xShare

Transformation des Zugangs zu Gesundheitsdaten für Patient:innen in Europa

Die Erfahrungen mit dem Yellow Button im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Co-funded by the European Union

Einführung in das xShare-Projekt

Co-funded by
the European Union

xShare...

.. verbreitet das EHRxF (Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten) um Gesundheitsdaten

zu teilen und effektiv im EHDS zu nutzen

Co-funded by the European Union

Die drei Säulen von xShare

Der “gelbe Button”

Jede(r) kann **seine/ ihre Gesundheitsdaten** in EEHRxF mit einem **Klick teilen**

Der Hub

Aufbau eines **europäischen EHRxF-Standards- und Politikhubs**, der von Grund auf nachhaltig ist

Das Industrie-Label

Untersuchung von **Machbarkeit** und **Wert** eines EU-xShare-Industrie-Labels

Co-funded by the European Union

EHDS, das Format und xShare

xShare Vision: Jede(r) kann seine/ ihre Gesundheitsdaten im EEHRxF (dem Format) mit einem Klick im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) teilen

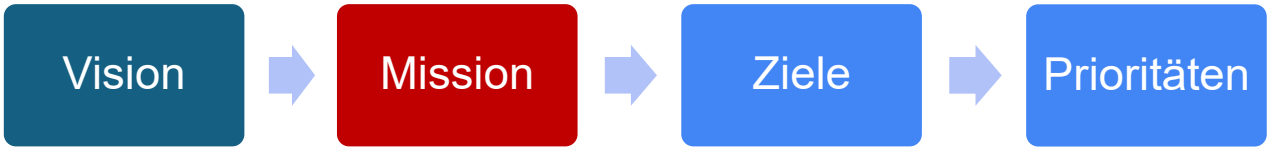
Vision → Mission → Ziele → Prioritäten

EUROPEAN ELECTRONIC HEALTH RECORD EXCHANGE FORMAT

Co-funded by the European Union

EHDS, das Format und xShare

xShare-Mission: Mit sich weiterentwickelnden Formatspezifikationen experimentieren und zukünftige prioritäre Gesundheitsdatenkategorien identifizieren, um die Digital-Health-Community gemeinsam auf eine beschleunigte Einführung des EHDS vorzubereiten.



EUROPEAN ELECTRONIC HEALTH RECORD EXCHANGE FORMAT

Co-funded by the European Union

EHDS, das Format und xShare

Vision → Mission → Ziele → Prioritäten

- Den **Button und die API** (der gelbe Button): in Apps und Websites
- Der **Hub** (der Standards- und Policy-Hub): bringt globale Standards mit Industrie und Regierung zusammen, um Spezifikationen zu verwalten und die Einführung zu beschleunigen
- Das **Label** (das Industrielabel) zeigt das Engagement und die Fähigkeit der Industrie, das Format umzusetzen

Global Standards

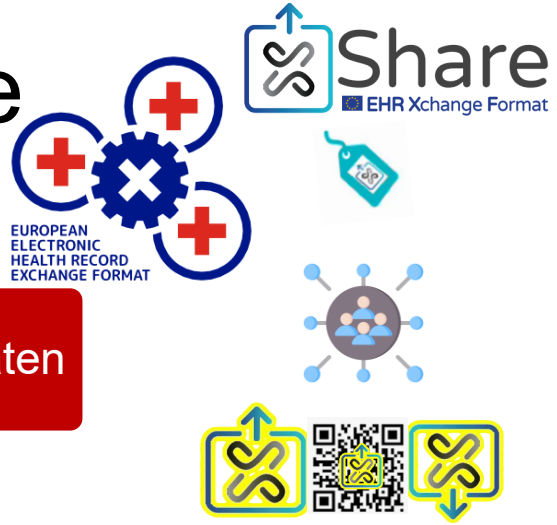
The Hub

GDHP Global Digital Health Partnership

Industry Driven DIGITALEUROPE

Co-funded by the European Union

EHDS, the format, and xShare



Vision → Mission → Zeile → Prioritäten

- Die Auswirkungen von xShare auf die Kontinuität der Versorgung, klinische Forschung und öffentliche Gesundheit zu demonstrieren.
- Mit 8 Einführungsstandorten und über 75 Partnern im Ökosystem starten, um die Verbreitung in Europa zu beschleunigen.
- Sichere, vertrauenswürdige und kostengünstige Weitergabe von qualitativ hochwertigen, strukturierten und codierten Gesundheitsdaten über Versorgung, öffentliche Gesundheit und Forschung hinweg zu demonstrieren.
- Die grenzüberschreitende Nutzung digitaler Gesundheitsdienste in Europa und weltweit durch Standards zu erleichtern.
- Europas Wettbewerbsvorteil für Forschung und Innovation im EHDS im Zeitalter von KI und Big Data zu stärken.
- Den Hub als Beschleuniger globaler Standards mit dem EEHRxF-Format aufzubauen.

