

GESUND HEITS KONGRESS

04.07.2023

European Health Data Space

Wird Gesundheit datentechnisch endlich europäisch?

European Health Data Space - Potentiale und Ausblick

slido



■ Join at slido.com
#4055849

- ⓘ Start presenting to display the joining instructions on this slide.



■ Wie sehr haben Sie sich mit dem European Health Data Space schon auseinandergesetzt?

- ⓘ Start presenting to display the poll results on this slide.

Zielvorstellung und Wege für den digitalen Wandel in Europa bis 2030: Der digitalen Kompass



Digitalisierung öffentlicher Dienste

Wesentliche öffentliche Dienste: 100 % online

Elektronische Gesundheitsdienste: 100 % der Bürger/innen haben Zugang zu ihren Patientenakten

Digitale Identität: 80 % der Bürgerinnen und Bürger nutzen eine eID



- „Ein Europa für das digitale Zeitalter“ lautet eine der **sechs Prioritäten der Kommission für 2019–2024**
- **Mitteilung zur digitalen Gesundheitsversorgung und Pflege 2018**
 - Säule 1: Sicherer Zugang zu **Gesundheitsdaten** und sicherer Austausch dieser Daten
 - Säule 2: Vernetzung und Austausch von **Gesundheitsdaten für Forschung**, schnellere Diagnose und bessere Gesundheit
 - Säule 3: Stärkung der aufgeklärten **Mitwirkung der Bürger/innen** und der patientenorientierten Pflege durch digitale Hilfsmittel



Quelle: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/overview_de

EHDS Proposal

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten EHDS

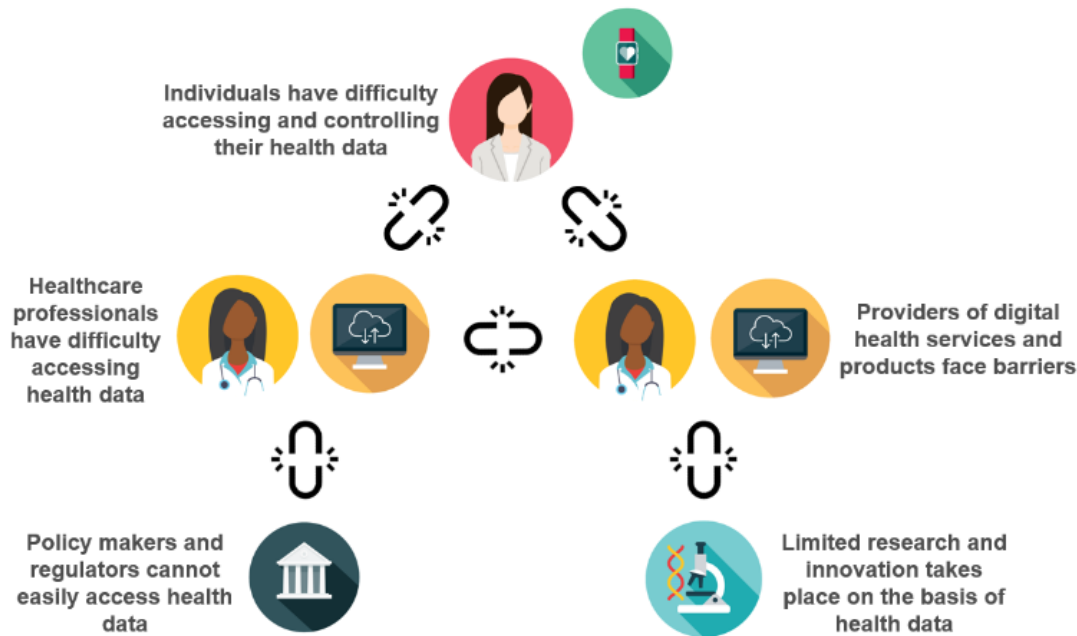


Figure 2 - Problems in controlling, using and sharing health data

EHDS soll folgende Problemstellungen lösen:

