



xShare

Transformer l'accès aux données de santé pour les patients en Europe
L'expérience du "*Yellow button*" dans l'espace européen des données de
santé (*European Health Data Space*
-EHDS)



Co-funded by
the European Union



Introduction au projet xShare

xShare...



..C'est le déploiement du format européen
EHRxF qui permet de



Partager et utiliser efficacement



Les données de santé dans **l'EHDS**

Les 3 piliers d'xShare



Le “Yellow button”

Tout le monde peut partager ses données de santé en un clic grâce à l'EEHRxF



Le Hub

Construire un centre européen de normalisation et de politique pour le format EHRxF, conçu dès le départ pour être durable



Le label de l'industrie

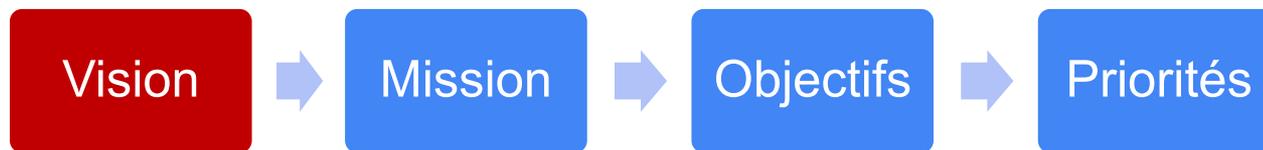
Explorer la faisabilité et la **valeur ajoutée** d'un label européen xShare pour les industriels



Co-funded by
the European Union

L'EHDS, le format, et xShare

La vision xShare : Chacun et chacune peut partager ses données de santé dans le format EEHRxF en cliquant sur un bouton dans l'espace européen des données de santé (EHDS)

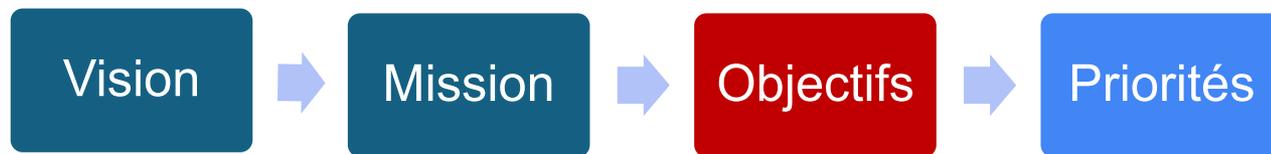


L'EHDS, le format, et xShare

La mission xShare : Expérimenter un format de spécification évolutif et identifier les catégories de données prioritaires, tout en préparant de manière collaborative la communauté du numérique en santé à l'adoption accélérée de l'EHDS.



L'EHDS, le format, et xShare



- 🔥 Le **bouton et les API** (yellow button): dans les applications et les sites web
- 🔥 Le **HUB** (standards et politique): associe les normes mondiales à l'industrie et aux pouvoirs publics pour gérer les spécifications et accélérer l'adoption.
- 🔥 Le **Label** (Le label de l'industrie): démontre l'engagement et la capacité de l'industrie à implémenter le format.





Démontrer l'impact d'xShare sur la continuité des soins, la recherche clinique et la santé de la population.

Commencer avec **8 Sites d'adoption** – +75 écosystèmes partenaires pour accélérer l'adoption à travers l'europe.

Démontrer un **partage** sûr, fiable et peu coûteux de données de santé structurées et codées de haute qualité entre les soins, la santé publique/de la population et la recherche clinique.

Faciliter la circulation des **services de santé numérique** en Europe et dans le monde grâce aux standards.

Favoriser l'avantage concurrentiel de l'Europe en matière de R&I avec l'EHDS à l'ère de l'IA et du big data.

Incuber **le Hub en tant qu'accélérateur** de standards mondiaux grâce au format EEHRxF.