Co-funded by
the European Union

xShare “Gelbe” Button Vision

Klicken Sie auf „Teilen“ und geben Sie Ihre Gesundheitsdaten mit einem Klick in EEHRxF weiter.

- Herunterladen
- Einmaliges Teilen
- Verknüpfte Optionen

- Laborberichte
- Entlassungsberichte
- Patientenkurzakten
- Medizinische Bildgebung
- elektronische Verschreibungen/Abgaben
- IPS+R für Forschung
- Behandlungspläne

Contact xShare: info@xshare-project.eu

Co-funded by the European Union

Einführung in das EEHRxF und den xShare Gelben Button

Co-funded by
the European Union

EHDS: Was ist das?

- EHDS ist der Europäische Gesundheitsdatenraum
  - Es handelt sich um eine neue EU-Verordnung zum Schutz von Gesundheitsdaten
  - Man kann sich das in etwa wie die **DSGVO für Gesundheitsdaten** vorstellen
- *ABER: Sie fragen sich vielleicht: Wir haben doch schon die DSGVO. Warum brauchen wir dann noch den EHDS?*

- Dafür gibt es zwei Hauptgründe:
- Erstens: Er ermöglicht es den **Bürger:innen**, ihre
- **Gesundheitsdaten herunterzuladen**
  - aus allen Krankenhäusern und Labors, die sie besucht haben,
  - in einem maschinenlesbaren Format.
- Zweitens: Er **beschleunigt** die medizinische **Forschung**!
  - Daten, die für die Primärversorgung erhoben werden, können auch für **sekundäre Zwecke** genutzt werden,
  - z. B. für die Forschung nach **neuen Medikamenten**, für eine bessere Gesundheitsversorgung, für die Früherkennung ...
  - Nur mit **Zustimmung der Nutzer:innen**

Co-funded by the European Union

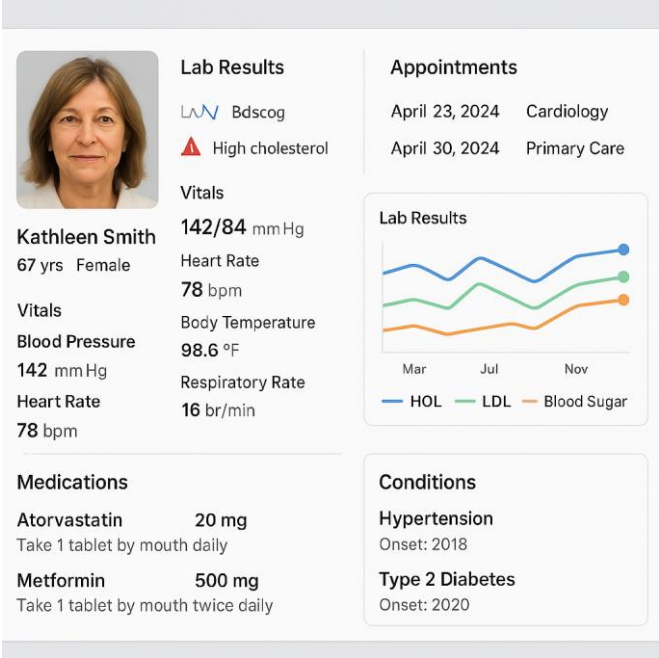
Bürgerrechte im EHDS

- Recht auf **Zugang**
  - zu ihrer ePA im Rahmen der Primärnutzung kostenlos
  - in einer leicht lesbaren, … Form.
- Recht auf **Erhalt einer elektronischen Kopie**
  - im europäischen Austauschformat für EHR
- Recht, Informationen in ihre eigene ePA **einzugeben**
- Recht auf **Berichtigung**
  - über Zugangsdienste für elektronische Gesundheitsdaten
- Recht auf **Datenübertragbarkeit**
  - einen Gesundheitsdienstleister ihrer Wahl
- Recht auf **Beschränkung des Zugangs** von Angehörigen der Gesundheitsberufe
  - zu allen oder einem Teil ihrer elektronischen Gesundheitsdaten
- Recht auf **Auskunft über den Zugriff auf Daten**
  - Um Informationen über jeden Zugriff auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zu erhalten

Co-funded by the European Union

EHDS: Bürger:innen können ihre Gesundheitsdaten herunterladen!

