



xShare

Transformar o Acesso aos Dados de Saúde para os Cidadãos Europeus

A experiência do Botão Amarelo no âmbito do Espaço Europeu de Dados de Saúde



Co-funded by
the European Union



Autores: Catherine Chronaki, Henrique M. G. Martins, Evangelos Markatos

Tradução: Simon Lewerenz, Elzbieta Bobrowicz-Campos, Henrique Martins

Elementos visuais:

Webinar:

Source: xShare webinar on the EHDS Adoption Kit for citizens!

https://xshare-project.eu/adoption_kit_webinar/



Co-funded by
the European Union



Introdução ao projeto xShare



Co-funded by
the European Union

xShare...



.. Expandir o **Formato Europeu de Partilha de Registos de Saúde Eletrónicos** (EEHRx ou Formato)



para **partilhar** e utilizar eficazmente



os **dados de saúde** no âmbito do **Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS)**



Co-funded by
the European Union

Os três pilares do xShare



O “Botão Amarelo”

Qualquer pessoa pode **partilhar os seus dados de saúde** em formato EEHRxF com um “**clique num botão**”.



O Hub

Construir um **Hub Europeu de Normas e Políticas do EEHRxF Europeu** sustentável por conceção.



O Rótulo para a Indústria

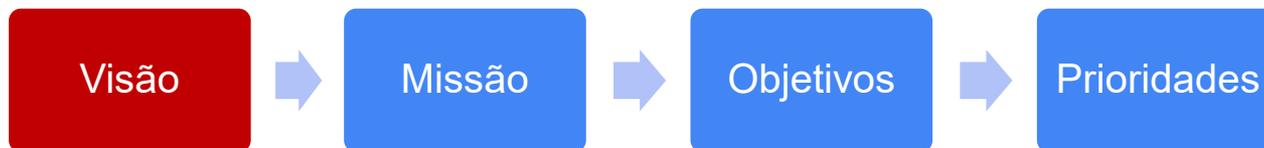
Explorar a viabilidade e o **valor** de um rótulo europeu xShare para a indústria.



Co-funded by
the European Union

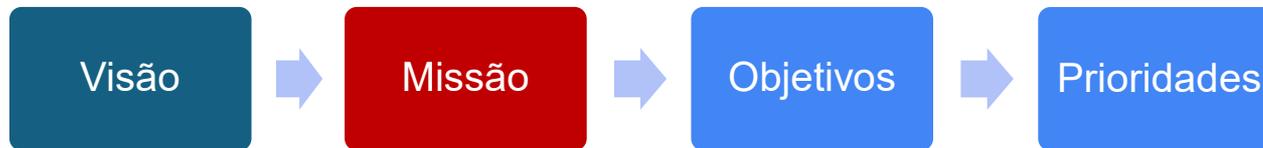
EEDS, o formato e o xShare

Visão do xShare: Qualquer pessoa pode partilhar os seus dados de saúde em formato EEHRxF com um clique num botão no EEDS



EEDS, o formato e o xShare

Missão do xShare: Explorar especificações de formatos em evolução e identificar futuras categorias de dados prioritárias, preparando de forma colaborativa a comunidade de saúde digital para a adoção acelerada do EEDS.



EEDS, o formato e o xShare



 O **Botão** e a API* (o botão amarelo): integrados em aplicações e websites

 O **HUB** (HUB de normas e políticas): promove a articulação de normas globais com a indústria e governo, com o objetivo de orientar as especificações e acelerar a sua adoção

 O **Rótulo** (o rótulo da indústria): demonstra o compromisso e a capacidade da indústria para implementar o formato

Normas Globais



Orientado pela Indústria DIGITALEUROPE

MedTech Europe from diagnosis to cure

EUCROF European CRD Federation

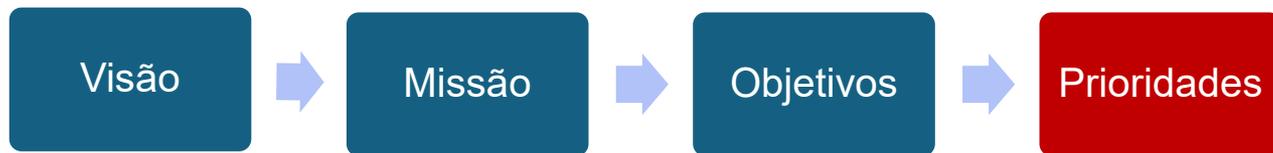
O Hub GDHP
Global Digital Health Partnership