- Zugang und Kontrolle über **eigene Daten**
- **Ärzte und GDA** Zugriff auf Primärdaten
- **Forschung** Zugriff auf Sekundärdaten
- **Politik & Versorgungsplanung** Zugriff auf Sekundärdaten
- **Marktbarrieren** für digitale Gesundheitsanbieter senken

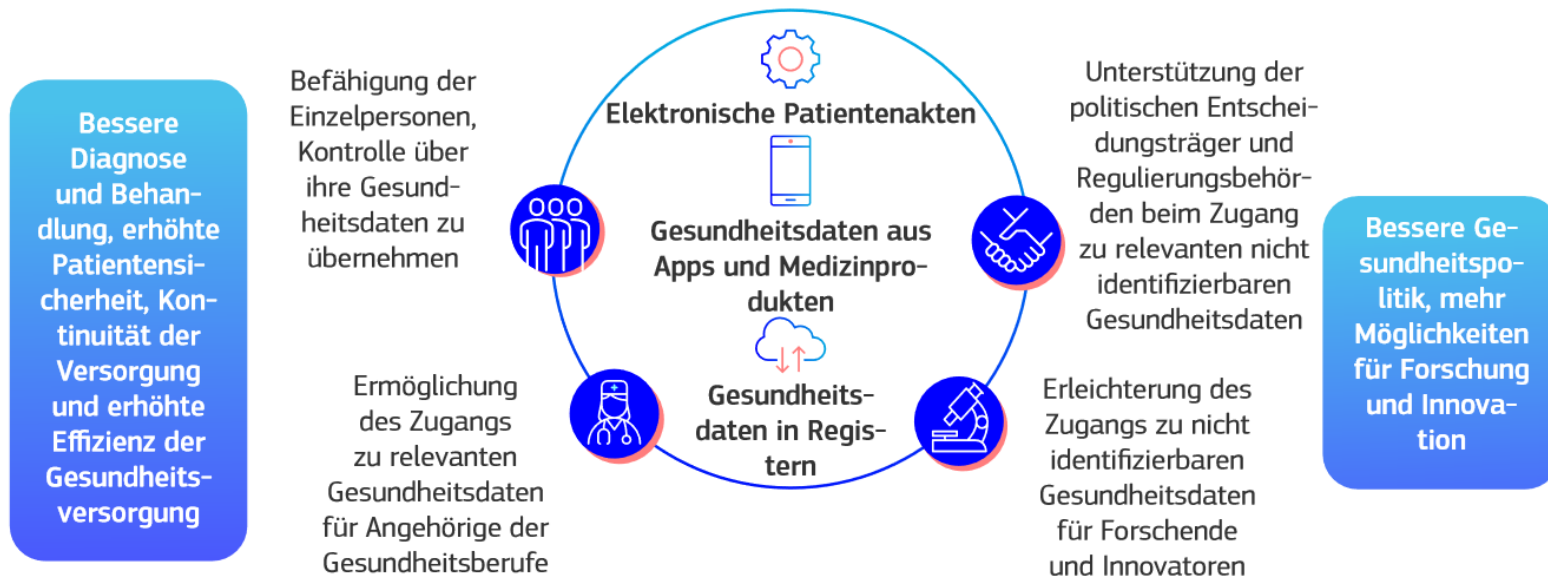
https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en

EUROPÄISCHER RAUM FÜR GESUNDHEITSDATEN

#EUDigitalHealth

ZIELE

- ✓ Stärkung der Handlungskompetenz der Einzelpersonen durch einen besseren digitalen Zugang zu ihren personenbezogenen Gesundheitsdaten; Unterstützung der Freizügigkeit durch die Sicherstellung, dass die Gesundheitsdaten mit den Menschen den Ort wechseln;
- ✓ Mobilisierung des Potenzials der Datenwirtschaft durch die Förderung eines echten Binnenmarkts für digitale Gesundheitsdienste und -produkte;
- ✓ Einführung strenger Vorschriften für die Nutzung individueller nicht identifizierbarer Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten.