- Zum **ersten Mal in der Geschichte**
- können Bürger **alle ihre Gesundheitsdaten**
- von **allen Gesundheitsdienstleistern**
- in einem computerlesbaren **Format** anfordern.
  - Keine Papierdokumente mehr
  - Keine handschriftlichen Notizen mehr
  - Keine verlegten Laborergebnisse mehr
  - Keine Bindung mehr an ein einziges Krankenhaus



Share
EHR Xchange Format

Co-funded by the European Union

Das Format: Was ist das?

- EHDS gibt an, dass Sie Ihre Daten in einem bestimmten Format erhalten sollten, das wie folgt heißt:
  - **Europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten** (EEHRxF)
  - oder einfach … „**Das Format**“"
- Es basiert auf bestehenden Standards
- wie HL7 FHIR (FHIR wird „**Fire**” (dt: Feuer) ausgesprochen!)
- HL7 FHIR ist für **Menschen lesbar**
  - Einfacher ASCII-Text – Menschen können ihn lesen
    - obwohl er lang sein kann – Tausende von Zeilen lang…
- HL7 FHIR ist **maschinenlesbar**
  - **Computer** können ihn lesen, verarbeiten und übertragen

Co-funded by the European Union

Häufig gestellte Fragen (I)

⟶ *Ich kann meine Daten heute von meinem Krankenhaus herunterladen – was kann das EHDS noch für mich tun?*

- Mit dem EHDS können Nutzer:innen **alle** ihre **Gesundheitsdaten von allen Anbietern** herunterladen
- öffentlichen, privaten, Krankenhäusern, Diagnosezentren, Labors, allen!

⟶ *Mein Krankenhaus schickt mir meine Laborergebnisse als PDF – was kann das EHDS noch für mich tun?*

- PDF-Dateien (insbesondere gescannte Dokumente) **können von Computern nicht „verstanden" werden.**
  - **Computer können die Gesundheitsdaten nicht** aus dem PDF-Dokument **„extrahieren".**
    - PDF-Dokumente geben nicht an,
      - welcher Text medizinischen Informationen entspricht (z. B. Operationen und Labortests).
- Der EHDS verlangt von Krankenhäusern, dass sie Ihnen Ihre Daten in einem **maschinenlesbaren Format**
  - **in HL7 FHIR** zur Verfügung stellen!

Co-funded by the European Union

Häufig gestellte Fragen (II)

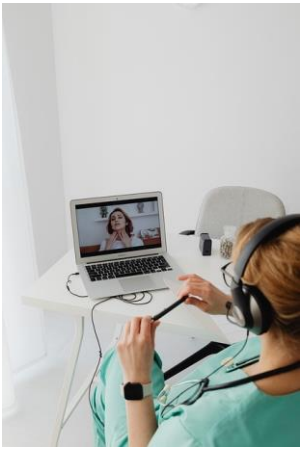
→ *OK – Ich habe meine Daten im Format heruntergeladen. Was kann ich damit machen?*

Sie können:

- sich einen **Überblick über Ihren Gesundheitszustand** verschaffen
- **Ihre Gesundheitsdaten im Zeitverlauf vergleichen und analysieren:** z. B.
  - Wie hat sich mein Cholesterinspiegel in den letzten 10 Jahren verändert?
  - Im Jahr 2024 war ich beruflich viel unterwegs. Wie hat sich das auf meinen Cholesterinspiegel ausgewirkt?
  - Wie viel Gewicht habe ich damals zugenommen?
  - Hängt mein Körpergewicht mit meinem Cholesterinspiegel zusammen?

Co-funded by the European Union

Häufig gestellte Fragen (III)



→ *Was kann ich noch mit meinen Daten machen?*

Eine ganze Menge! Sie können:

- die Daten an Fachärzt:innen im Ausland senden, **um eine zweite Meinung einzuholen**
  - das System kann sie automatisch übersetzen,
  - wenn der Arzt eine andere Sprache spricht
- **doppelte und teure Labortests vermeiden,**
  - wenn Sie in ein neues Krankenhaus gehen und weitere Tests anfordern
- **Apotheker:innen** ein **Rezept** vorlegen, das **in die Landessprache übersetzt wurde**
  - in einem anderen Land und die richtigen Medikamente erhalten
- Ihre Krankenakte/ePA mit Ihrer Familie teilen
  - Für die Anamnese – genetische Erkrankungen usw.