La vision du xShare "Yellow button"



Grace au bouton cliquez pour partager les données de santé au format EEHRxF



Download



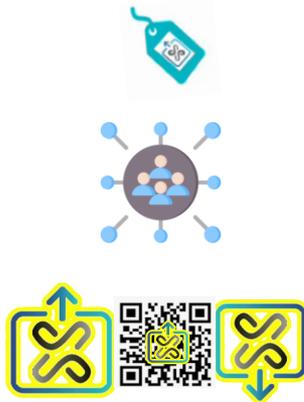
One-time share



Linked options



EUROPEAN
ELECTRONIC
HEALTH RECORD
EXCHANGE FORMAT



- Résultats de laboratoire
- R de sortie d'hospitalisation
- Profils patient
- Résultats d'imagerie
- IPS+R pour la recherche
- Plans de soins

Contact xShare: info@xshare-project.eu



Co-funded by
the European Union

Community of
Excellence



Call for early xShare button
Adopters





Introduction à l' EEHRxF et au "Yellow Button" xShare

EHDS: c'est quoi ?

 L'EHDS c'est l'espace européen des données de santé (European Health Data Space)

- Une nouvelle réglementation UE pour protéger les données de santé
- Une sorte de **RGPD pour les données de santé**

 *MAIS* : vous vous demandez peut-être : Nous avons déjà le RGPD. Pourquoi avons-nous besoin de l'EHDS ?

- Deux raisons principales
- Premièrement : Il permet aux **citoyens** de **télécharger leurs données de santé**
 - Depuis les hôpitaux et laboratoires d'analyses médicales
 - Dans un format lisible par les machines
- Deuxièmement : Il permet d'**accélérer la recherche médicale** !
 - Les données collectées pour l'usage primaire peuvent être utilisées à des fins secondaires.
 - Ex : pour la recherche sur de **nouvelles molécules**, pour une meilleure santé, pour des diagnostics précoces...
 - Seulement avec le **consentement d' utilisateur**.



Les droits des citoyens dans l'EHDS

-  Le droit d'**accès**
 - À leurs données de santé électroniques personnelles dans le cadre de l'utilisation primaire, gratuitement
 - sous une forme facilement lisible,
-  Le droit de **recevoir une copie électronique**
 - dans le format européen d'échange de dossiers médicaux électroniques (EHRxF)
-  Le droit d'**insérer** leur copie électronique
 - dans leur propre DSE
-  Le droit de demander une **rectification**
 - par des services d'accès aux données électroniques de santé
-  Le droit de **donner accès**
 - À un destinataire de données de leur choix
-  Le droit de **restrindre l'accès** des professionnels de santé
 - à tout ou une partie de leurs données électroniques de santé
-  Le droit de **consulter les connexions**
 - Pour obtenir des informations sur les prestataires de soins de santé qui ont accédé à leurs données



EHDS: Les citoyens peuvent télécharger leurs données de santé !



- ✂ Pour la *première fois dans l'histoire*
- ✂ Les citoyens peuvent demander **toutes leurs données de santé**
- ✂ à **tous les prestataires de soins** de santé
- ✂ Dans un **format** lisible par les ordinateurs

- Plus de papier
- Plus de notes manuscrites
- Plus de résultats de laboratoire égarés
- Plus de restriction à un seul hôpital



Kathleen Smith
67 yrs Female

Lab Results
LDL Bdsocg
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

Month	HOL	LDL	Blood Sugar
Mar	~100	~100	~100
Jul	~110	~110	~110
Nov	~120	~120	~120

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

Le Format: c'est quoi ?

 L'EHDS stipule que vous devez recevoir vos données dans un format spécifique appelé.

- **Format européen d'échange de dossiers médicaux électroniques** (EHRxF)
- ou simplement ... « le format »

 Il est basé sur des normes existantes

 Comme HL7 FHIR (FHIR se prononce « **Fire** » !)

 HL7 FHIR est **lisible par l'homme**

- Texte ASCII simple - les gens peuvent le lire
 - bien qu'il puisse être long - des milliers de lignes...

● HL7 FHIR est **lisible par une machine**

- Les ordinateurs peuvent le lire, le traiter et le transférer.



Questions fréquentes (I)

→ *Je peux télécharger mes données à partir de mon hôpital dès aujourd'hui, qu'est-ce que l'EHDS peut faire de plus pour moi ?*

- L'EHDS permet aux utilisateurs de télécharger toutes leurs données de santé auprès de tous les fournisseurs
- publics, privés, hôpitaux, centres de diagnostic, laboratoires, tous !