WACHSTUMSPOTENZIAL DER GESUNDHEITSDATENWIRTSCHAFT



5,5 Mrd. EUR

Einsparungen für die EU über einen Zeitraum von zehn Jahren durch einen besseren Zugang zu und den Austausch von Gesundheitsdaten im **Gesundheitswesen**



20-30%

zusätzliches Wachstum des digitalen Gesundheitsmarktes



5,4 Mrd. EUR

Einsparungen für die EU über einen Zeitraum von zehn Jahren durch eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten **für Forschung, Innovation und Politikgestaltung**

Scope of EHDS legal proposal

Strengthens the rights of individuals in relation to greater control over their electronic health data:

Access, share health data with health professionals nationally or cross-border, add information, rectify errors, restrict access, know what health professional accessed data, issue and accept health data in a common European format, strengthen interoperability.

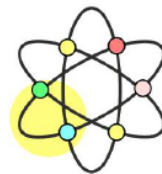


Rules for
electronic health
record systems
(EHR systems)

Rules and
mechanisms
supporting the
secondary use of
electronic health
data

Mandatory cross-border
infrastructures for
primary and secondary
use of health data

- MyHealth@EU
- HealthData@EU



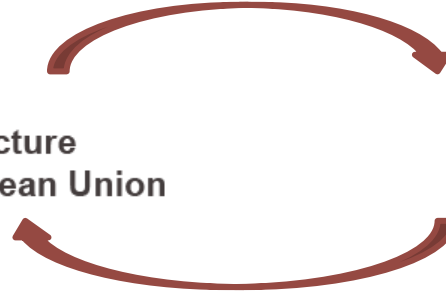


■ Welche Potentiale entstehen durch die Implementierung des EHDS in Europa aus Ihrer Sicht?

- ⓘ Start presenting to display the poll results on this slide.



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!

Crossing-boarders ain't easy... cross-boarder e-Health neither



Säulen des EHDS-Proposals



1. **Kapitel I:** Allgemeine Bestimmungen und Anwendungsbereich
2. **Kapitel II:** Zugang zu und Kontrolle über elektronische Gesundheitsdaten zur Gesundheitsversorgung sowie Aufbau einer grenzüberschreitenden **Infrastruktur zur Primärdatennutzung**
3. **Kapitel III:** Regulierung von **elektronische Gesundheitsakten-Systeme**
4. **Kapitel IV:** **Sekundärdatennutzung** von elektronischen Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Regulatorik und personalisierte Medizin, einschl. Aufbau einer europäischen Gesundheitsdateninfrastruktur über nationale Zugangsstellen
5. **Kapitel V:** Aufbau von Kapazitäten zur Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten und Regelung des Datentransfers in Drittländer
6. **Kapitel VI:** Europäische **Governance** und Aufbau eines **EHDS-Boards**
- ...

Cross-boarder e-Health wird im
EHDS durch Kapitel II
Primärdatennutzung ermöglicht

Was erwartet uns?

- Prioritäre Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Primärnutzung :
 - Patientenkurzakten („Patient Summary“);
 - elektronische Verschreibungen;
 - elektronische Abgaben;
 - medizinische Bilder und Bildbefunde;
 - Laborergebnisse;
 - Entlassungsberichte.



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union

Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste (2)



Derzeit werden die zwei nachstehenden elektronischen grenzüberschreitenden Gesundheitsdienste nach und nach in allen EU-Ländern eingeführt:

- **Elektronische Verschreibungen und elektronische Verabreichungen** ermöglichen es allen EU-Bürgerinnen und -Bürgern, ihre Arzneimittel in einer Apotheke eines anderen EU-Mitgliedstaates zu erhalten, da die Verschreibungen elektronisch aus ihrem Wohnsitzland in ihr Reiseland übertragen werden.
- **Patientenkurzakten** liefern Informationen über wichtige Gesundheitsaspekte wie Allergien, derzeitige Medikation, Vorerkrankungen, Operationen usw.

Langfristig werden auch

- **medizinische Bilddaten, Laborergebnisse und Krankenhausentlassungsberichte** in der gesamten EU verfügbar sein, wobei die vollständige Patientenakte zu einem späteren Zeitpunkt folgen wird.