*_API significa Application Provider Interface, é uma tecnologia que permite ligar dois sistemas de informação automaticamente permitindo a passagem de dados entre eles segundo regras predefinidas

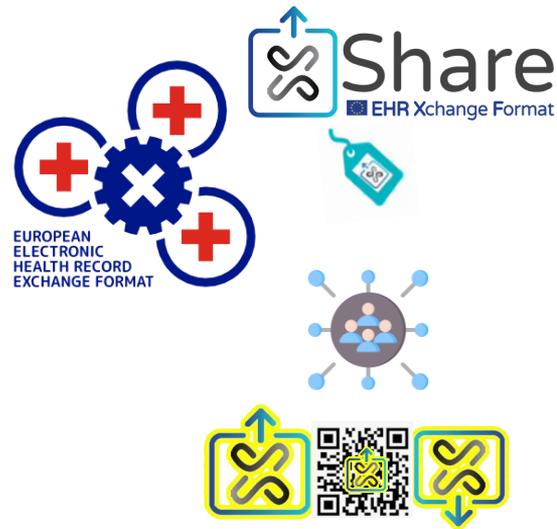


Co-funded by the European Union

EEDS, o formato e o xShare



- 🔥 **Demonstrar o impacto do xShare** na continuidade dos cuidados de saúde, na saúde pública e na investigação clínica.
- 🔥 Começar com **8 sítios de adoção** – mais de 75 parceiros do ecossistema para acelerar a adoção em toda a Europa.
- 🔥 **Demonstrar** uma **partilha** segura, fiável e de baixo custo de dados de saúde estruturados, codificados e de alta qualidade, ligando os cuidados de saúde, a saúde pública/populacional e a investigação clínica.
- 🔥 Facilitar a mobilidade dos **serviços de saúde digitais** na Europa e a nível global através de normas.
- 🔥 **Impulsionar a vantagem competitiva** da Europa em I&D no âmbito do EEDS na era da IA e dos grandes volumes de dados.
- 🔥 Incubar **o Hub como acelerador** de normas globais com o formato EEHRxF Europeu.



Co-funded by
the European Union

Visão do Botão “Amarelo” do xShare



Clique e partilhe os seus dados de saúde no formato EHRxF Europeu com um simples clique num botão



Descarregar



Partilha única



Opções com ligação



- Resultados Laboratoriais
- Notas de alta (Hospital)
- Resumos de saúde
- Estudos de imagiologia médica
- Receitas / Dispensas eletrónicas
- IPS+R para Investigação**
- Planos de cuidados**

Contato xShare: info@xshare-project.eu



Co-funded by
the European Union

Comunidade de
Excelência



Convite à adoção
antecipada do botão xShare





Introdução ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e ao Formato Europeu de Partilha de Registos de Saúde Eletrónicos (EEHRxF)

Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) em resumo – do que se trata?

Uso primário = uso de dados para a prestação de dados de saúde

- Melhoria do acesso dos pacientes aos seus dados de saúde
- Garantia de intercâmbio eficiente de dados para continuidade dos cuidados – também além-fronteiras