→ *Mon hôpital m'envoie mes résultats de laboratoire au format PDF, qu'est-ce que l'EHDS peut faire de plus pour moi ?*

- Les PDF (en particulier les documents scannés) ne peuvent pas être « compris » par les ordinateurs.
 - Les ordinateurs ne peuvent pas « extraire » les données de santé du document PDF.
 - ⑩ Les documents PDF ne précisent pas quel texte correspond aux informations médicales (telles que les interventions chirurgicales et les examens de laboratoire).
- L'EHDS exige des hôpitaux qu'ils vous fournissent vos données dans un format lisible par machine.
 - en HL7 FHIR !



Questions fréquentes (II)

→ *OK – Je peux télécharger mes données au format
Mais à quoi ça me sert ?*

 Vous pouvez:

- Visualiser votre état de santé dans son ensemble.
- **Comparer et analyser votre santé au cours du temps, par ex:**
 - Comment mon taux de cholestérol a évolué au cours des 10 dernières années ?
 - En 2024 j'ai voyagé pour le travail. Quel impact sur mon cholestérol ?
 - Combien de poids ai-je pris ?
 - Quelle corrélation entre mon poids et mon cholestérol ?



Questions fréquentes (III)

→ *Que puis-je faire d'autre avec mes données ?*

 **Beaucoup de choses ! Vous pouvez:**

- Envoyer les données à un médecin spécialiste à l'étranger pour obtenir un deuxième avis
 - le système peut les traduire automatiquement si le médecin parle une autre langue
- Eviter les examens de laboratoire en double et souvent coûteux
 - lorsque vous vous rendez dans un nouvel hôpital et que vous demandez d'autres tests
- Présenter une ordonnance à un pharmacien traduite dans la langue locale
 - dans un autre pays et obtenir le bon médicament
- Partager votre dossier médical avec votre famille
 - À des fins d'antécédents médicaux - troubles génétiques, etc.



Questions fréquentes (IV)

→ OK – Je télécharge mes données dans le format

Quelles utilisations futures/futuristes cela me permet-il ?

Vous pouvez:

- Vous connecter à des objets portables et à des montres intelligentes
 - Obtenir une vue d'ensemble de votre santé et de votre forme physique
- Utiliser des assistants de santé IA. Ils peuvent:
 - suggérer des soins préventifs
 - suggérer des plans d'exercice en fonction de votre profil de santé
 - répondre à des questions - fournir des réponses personnalisées
 - évaluer des thérapies alternatives - laquelle vous convient le mieux ?
- Créer un jumeau numérique - une réplique personnalisée qui vous aide à gérer votre santé.



Questions fréquentes (V)



→ *OK – je vois. Mais est-ce sécurisé?*

 **Oui. C'est hautement sécurisé:**

- Le format est entièrement aligné sur le règlement général sur la protection des données (RGPD).
- Vous êtes propriétaire de vos données et avez le droit d'y accéder, de les contrôler et d'en limiter l'utilisation.
- Toutes les activités d'accès et de traitement des données sont enregistrées et contrôlées.
- Vous pouvez voir qui a accédé à vos données, quand et pourquoi !
 - Pour la première fois dans l'histoire !
- L'utilisation secondaire (c'est-à-dire la recherche utilisant vos données) n'a lieu que
 - après une procédure de demande (auprès des organismes d'accès aux données de santé)
 - dans un environnement de traitement sécurisé
 - Vos données seront rendues anonymes
 - Vous pouvez refuser tout traitement secondaire de vos données.



Co-funded by
the European Union

Questions fréquentes (VI)

→ *Je vois. En revanche j'entends beaucoup parler de **ransomware**.*

Mes données peuvent-elles être divulguées depuis l'hôpital ?

-  Les hôpitaux seront plus sûrs que jamais.
-  L'UE élabore actuellement un plan d'action européen sur la cybersécurité des hôpitaux et des prestataires de soins de santé
-  qui renforcera considérablement la cybersécurité
-  L'ENISA joue un rôle de premier plan dans cette activité avec un nouveau centre de soutien
-  Il proposera :
 - un service de récupération des ransomwares par abonnement aidant les hôpitaux et les prestataires de soins de santé à préparer des plans de reprise à l'avance

Security & Privacy in the EHDS

	GDPR COMPLIANCE Full alignment with EU's GenO
	INFORMED CONSENT Citizens must give consent for most uses, especially for non-care (research, poli)
	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 use (no research)
	SECURE PROCESSING ENVIRONMENTS Data is accessed in locked-down, controlled digital environments - no downloading/copying
	TRANSPARENCY LOGS Citizens can see who accessed their data, when, and for what purpose
	INTEROPERABLE SECURITY STANDARDS Uses secure formats standards: HL7 FHIR, EHRxP (EHRxP), encryption