Quelle: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de

Anforderungen von MyHealth@EU an Österreich



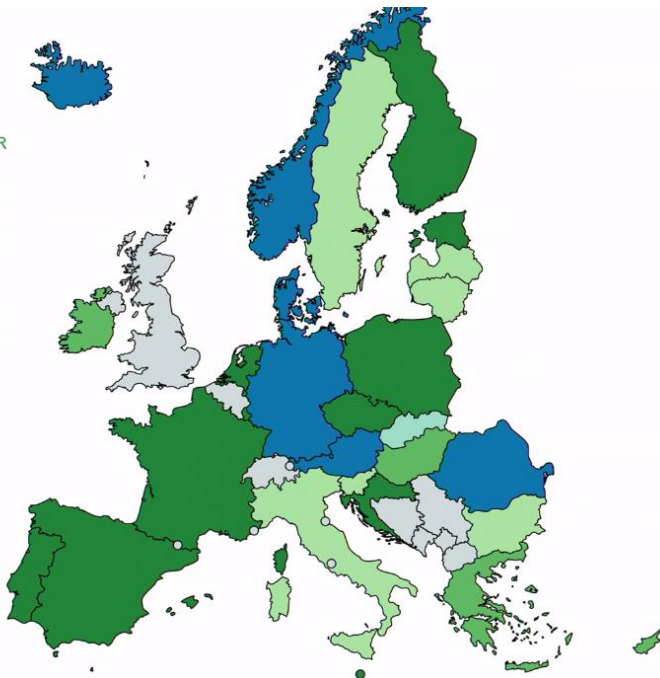
- Sicherstellung der Identifizierung, Authentifizierung und Autorisierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe (HP)
- Sicherstellung der Identifizierung des Patienten
- Erstellung und Anwendung von Richtlinien und Verfahren zur Gewährleistung des Vertrauens zwischen den Ländern
- Sicherstellung der rechtmäßigen Verarbeitung von personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten
- Patient Summaries für GDA verfügbar machen
- ePrescription für GDA zur Verfügung stellen
- eDispensation abwickeln
- Clinical Original Documents für den HP bereitstellen
- Sicherstellen, dass qualitativ hochwertige Informationen (strukturiert, gleichwertig, verständlich) zwischen den Ländern ausgetauscht werden
- Gewährleistung der Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Rückverfolgbarkeit und Prüfbarkeit der Dienste, Daten und Systeme
- Sicherstellung der Unverfälschbarkeit der ausgetauschten Daten

MyHealth@EU EU-Entwicklungen



MyHealth@EU

- Live now: CZ EE ES FI FR HR
LU MT NL PL PT
- Go-live planned 2022: CY EL
IE HU
- Go-live planned 2023: BG IT
LT LV SE SI
- Go-live planned 2024: SK
- Application under review: AT
DE DK IS NO RO