Uso secundário = uso de dados para fins de investigação e de interesse público

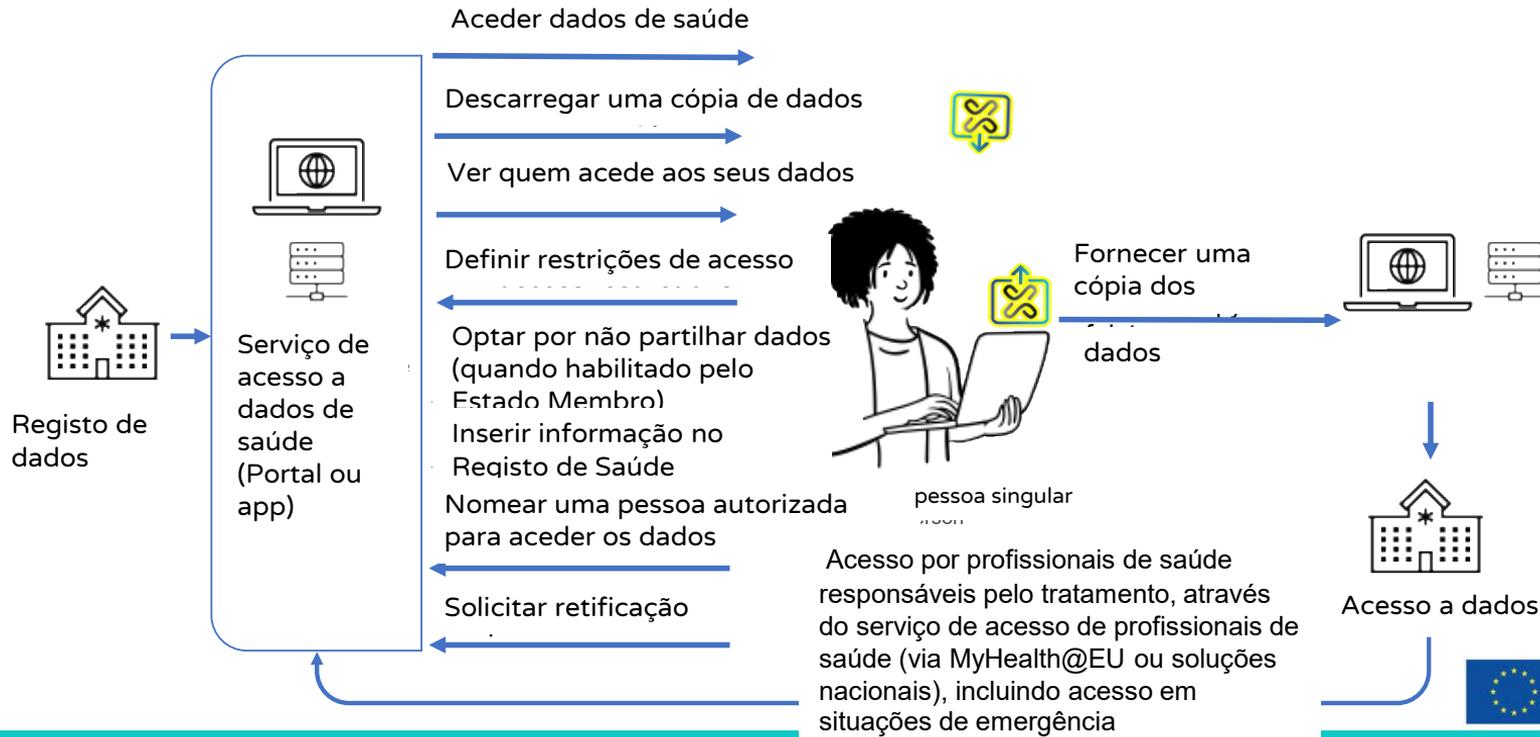
- Disponibilização de dados para investigação, definição de políticas etc. de forma segura e protegida – também além fronteiras

Requisitos para os sistemas de registo eletrónico de saúde (RES)

- Criação de um mercado único para os sistemas de registo eletrónicos de saúde, apoiando tanto o uso primário como o secundário



Direitos das pessoas singulares na utilização primária



Co-funded by the European Union

Âmbito de harmonização

Os sistemas RES devem contemplar **duas componentes harmonizadas**, a partir de 2028/2030, dependendo do tipo de dados que processam:

Componente da interoperabilidade

- Oferece capacidade de importar/exportar dados em EEHRxF
 - Resumo do Paciente
 - ePrescrição/eDispensação
 - exames de imagiologia médica e relatórios de imagem associados;
 - resultados de exames médicos, incluindo análises laboratoriais, outros exames de diagnóstico e os relatórios associados;
 - relatórios de alta clínica.