Co-funded by the European Union

Häufig gestellte Fragen (IV)

⟶ *OK – Ich habe meine Daten im Format heruntergeladen.*
Welche ***zukünftigen/futuristischen*** *Anwendungen wird dies ermöglichen?*

Sie können:

- **eine Verbindung zu Wearables und Smartwatches herstellen**
  - sich ein ganzheitliches Bild von Ihrer Gesundheit und Fitness machen
- **KI-Gesundheitsassistenten** nutzen. Diese können
  - vorbeugende Maßnahmen vorschlagen
  - auf Grundlage Ihres Gesundheitsprofils Trainingspläne vorschlagen
  - Fragen beantworten **– personalisierte Antworten** geben
  - **alternative Therapien** bewerten – welche ist für Sie besser geeignet?
- **einen digitalen Zwilling erstellen** – eine personalisierte Nachbildung, die Sie bei der Verwaltung Ihrer Gesundheit unterstützt

Co-funded by the European Union

Häufig gestellte Fragen (V)

→ *OK – ich verstehe. Aber ist das sicher?*

Ja. Es ist sehr sicher:

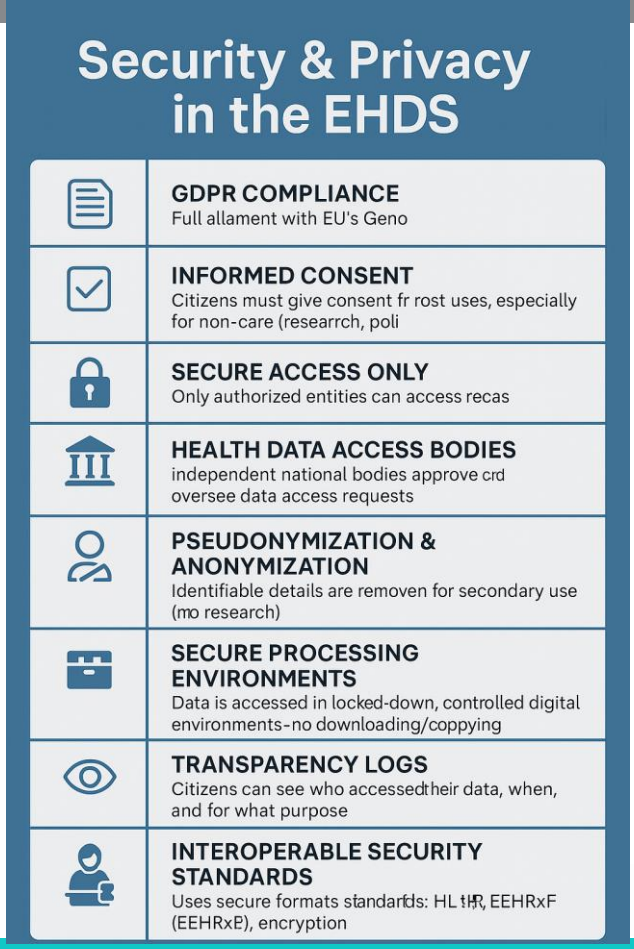
- Es **entspricht vollständig der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).**
- Sie sind Eigentümer Ihrer Daten und haben das Recht, auf diese zuzugreifen, sie zu kontrollieren und ihre Verwendung einzuschränken..
- Alle Datenzugriffe und -**verarbeitungen werden protokolliert** und überwacht.
- **Sie können sehen, wer wann und warum auf Ihre Daten zugegriffen hat!**
  - Zum ersten Mal in der Geschichte!
- Eine sekundäre Nutzung (d. h. **Forschung** unter Verwendung Ihrer Daten) erfolgt nur
  - nach einem Antragsverfahren (bei den für den Zugang zu Gesundheitsdaten zuständigen Stellen)
  - innerhalb einer sicheren **Verarbeitungsumgebung**.
  - Ihre Daten werden **anonymisiert**.
  - Sie können sich gegen jede sekundäre Verarbeitung Ihrer Daten entscheiden. ("Opt-Out")

Co-funded by the European Union

Häufig gestellte Fragen (VI)

⟶ *Ich verstehe. Ich höre jedoch viel über **Ransomware**.*
Können meine Daten aus dem Krankenhaus geleakt werden?