La perspective citoyenne: L'histoire de Marina

● Scène 1: Marina à un taux de cholestérol élevé

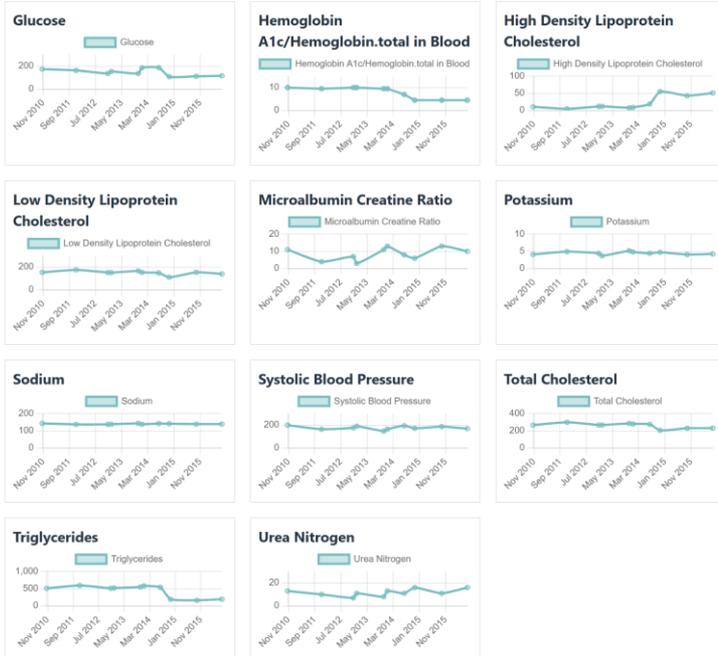
- **Marina**, une enseignante de 40 ans, lutte contre l'hypercholestérolémie
- Elle prend soin d'elle, mange sainement, fait de l'exercice.
- Mais il lui manque une vue d'ensemble :
 - Les résultats de laboratoire papier sont difficiles à traiter
 - Ils sont parfois perdus, surtout en cas de déménagements
 - Les résultats d'analyse sont les pièces d'un puzzle ; Elle a beaucoup de pièces mais pas toute l'image !

● Scène 2: Avec l'EHDS et le "Yellow Button"

- Marina peut télécharger tous ses résultats en format FHIR
- Marina peut voir l'évolution de son taux de cholestérol au fil des ans
- Marina peut consulter des spécialistes à l'étranger pour demander un second avis
- Marina peut rejoindre des essais cliniques
- Marina contrôle réellement sa santé.



Marina "on FHIR"



Utilise HL7 FHIR



Marina a téléchargé

- Ses résultats d'analyse médicale
- Ses prescriptions
- Ses tests médicaux
- Ses procédures
- En HL7 FHIR



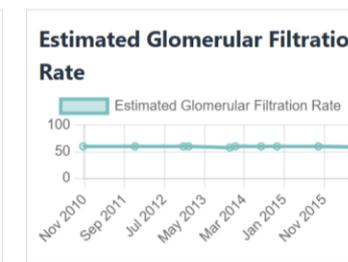
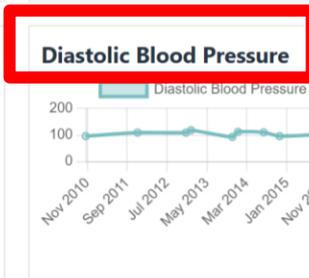
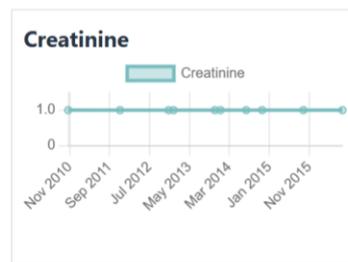
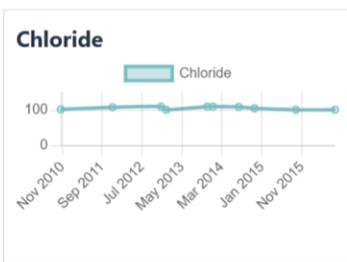
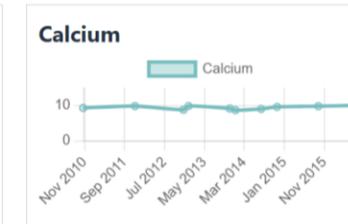
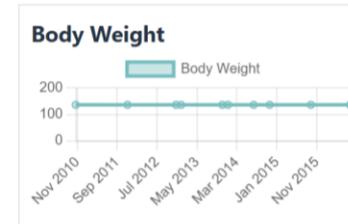
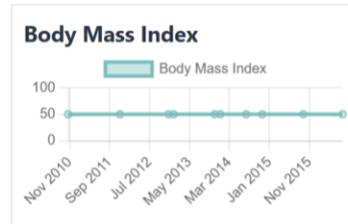
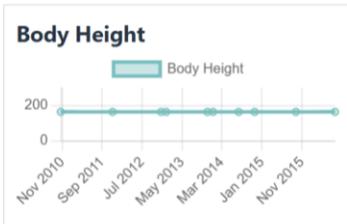
Marina peut

