Health Care System is provided for in the:

- Law 4486/2017
- Law 4600/2019

Hungary

The most important laws are:

- EMMI Decree 39/2016 (XII. 21.) on the detailed rules for the Electronic Health Service Space (EESZT Decree) – only in Hungarian;
- Act XLVII of 1997 on the processing and protection of health and related personal data - only in Hungarian.

The detailed summary of the regulation of the EESZT can be found here : <https://e-egeszseguqy.gov.hu/web/eeszt-information-portal/regulation>

Latvia

Medical Treatment Law and Cabinet Regulation No. 134 “Regulations Regarding the Unified Electronic Information System of the Health Sector” regulate the eHealth system.

Lituania

The following national legislation regulates ESPBI IS users’ rights, operation conditions and other aspects:

- Chapter III of the Law on the Health System of the Republic of Lithuania stipulates the basic principles for the management of the electronic health system;
- The Law on the Description of the Electronic Health Services and Cooperation Infrastructure stipulates rights and obligations for users of the ESPBI IS system.
- The Law on the Regulations of the Electronic Health Services and Cooperation Infrastructure stipulates the purpose of the ESPBI IS system and collaborative infrastructure, founding grounds, goals, and objectives, determine ESPBI IS managers and their functions.

The Netherlands

On the 1st of July 2020, legislation was effectuated that mandates healthcare providers to give citizens free, digital access to their data (Dutch Additional Provisions for the Processing of Personal Data in Healthcare Act (in Dutch: Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg; “Wabvpz”). Free digital access should make it easier for citizens to access their healthcare data.

Currently, a concept law for electronic healthcare information exchange in the Netherlands (in Dutch: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg; “WEGIZ”) is being reviewed.

Poland

In particular, there are the following related laws: the Act of 28 April 2011 on the information system in health care (Journal of Laws of 2021, item 666) as amended, in particular article 11 of the above Act, the Regulation of the Minister of Health of 8 May 2018, as amended; the Act of 6 November 2008 on patient’s rights and Commissioner for Patient’s Rights, as amended.

Czech Republic

In 2021, the Czech Parliament adopted the Act No. 325/2021, on Electronic Healthcare (referred to as “Act on Electronic Healthcare”) that came into effect (with the exception of certain provisions) on 1 January 2022. The Act on Electronic Healthcare defines ‘electronic healthcare’ as “the provision and use of services and information systems of the Integrated Healthcare Data Interface, services connected to the Integrated Data Interface and information systems of health service providers or social service providers (...) that are used to maintain or transmit health records in electronic form, including systems allowing remote access for the patient” (section 2(1) of the Act on Electronic Healthcare).

Slovakia

National Health Information Centre (NCZI) is the national operator of the national health information system. Act No. 153/2013 Coll. on the National Health Information System (NHIS) in amended versions regulates the status and responsibilities of NCZI and creates a legal basis of the EHR in Slovakia.

Slovenia

The Act governing the field of eHealth in Slovenia is the Healthcare Databases Act. The Healthcare Database Act establishes the legal basis for eHealth databases (Central Registry of Patient Data (CRPD), ePrescription, eReferral and eAppointment, TeleStroke, the Register of teleradiological mapping, etc.) and their linking. The main text of the Healthcare Databases Act in English is available on the following link: <http://www.pisrs.si/Pis.web/cm?idStrani=prevodi>, except for the text amending the Act of 23 October 2020. Other regulations include the Information Security Act, the Health Services Act, and the Personal Data Protection Act.