- Krankenhäuser werden sicherer sein als je zuvor.
- Die EU erstellt derzeit
  - einen **europäischen Aktionsplan zur Cybersicherheit von Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern**,
- der die Cybersicherheit erheblich verbessern wird
- **ENISA** (Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit) spielt eine führende Rolle bei dieser Aktivität mit einem neuen
  - Support Centre
- Es wird
  - einen **Abonnementdienst für die Wiederherstellung nach Ransomware-Angriffen**
  - anbieten, den Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern dabei zu helfen
  - im Voraus Wiederherstellungspläne zu erstellen

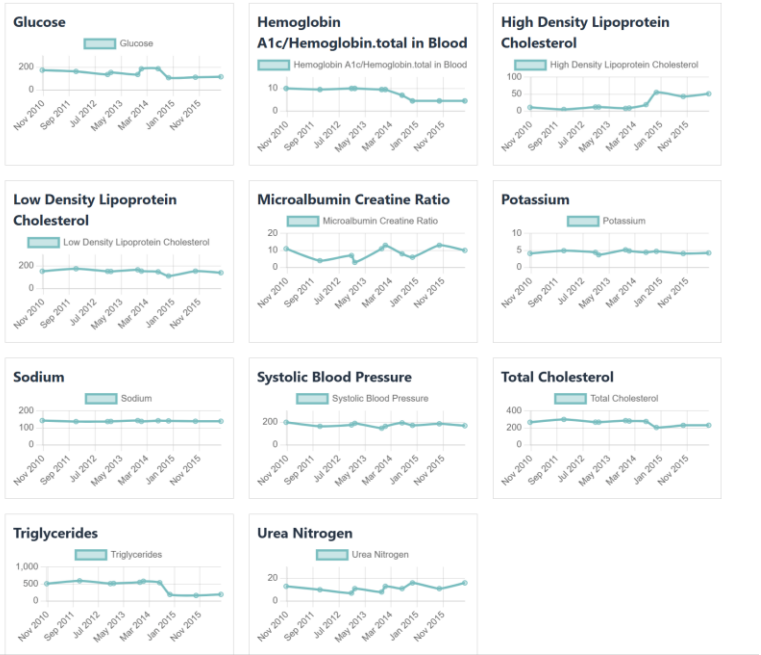


Die Perspektive der Bürgerin: Marinas Geschichte

- **Szene 1: Marina hat einen hohen Cholesterinspiegel**
- **Marina,** eine 40-jährige Lehrerin, hat mit einem **hohen Cholesterinspiegel** zu kämpfen
- Sie achtet auf sich, ernährt sich gesund und treibt Sport
- ABER ihr **fehlt das Gesamtbild**:
  - Laborergebnisse in **Papierform sind schwer zu verarbeiten**
  - manchmal gehen sie verloren, insbesondere bei Umzügen
    - Laborergebnisse sind **Teile eines Puzzles**
    - Sie hat viele Teile, aber nicht das Gesamtbild!
- **Szene 2: Mit dem EHDS und dem Gelben Button**
  - kann Marina **alle ihre Ergebnisse im FHIR-Format herunterladen.**
  - kann Marina ihre Cholesterinwerte über die Jahre hinweg einsehen.
  - kann Marina ausländische Spezialisten um eine **zweite Meinung** bitten.
  - kann Marina an klinischen Studien teilnehmen.
  - hat Marina **ihre Gesundheit wirklich selbst in der Hand**.