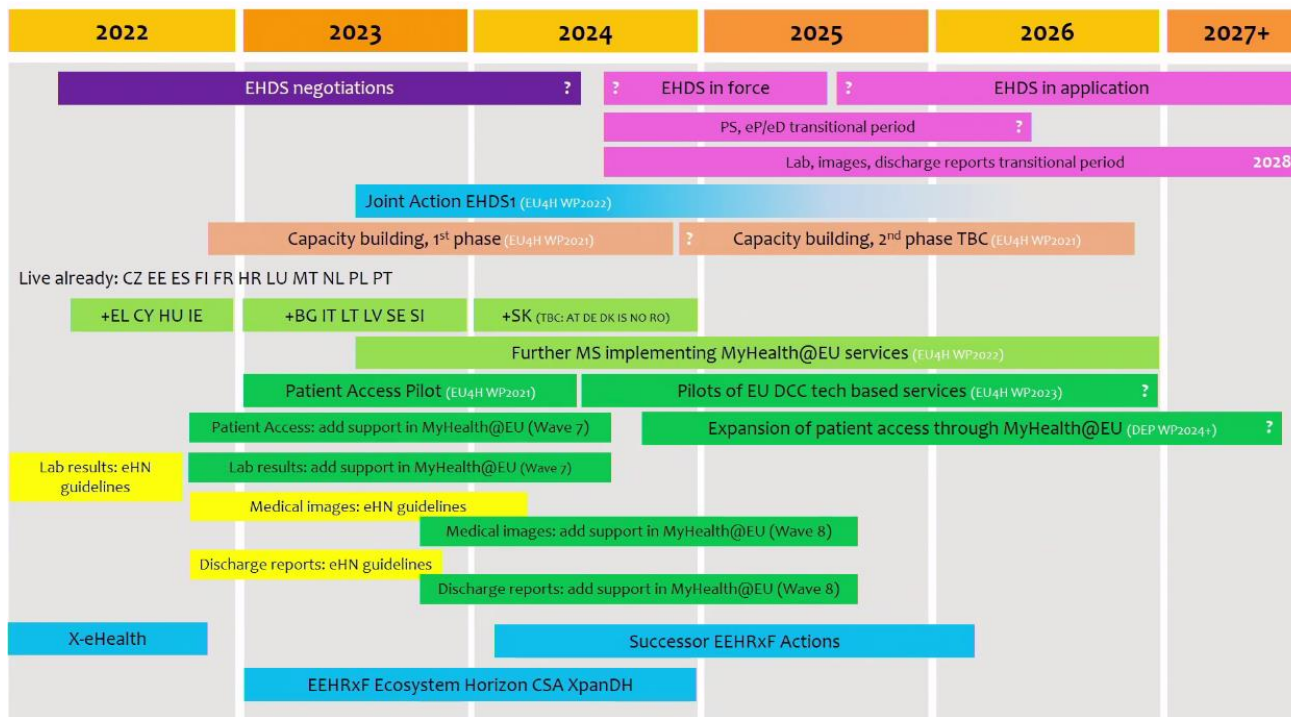


11 MS are live

ePrescription in 6 MS

Patient Summary in 9 MS

Übersicht EU-Entwicklungen



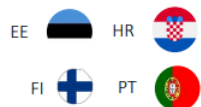
MyHealth@EU aktuelle Zeitplanung



Additional services
to be added



ePrescription



Patient
Summary



Österreich

MyHealth@EU Österreichumsetzung

(1) ePrescription & eDispensation



© freepik

© chipkarte.at

04.07.2023

European Health Data Space

Ziele AT-eHDSI ePrescription / eDispensation



- Errichtung des National Contact Point for eHealth (NCPeH) als Basisinfrastruktur der grenzübergreifenden Gesundheitsversorgung (BMSGPK)
- Einrichtung des ePrescription & eDispensation Service als:
 - Country A: für AT Patienten im Ausland
 - Country B: für EU-Patienten in Österreich
- Breite Abdeckung: praktisch alle AT Verschreibungen (Country A), Verfügbarkeit in allen AT Apotheken (Country B)