Componente de registo

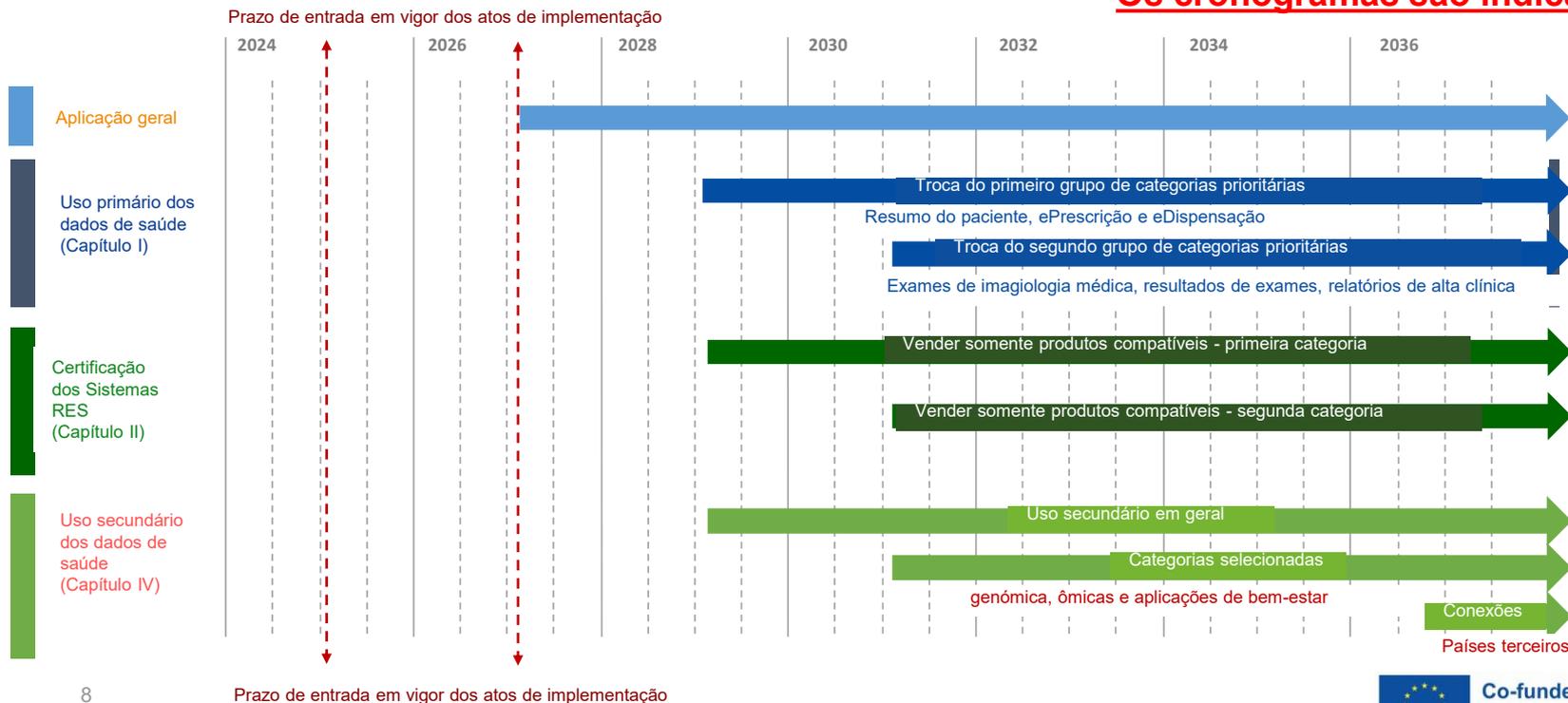
- Oferece capacidade de gerar os registos (logs) de acesso
 - Compreender QUEM ACEDE À SUA INFORMAÇÃO em sistemas RES e QUANDO



Co-funded by
the European Union

Implementação da Regulamentação de EEDS

Os cronogramas são indicativos





A Jornada da Saúde: Perspetivas sobre os Cuidados de Saúde Baseados em Dados



Co-funded by
the European Union

EEDS: O que é?



O EEDS é o Espaço Europeu de Dados de Saúde

- É um novo regulamento da UE que protege os dados de saúde
- Pode ser visto como o “**RGPD dos dados de saúde**”



MAS pode perguntar-se: Já temos o RGPD. Porque precisamos do EEDS?

- **Duas razões principais:**
- **Primeira:** permite aos cidadãos **descarregar os seus dados de saúde**
 - De todos os hospitais e laboratórios que visitaram
 - Num formato legível por uma máquina
- **Segunda:** **acelera a investigação médica**
 - Os dados recolhidos para cuidados primários podem também ser utilizados para **fins secundários**
 - Ex: investigação de novos medicamentos, melhor prestação de cuidados, diagnóstico precoce...
 - Sempre com o **consentimento do utilizador**



Direitos dos cidadãos no espaço EEDS

-  **Direito de acesso**
aos seus dados pessoais de saúde eletrónicos, no contexto da utilização primária, de forma gratuita, e em formato facilmente legível de forma automatizada
-  **Direito a receber uma cópia eletrónica**
no formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos (EHRxF Europeu)
-  **Direito a inserir os seus dados de saúde eletrónicos**
no seu próprio registo de saúde eletrónico
-  **Direito a solicitar a retificação**
através dos serviços de acesso a dados de saúde eletrónicos
-  **Direito a conceder acesso a terceiros**
a um destinatário de dados da sua escolha
-  **Direito a restringir o acesso de profissionais de saúde**
a todos ou a parte dos seus dados de saúde eletrónicos
-  **Direito a consultar os registos de acesso**
para obter informação sobre os prestadores de cuidados de saúde que acederam aos seus dados



EEDS: Os cidadãos podem descarregar os seus dados de saúde!