Co-funded by the European Union

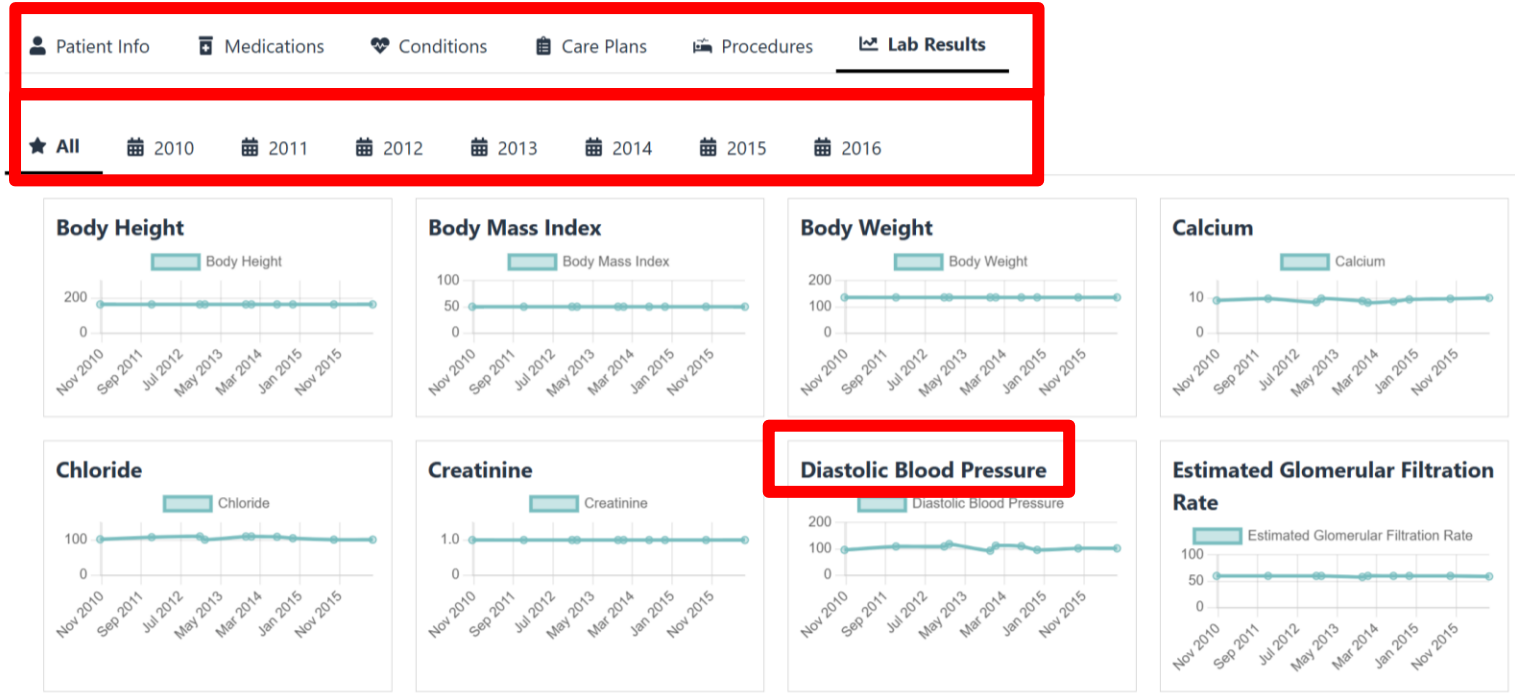
Marina auf FHIR



- Mit HL7 FHIR
- Hat Marina:
  - ihre Laborergebnisse
  - ihre Rezepte
  - ihre medizinischen Tests
  - ihre Behandlungen
  - In HL7 FHIR **heruntergeladen**
- Kann Marina
  - alles auf einem **Dashboard** ansehen
  - verschiedene Tests vergrößern und vergleichen
  - einen **Gesamtüberblick** über ihre Gesundheit erhalten

Co-funded by the European Union

Das Gesamtbild: Marinas Gesundheitszustand auf einen Blick mit HL7 FHIR



Co-funded by the European Union

Marina kann in eine andere Sprache übersetzen

vom Englischen

ins Italienische

z. B. um eine zweite Meinung von Spezialist:Innen in Italien zu erhalten

Co-funded by the European Union

Marina on FHIR

- Sobald Marina das Gefühl hatte, die Kontrolle über ihre Gesundheit zurückgewonnen zu haben
- unternahm sie den nächsten Schritt: **Sie wurde zu einer aktiven Nutzerin** ihrer Daten.
- Sie schickte einen (sicheren) Link zu ihren FHIR-Daten an
  - **Ärzt:innen im Ausland und bat um eine zweite Meinung**.
  - Sie erhielt eine zweite Meinung von einem weltweit renommierten Spezialist:innen auf diesem Gebiet
  - Dieser empfahl ihr auch ein Webportal, das auf ihre Erkrankung spezialisiert ist
  - Auf diesem Webportal fand sie die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen
  - Sie begann, monatliche Online-Treffen und Vorträge zu ihrer Erkrankung zu besuchen

Marina vollzog den Wandel von

den Anweisungen ihres Hausarztes **zu folgen** zu

einem tiefen Verständnis davon,

(I) wie sie mit ihrer Erkrankung umgehen muss,

(ii) was sie tun muss und (iii) warum sie es tun muss.