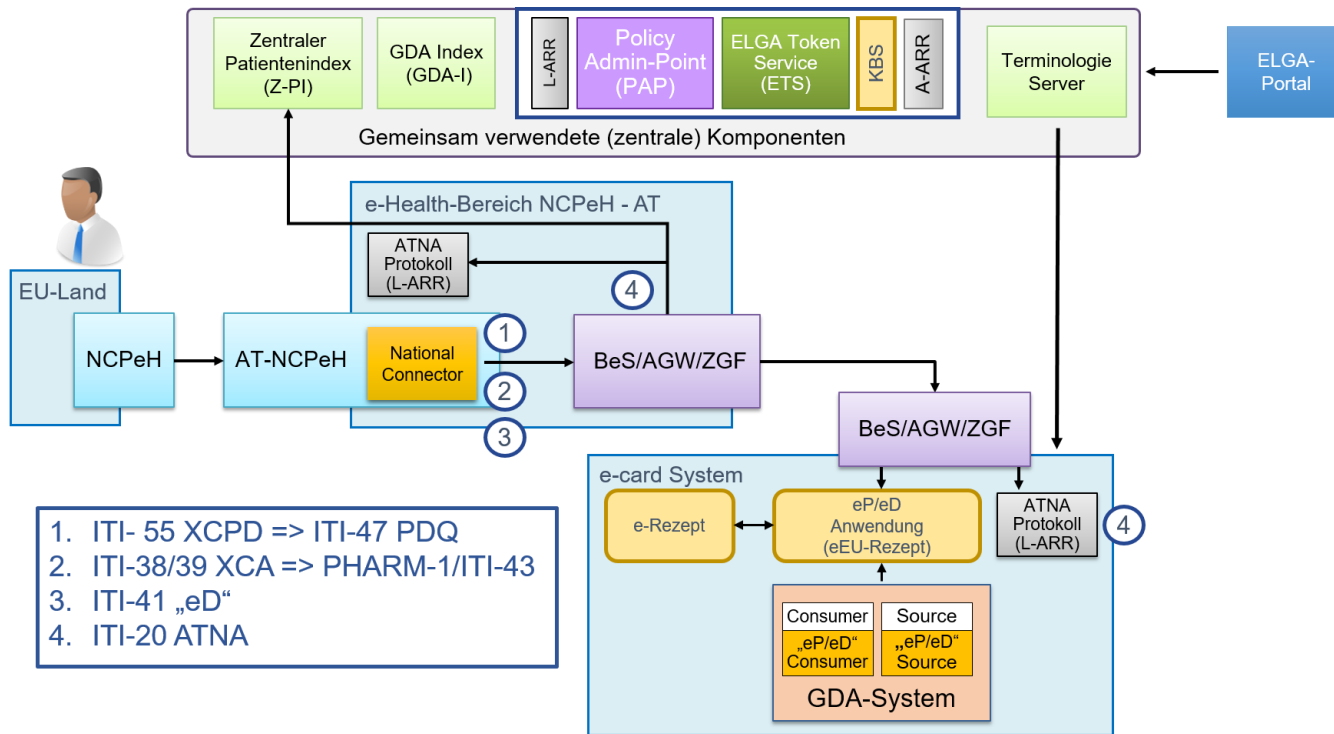
MyHealth@EU Österreichumsetzung

(1) ePrescription & eDispensation

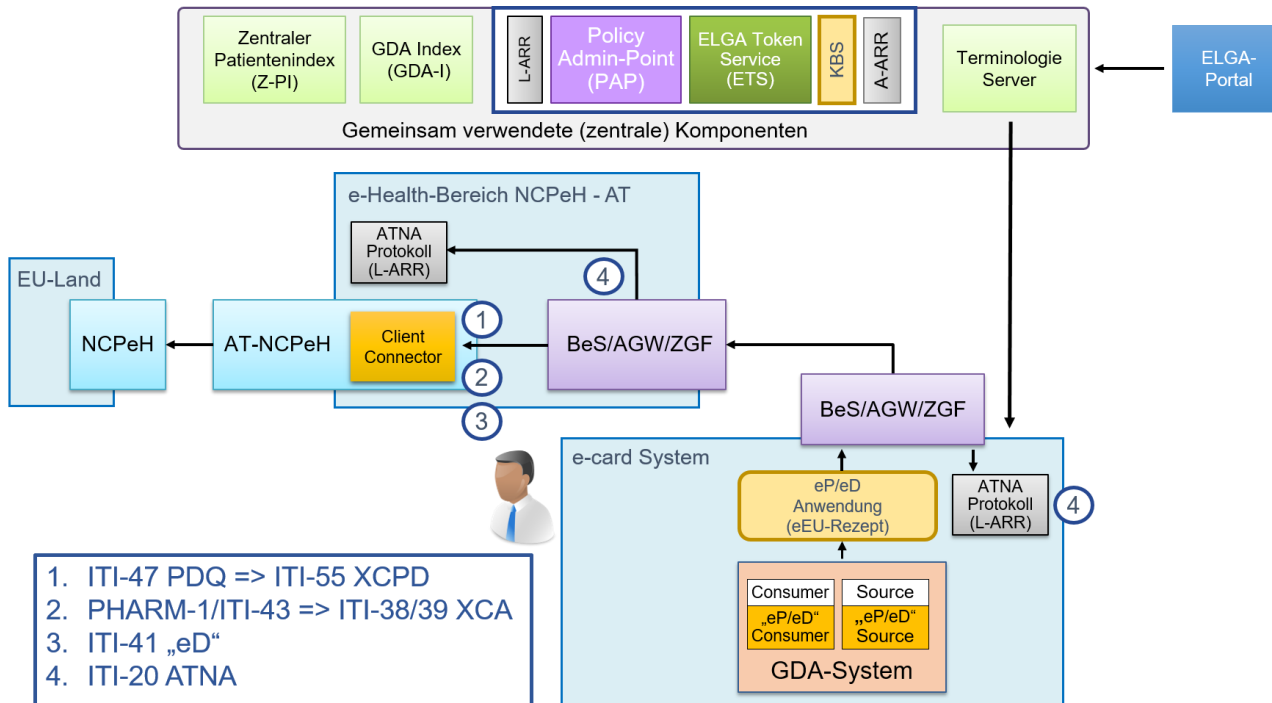


- Errichtung und Betrieb der Infrastruktur (NCP): BMSGPK
- Anbindung der ELGA-Infrastruktur an die EU-Infrastruktur: ELGA GmbH
- Implementierung der Anwendungen auf Basis von e-Rezept (elektronische Verschreibung): DVSV, SVC
- Logistik: BMSGPK

Use Case A (AT-Bürger im EU-Ausland)



Use Case B (EU-Bürger in AT)



What's next?



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!

EU4Health WP 2022 grants

- Direct grants to MS authorities

EU4H-2022-DGA-MS-IBA-03

Expansion of MyHealth@EU Digital Service Infrastructure (eHDSI) with new services and to more Member States

Budget: EUR 30 000 000
DI-g-22-22.01

- Joint Action

EU4H-2022-JA-09

Preparatory actions for a European Health Data Space; primary use of data (for healthcare) and reuse of data

Budget: EUR 4 000 000
DI-g-22-22.06

Direct Grant: MyHealth@EU New Services



Austria MyHealth@EU New Services

- Lab Results (A/B)
- Hospital Discharge Letters (B)
- Umsetzungskonzept:
Patient Summary

AMHEN



Projektstart: 2024

Status: Seit Mittwoch „Grant Agreement Preparation“

© freepik

Joint Action: Preparatory actions for EHDS primary use Xt-EHR



- **Projektlaufzeit: 30 Monate**
- **Teilnehmer: 50 Participants (Für AT ELGA & GÖG)**
- **Projekt - Inhalte:**
 - Definition gemeinsamer Anforderungen und Spezifikationen der EEHRxF für die Interoperabilität und den Austausch von Gesundheitsinformationen Bewertung von Telemedizin, mobiler Gesundheit und anderer Gesundheitssoftware im Zusammenhang mit dem EEHRxF und dem EHDS Verordnungsvorschlags.