- Les consulter sur un **Dashboard**
- zoomer et comparer les différents tests
- Avoir une vue d'ensemble de sa santé



La vue d'ensemble: La santé de Marina en un coup d'œil grâce à HL7 FHIR

Navigation menu with tabs: Patient Info, Medications, Conditions, Care Plans, Procedures, Lab Results. Below the tabs are filters for years: All, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016.



Marina peut traduire dans une autre langue

 De l'Anglais



 A l'italien

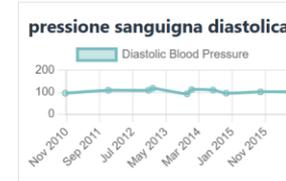
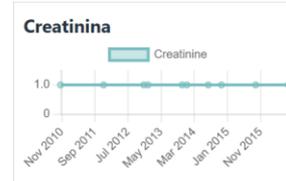
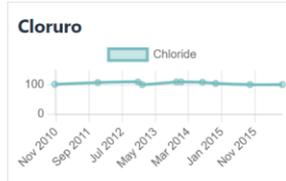
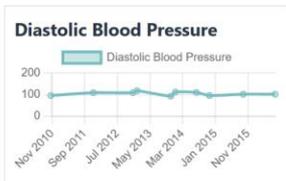
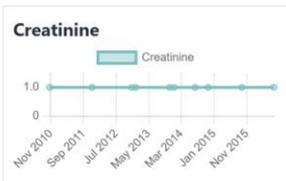
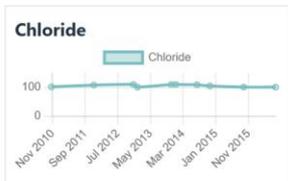


 Patient Info  Medications  Conditions  Care Plans  Procedures  **Lab Results**

 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



 Ex: Avoir un second avis d'un spécialiste italien.

Marina "on FHIR"

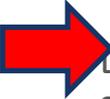
- 📄 Une fois que Marina s'est sentie maîtresse de sa santé
- 📄 Elle est passée à l'étape suivante : elle est devenue une utilisatrice active de ses données.
- 📄 Elle a envoyé un lien (sécurisé) vers ses données FHIR à
 - un médecin à l'étranger pour lui demander un deuxième avis
 - Elle a reçu un deuxième avis d'un spécialiste de renommée mondiale dans le domaine.
 - Il lui a également recommandé un portail web spécialisé dans sa pathologie.
 - Elle a trouvé sur ce portail les dernières avancées scientifiques.
 - Elle a commencé à assister à des réunions mensuelles en ligne et à des conférences sur sa maladie.
- ➔ Marina est passée de
 - de suivre les instructions de son médecin local à
 - une compréhension approfondie de
 - (i) comment elle doit gérer sa maladie
 - (ii) ce qu'elle doit faire et (iii) pourquoi elle doit le faire

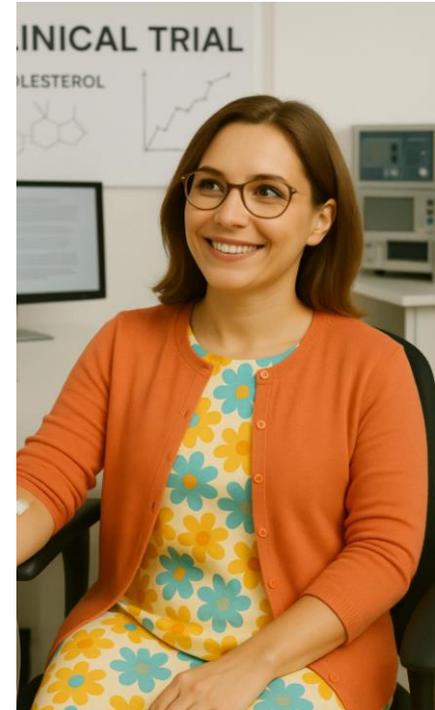


Marina est vraiment "on FHIR"!