Pela **primeira vez na história**



Os cidadãos podem solicitar **todos os seus dados de saúde**



De **todos os prestadores de cuidados de saúde**



Num **formato** legível por computadores

- Já não há rastros em papel
- Já não há notas manuscritas
- Já não há resultados laboratoriais perdidos
- Já não há dependência de um único hospital



Lab Results

Bdscog
High cholesterol

Vitals

142/84 mm Hg
Heart Rate 78 bpm
Body Temperature 98.6 °F
Respiratory Rate 16 br/min

Appointments

April 23, 2024 Cardiology
April 30, 2024 Primary Care

Lab Results

HOL LDL Blood Sugar

Mar Jul Nov

Medications

Atorvastatin 20 mg
Take 1 tablet by mouth daily

Metformin 500 mg
Take 1 tablet by mouth twice daily

Conditions

Hypertension
Onset: 2018

Type 2 Diabetes
Onset: 2020



Co-funded by the European Union

O Formato: o que é?

- O EEDS determina que deve receber os seus dados num formato específico chamado:
 - **Formato Europeu de Intercâmbio de Registos de Saúde Eletrónicos (EEHRxF)**
 - ou simplesmente... **“O Formato”**
- Baseia-se em normas existentes
- Como o HL7 FHIR (FHIR lê-se *fáier*)
- HL7 FHIR é **legível por humanos**
 - Texto ASCII simples – qualquer pessoa pode ler
 - apesar de poder ser muito extenso – milhares de linhas...
- HL7 FHIR é **legível por máquinas**
 - Os **computadores** conseguem ler, processar e transferir a informação



Perguntas Frequentes (I)

→ *Posso descarregar os meus dados do hospital hoje – o que mais fará o EEDS por mim?*

- O EEDS permite aos utilizadores descarregar **todos os seus dados de saúde de todos os prestadores**
- públicos, privados, hospitais, centros de diagnóstico, laboratórios – todos!



→ *O meu hospital envia-me os resultados dos exames em PDF – o que mais pode o EEDS fazer por mim?*

- Os ficheiros PDF (sobretudo os digitalizados) **não podem ser "compreendidos" pelos computadores**
 - **Os computadores não conseguem "extrair" os dados de saúde** de documentos PDF
 - Os PDFs não indicam que parte do texto corresponde a informação médica (como cirurgias ou análises laboratoriais)
- O EEDS exige que os hospitais forneçam os seus dados **em formato legível por máquina**
 - **em HL7 FHIR!**

Perguntas Frequentes (II)

→ *OK – Já descarreguei os meus dados no formato
O que posso fazer com eles?*



Pode:

- pode ter **uma visão completa da sua saúde**
- **Comparar e analisar os seus dados de saúde ao longo do tempo**, por exemplo:
 - Como mudou o meu colesterol nos últimos 10 anos?
 - Em 2024 viajei muito em trabalho. Como é que isso afetou o meu colesterol?
 - Quanto peso ganhei nessa altura?
 - O meu peso corporal está relacionado com o meu colesterol?



Perguntas Frequentes (III)

→ *Posso fazer mais alguma coisa com os meus dados?*



Muitas coisas! Pode, por exemplo:

- Enviar os dados a um médico especialista no estrangeiro **para obter uma segunda opinião**
 - o sistema pode traduzi-los automaticamente
 - mesmo que o médico fale outra língua
- **Evitar exames laboratoriais repetidos e dispendiosos**
 - quando vai a um novo hospital e lhe pedem mais exames
- Mostrar uma **receita** a um **farmacêutico traduzido para a língua local**
 - noutro país, a receber o medicamento certo
- Partilhar o seu registo médico com a sua família
 - por motivos de histórico clínico – doenças genéticas, etc.



Perguntas Frequentes (IV)

→ OK - Já descarreguei os meus dados no formato

Que **usos futuros/futuristas** isto permitirá?