 - Bewertung der gemeinsamen EHR-Anforderungen für die elektronische Identifizierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten (auf der Grundlage des Europäischen Rahmens für die digitale Identität) und der erforderlichen Metadatenschicht.
 - Bewertung der Nachhaltigkeit von grenzüberschreitenden telemedizinischen Diensten, einschließlich Telemonitoring.
 - Ausarbeitung eines Leitfadens und von Interoperabilitätsanforderungen für mobile Wellness-Anwendungen und Bereitstellung eines entsprechenden Konformitätsbewertungs- und/oder Kennzeichnungssystem.
 - Bereitstellung eines Konformitätsbewertungssystems für die Zertifizierung von EHRs in Europa im Rahmen der EHDS-Verordnung.

Xt-EHR



© freepik

MyHealth@EU Österreichumsetzung

(2) new Services



■ Country A

- Austausch von heimischen Laboratory Results im EU-Ausland
- Implementierungskonzept für eine Umsetzung der Patient Summary in Österreich

■ Country B:

- Integration von Laboratory Results aus dem EU-Ausland
- Integration von Discharge Letters aus dem EU-Ausland
- Integration der Patient Summary aus dem EU-Ausland

Danach: Bilddaten / Telemonitoring Services / etc...



■ Was ist Ihr Key Take Away aus diesem Workshop?

- ⓘ Start presenting to display the poll results on this slide.



Vielen Dank
und gute Reise



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!

slido



■ Audience Q&A Session

- ⓘ Start presenting to display the audience questions on this slide.