- Grâce au portail web, Marina a trouvé des essais cliniques en ligne sur le cholestérol.
- Elle a saisi ses données (FHIR) dans une base de données d'essais cliniques.
- Elle a demandé à participer à des essais cliniques sur le cholestérol.
- Elle a été sélectionnée pour participer à un essai clinique par l'intermédiaire de son hôpital local, pour un nouveau médicament expérimental qui peut réduire le cholestérol avec moins d'effets secondaires.

L'EHDS n'a pas seulement permis à Marina de contrôler ses données.

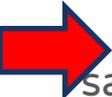
 L'EHDS a permis à Marina d'atteindre son plein potentiel dans la gestion de sa santé.



Marina really on FHIR! – Le soin de toute la famille

-  Marina a deux enfants!
-  Marina a appris que l'hypercholestérolémie peut être liée à la génétique.
-  Marina en a parlé à ses enfants et les a fait tester à leur tour
 - Ils ont commencé à se préoccuper de leur santé dès leur plus jeune âge.
-  Ils ont commencé à faire de l'exercice régulièrement
-  Le portail propose des recettes pour des repas sains
-  Le portail a donné des conseils aux enfants et aux adolescents souffrant d'hypercholestérolémie



 Marina ne s'est pas contentée de prendre en charge sa propre santé.

elle est devenue l'ambassadrice du bien-être de toute sa famille.

La première étape – Cliquer sur le "yellow button"

La première étape du parcours de Marina est le "Yellow button" pour obtenir ses données (en FHIR). Marina se connecte en toute sécurité à son système de santé, clique sur le "Yellow button" et obtient un lien vers ses données en FHIR sur un serveur sécurisé

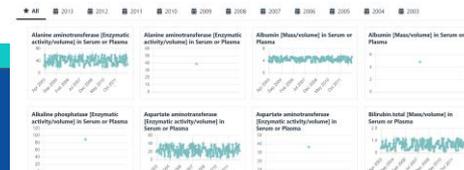
Marina peut maintenant partager ce lien sécurisé avec une autre application ou avec un médecin (pour un deuxième avis)

Marina peut également télécharger ses données sur son ordinateur local pour une visualisation et un traitement ultérieur

The journey of a thousand miles begins with a single step.

千里之行，始於足下

– Lao Tzu



Sommes nous déjà arrivés à ce stade ?



Share
EHR Xchange Format

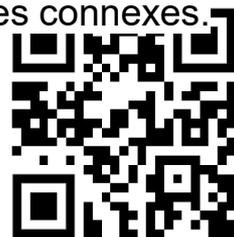
Are you an EHR enthusiast?

Take our EEHRxF Uptake Survey!

Co-funded by the European Union

The graphic features a central white speech bubble containing the survey text. It is surrounded by four illustrations of diverse 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 is in the bottom left corner.

Aidez-nous à comprendre le statu quo de l'adoption du **hashtag#EEHRxF** dans l'UE ! Répondez à notre enquête et faites-nous part de la situation dans votre organisation ! Nous évaluons le statut du format et des normes connexes.



Répondez à l'enquête ici: <https://lnkd.in/dB9P2jZR>

Le consortium 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
Hellenic Republic of Cyprus
ΚΑΤΑΡΤΙΣ ΑΕ ΒΙΒΛΙΩΣ Α.Ε.

medcom



TicSalut

University
of Cyprus

FE



Região Autónoma
da Madeira
Governor Regional



sciensano
FEDERATION OF EUROPEAN STATES

DANISH HEALTH
DATA AUTHORITY

SMEs (6) and Trade Associations (3+)

gnomon
INFORMATICS

DIGITALEUROPE

MedTech Europe
from diagnosis to cure



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



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