 Pode, por exemplo:

- **Ligar-se a wearables** e smartwatches
 - obter uma visão holística da sua saúde e condição física
- Usar **assistentes de saúde baseados em IA** que podem:
 - sugerir **cuidados preventivos**
 - sugerir planos de exercício adaptados ao seu perfil de saúde
 - responder a perguntas – dar **respostas personalizadas**
 - avaliar **terapias alternativas** – qual será mais adequada para si?
- **Criar um gémeo digital** – uma réplica personalizada que o/a ajuda a gerir a sua saúde



Perguntas Frequentes (V)

→ *OK – Entendo. Mas é seguro?*

 Sim. É altamente seguro:

- Está totalmente alinhado com **o Regulamento Geral sobre (RGPD)**
- Os dados são seus e tem o direito de aceder, controlar e limitar a sua utilização.
- Todas as **atividades** de acesso e processamento de dados são **registadas e monitorizadas**.
- **Pode ver quem acedeu aos seus dados**, quando e porquê!!
 - Pela primeira vez na história!
- A utilização secundária (i.e. **investigação** com base nos seus dados só acontece
 - Após um processo de candidatura junto das entidades responsáveis pelo acesso a dados de saúde
 - Num **ambiente seguro de processamento**
 - Os seus dados serão **anonimizados**
 - Pode recusar qualquer utilização secundária dos seus dados



Co-funded by
the European Union

Perguntas Frequentes (VI)

→ Entendo. Mas ouço falar muito de **ransomware**.
Os meus dados podem ser expostos a partir do hospital?

- Os hospitais estarão mais seguros do que nunca.
- A União Europeia está a desenvolver
 - um **Plano de ação europeu para a cibersegurança de hospitais e prestadores de cuidados de saúde**
- Que irá reforçar significativamente a segurança digital
- **ENISA** (Agência Europeia para a Segurança das Redes e da Informação) tem um papel central nesta iniciativa com
 - A criação de um novo Centro de Apoio
- Este Centro irá oferecer
 - um **serviço de subscrição para recuperação em caso de ransomware**
 - Apoio a hospitais e prestadores de cuidados de saúde
 - Apoio na preparação de planos de recuperação com antecedência

Security & Privacy in the EHDS

	GDPR COMPLIANCE Full alignment with EU's General Data Protection Regulation
	INFORMED CONSENT Citizens must give consent for most uses, especially for non-care (research, public health)
	SECURE ACCESS ONLY Only authorized entities can access records
	HEALTH DATA ACCESS BODIES Independent national bodies approve and oversee data access requests
	PSEUDONYMIZATION & ANONYMIZATION Identifiable details are removed for secondary uses (e.g., research)
	SECURE PROCESSING ENVIRONMENTS Data is accessed in locked-down, controlled environments - no downloading/copying
	TRANSPARENCY LOGS Citizens can see who accessed their data, when, and for what purpose
	INTEROPERABLE SECURITY STANDARDS Uses secure formats and standards: HL7 FHIR, ICD (IHE), encryption

A perspetiva do cidadão: A história da Marina

Cena 1: A Marina tem colesterol elevado

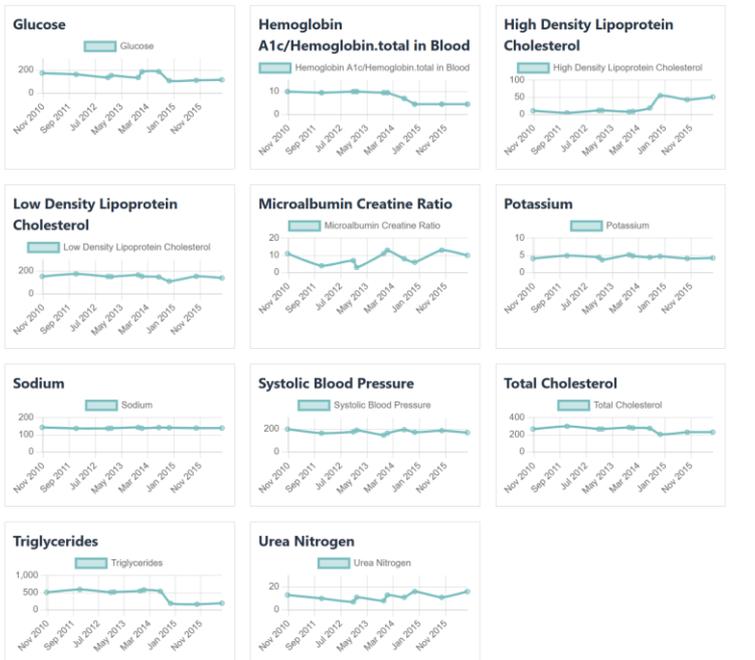
- **Marina**, professora de 40 anos, está a lidar com **colesterol elevado**
- Ela cuida de si, come de forma saudável, faz exercício
- MAS **falta-lhe a visão completa:**
 - Os resultados laboratoriais **em papel são difíceis de processar**
 - Às vezes perdem-se, especialmente em mudanças de casa
 - Os resultados laboratoriais são como **peças de um puzzle**
 - Ela tem muitas peças, mas não o puzzle completo!