Marina wirklich on FHIR!

- Über das Webportal fand Marina Online-Studien zum Thema Cholesterin
- Sie gab ihre (FHIR-)Daten in eine **Datenbank für klinische Studien** ein.
  - Sie bat darum, an klinischen Studien zum Thema Cholesterin teilnehmen zu dürfen.
  - Sie wurde ausgewählt, um sich für
    - eine **klinische Studie in ihrem örtlichen Krankenhaus**
  - für ein **neues experimentelles Medikament**
    - zu qualifizieren, das den Cholesterinspiegel mit weniger Nebenwirkungen senken könnte.

EHDS gab Marina nicht nur die Kontrolle über ihre Daten
EHDS ermöglichte es Marina, ihr volles Potenzial bei der Verwaltung ihrer Gesundheit **auszuschöpfen**

Co-funded by the European Union

Marina ist on FHIR - und brennt für die Gesundheit ihre Familie

- Marina hat zwei Kinder!
- Marina erfuhr, dass ein hoher Cholesterinspiegel **genetisch** bedingt sein kann.
- Marina sprach mit **ihren Kindern** und ließ auch sie testen.
  - Sie begannen schon in jungen Jahren, auf ihre Gesundheit zu achten.
- Sie alle begannen, regelmäßig **Sport zu treiben**.
- Das Portal stellte Rezepte für **gesunde Mahlzeiten** zur Verfügung.
- Das Portal gab Ratschläge für Kinder und Jugendliche mit hohem Cholesterinspiegel.

Marina kümmerte sich nicht nur um ihre eigene Gesundheit – sie **wurde zum Champion des Wohlbefindens ihrer ganzen Familie.**

Co-funded by the European Union

Der erste Schritt – Klicken Sie auf den gelben Button

- Der erste Schritt auf Marinas Reise ist der gelbe Button
- Um ihre Daten (in FHIR) zu erhalten,
  - **meldet sich Marina sicher in** ihrem Gesundheitssystem **an**
  - **klickt auf den gelben Button**
  - und erhält einen
  - Link zu **ihren Daten** in FHIR auf einem **sicheren Server**
- Marina kann diesen sicheren Link nun **teilen**
  - mit einer anderen Anwendung oder
  - mit Ärzt:innen (für eine zweite Meinung)
- Marina kann **ihre Daten** auch auf ihren lokalen Computer **herunterladen**
  - um sie später anzuzeigen
  - und zu verarbeiten

Eine Reise von tausend Meilen beginnt mit einem einzigen Schritt
千里之行，始於足下
– Lao Tzu

Co-funded by the European Union

Das xShare Consortium

xShare EHR Xchange Format

Coordination

medcom · HL7 Europe

European EHRxF standards Hub (6 SDOs)

CEN Health Informatics TC251 · HL7 Europe · DIGITALEUROPE · IHE Europe · IEEE · SNOMED International · cdisc · DNV

Action line #1 Data portability

gnomon informatics · UNINOVA

Action line #3 Clinical Research

iHD · EUCROF European CRO Federation

Action line #2 Population Health

EHTEL · CHARITÉ

X-Share Xbubbles: Demonstration & Scale up (9-11 countries)

Generalitat de Catalunya Departament de Salut · HAIKA · medcom · TicSalut · University of Cyprus · HSE · National eHealth Authority · Região Autónoma da Madeira Governo Regional · sciensano Belgian institute for health · DANISH HEALTH DATA AUTHORITY

SMEs (6) and Trade Associations (3+)

gnomon informatics · DIGITALEUROPE · MedTech Europe from diagnosis to cure · telemedicine technologies · CINECA · Datawizard · MEDIQ · EUCROF European CRO Federation

Monitoring & Evaluation

empirica

Capacity Building, Security & Privacy, Innovative Procurement

iscte · FORTH Institute of Computer Science

Stakeholder Engagement/ Expert Roster

ECHAlliance

Research Infrastructures & Registries

CINECA

Associated Partners

DANISH HEALTH DATA AUTHORITY · MedTech Europe from diagnosis to cure · Ministry of Health, Welfare and Sport · SANOFI · Gobierno de España Ministerio de Sanidad

Co-funded by the European Union