Cena 2: Com o EEDS e o Botão Amarelo

- A Marina consegue **descarregar todos os seus resultados em FHIR**
- A Marina consegue ver a evolução do colesterol ao longo dos anos
- A Marina pode consulta especialistas estrangeiros para **uma segunda opinião**
- A Marina pode participar em ensaios clínicos
- A Marina tem, de facto, **o controlo sobre a sua saúde**



Marina com FHIR



A usar HL7 FHIR



A Marina **descarregou**

- os seus resultados laboratoriais
- as suas receitas
- os seus exames médicos
- os seus procedimentos clínicos
- Em HL7 FHIR



A Marina consegue

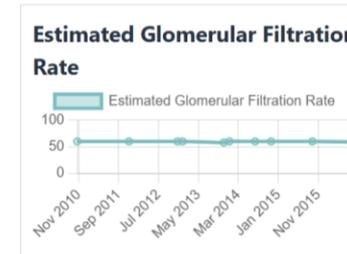
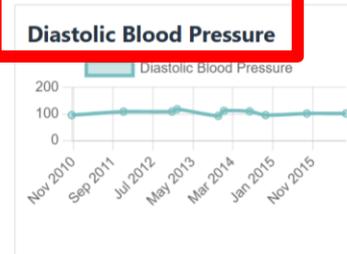
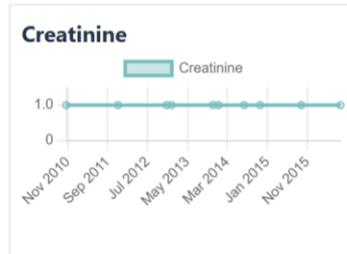
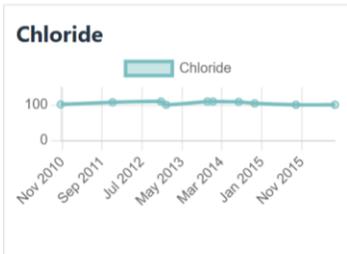
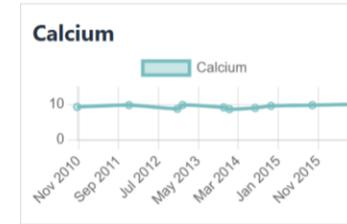
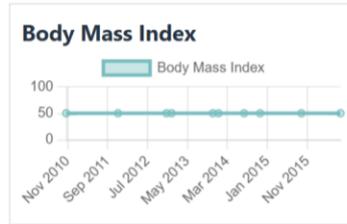
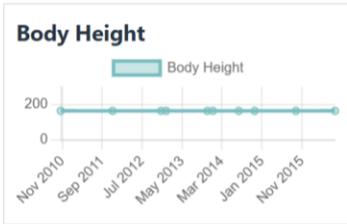
- visualizar tudo num painel (**Dashboard**)
- ampliar e comparar diferentes exames
- ter uma **Visão Completa** da sua saúde



A Visão Completa: A saúde da Marina com HL7 FHIR

Patient Info Medications Conditions Care Plans Procedures **Lab Results**

★ All 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016



A Marina pode traduzir para outra língua



De inglês



Para italiano



★ Patient Info Medications Conditions Care Plans Procedures **Lab Results**

★ Informazioni per il paziente Farmaci Condizioni Piani di assistenza Procedure **Risultati di la**

★ All 2016 2015 2014 2013 2012 2011 2010

★ Tutto 2016 2015 2014 2013 2012 2011 2010



por exemplo: para receber uma segunda opinião de um especialista em Itália



Co-funded by the European Union

Marina com FHIR



Quando a Marina sentiu que tinha controlo sobre a sua saúde



Deu o passo seguinte: **tornou-se uma utilizadora ativa** dos seus dados

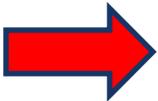


Enviou uma ligação (segura) para os seus dados em FHIR a:

- um **médico no estrangeiro, pedindo uma segunda opinião**
- Recebeu uma segunda opinião de um especialista mundial na área
- Esse especialista recomendou-lhe também um portal web dedicado à sua condição
- Nesse portal web, encontrou os desenvolvimentos científicos mais recentes.
- Começou a participar em reuniões e palestras online mensais sobre sua saúde



A Marina fez a transição de:



Seguir apenas as instruções do seu médico local para

Ter uma compreensão profunda de

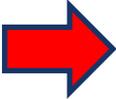
(i) como deve gerir a sua condição

(ii) o que precisa de fazer e (iii) por que razão o deve fazer



Marina verdadeiramente com FHIR!

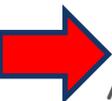
- 📄 Através do portal web, a Marina encontrou ensaios clínicos online relacionados com colesterol
- 📄 Ela introduziu os seus dados (em FHIR) numa **base de dados de ensaios clínicos**
 - Solicitando a participação em ensaios clínicos relacionados com colesterol
 - Foi selecionada para ser avaliada
 - num **ensaio clínico através do seu hospital local**
 - Para um **novo medicamento experimental**
 - que poderá reduzir o colesterol com menos efeitos secundários

 O EEDS não deu apenas à Marina o controlo sobre os seus dados
O EEDS capacitou a Marina para **alcançar o seu pleno potencial** na gestão da sua saúde



Marina verdadeiramente com FHIR! – cuidando da família

-  A Marina tem dois filhos!
-  A Marina aprendeu que o colesterol elevado pode estar relacionado com a **genética**
-  A Marina falou com **os seus filhos** e fez com que eles também fizessem exames
 - Eles começaram a preocupar-se com a sua saúde desde muito jovens
-  Todos passaram a **fazer exercício** regularmente
-  O portal web disponibilizou receitas para **refeições saudáveis**
-  O portal web deu aconselhamento para crianças e adolescentes
 - com colesterol elevado



A Marina não só tomou conta da sua própria saúde –
ela **tornou se uma verdadeira campeã do bem-estar familiar.**



O primeiro passo – Clique no botão amarelo

 O primeiro passo na jornada da Marina é o botão amarelo

 Para obter os seus dados (em FHIR), a Marina

- Faz **login seguro** no seu sistema de saúde
- **Clica no botão amarelo**
- e obtém um
 - Link para **os seus dados** em FHIR num **servidor seguro**

● A Marina pode agora **partilhar** este link seguro

- com outra aplicação ou
- com um médico (para uma segunda opinião)

● A Marina pode também **descarregar os seus dados** no seu computador local

- para visualização
- e processamento posteriores.

A jornada de mil milhas começa com um único passo.

千里之行，始於足下

– Lao Tzu



Co-funded by
the European Union

Já chegamos lá?



Share
EHR Xchange Format

Are you an EHR enthusiast?

Take our EEHRxF Uptake Survey!

Co-funded by the European Union

The graphic features a central white speech bubble with the text "Are you an EHR enthusiast? Take our EEHRxF Uptake Survey!". Surrounding the bubble are four illustrations of healthcare professionals: a female doctor with a stethoscope, a male doctor with glasses and a stethoscope, a female healthcare worker in a blue uniform and headscarf holding a baby, and a male doctor in a white coat and mask holding a blue medical bag with a white cross. The background is dark blue on the left and white on the right. The Share logo is in the top right corner, and the European Union logo with the text "Co-funded by the European Union" is in the bottom left corner.

Ajude-nos compreender o estado atual da adoção do [hashtag#EEHRxF](https://twitter.com/EEHRxF) na UE! Participe no nosso questionário e informe-nos sobre a situação na sua organização! Estamos a avaliar o estado do Formato e dos padrões relacionados.



Responda ao questionário aqui: <https://lnkd.in/dB9P2jZR>

O Consórcio do xShare



Coordination

medcom

HL7
Europe

European EHRxH 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

LNINOVA

Action line #3 Clinical Research

iHD

EUCROF
European CRO Federation

Action line #2 Population Health

EHTEL

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSSCHULEN BERLIN

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

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

HAIKA
HUNGARIAN GOVERNMENT
KÖRNYELVI ADATBIZTOSÁG

medcom



TicSalut
Ministerio de Sanidad

University
of Cyprus

FE

National eHealth Authority

Região Autónoma
da Madeira
Governor Regional



sciensano
Ministerio de Sanidad

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



Co-funded by
the European Union