



MyHealth@EU

HL7/DICOM Austria Jahrestagung 2023

Wien, 15.03.2023

Zielvorstellung und Wege für den digitalen Wandel in Europa bis 2030: „Digitaler Kompass“

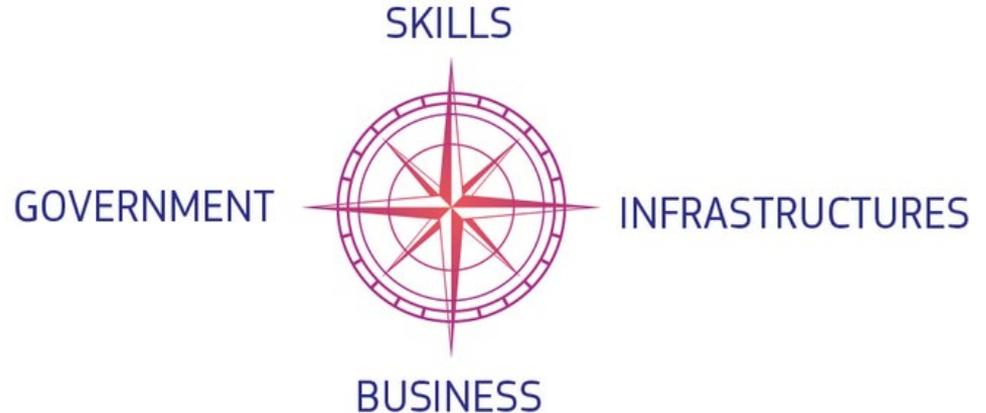


Digitalisierung öffentlicher Dienste

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



EHDS Proposal

- Am 03. Mai 2022 wurde von der Europäischen Kommission ein Verordnungsentwurf zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO) vorgestellt.
- Ziel ist Errichtung eines europäischen **Gesundheitsdatenraums** (European Health Data Space - EHDS) im Einklang mit den Standards der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)
- Dieser soll u.a. „Einzelpersonen in die Lage versetzt werden, **die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten** zu übernehmen und **deren Nutzung für eine bessere Gesundheitsversorgung zu erlauben, und [...] ermöglichen, das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten** unter gesicherten Bedingungen ohne die bislang bestehenden Hindernisse voll auszuschöpfen“

Ziele:

- **Datennutzung im Sinne der Patientinnen und Patienten,**
- **Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung,**
- **Förderung von Forschung und Entwicklung v.a. auch durch verbesserte Sekundärdatennutzung**

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.

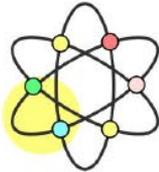


Rules for
electronic health
record systems
(EHR systems)

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



Säulen des EHDS-Proposals



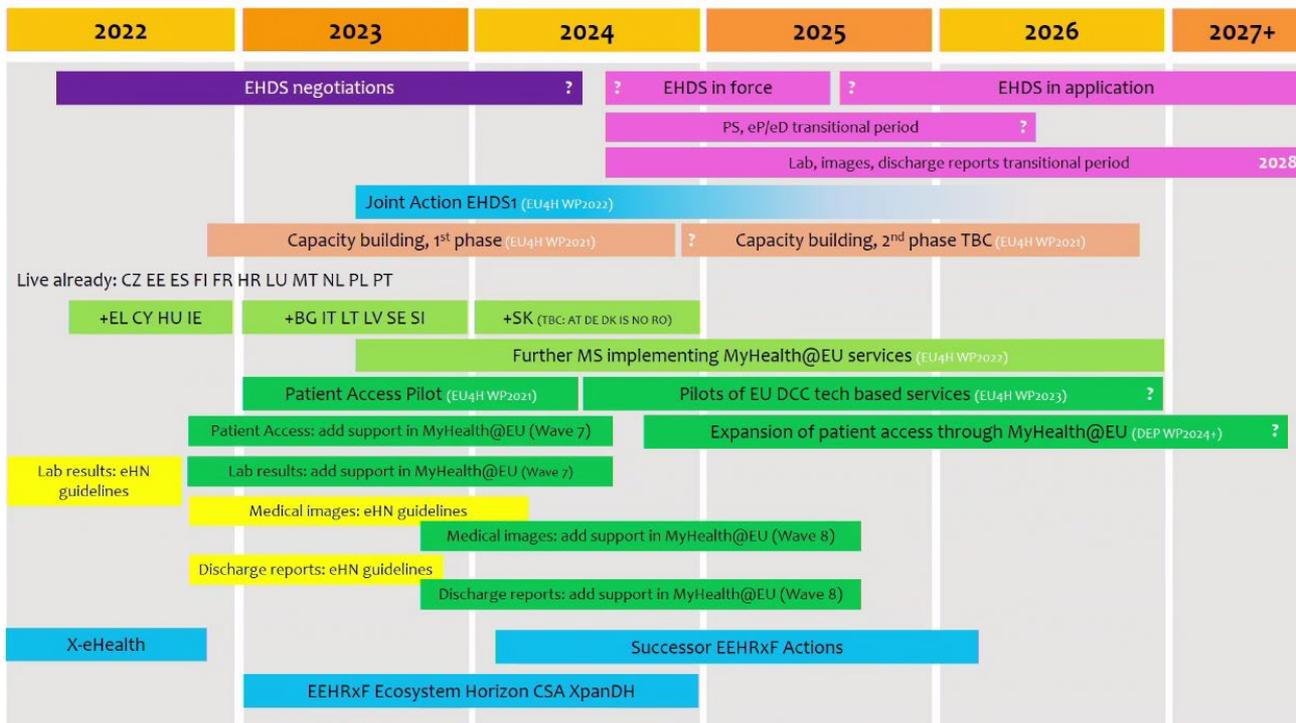
1. **Kapitel I:** Allgemeine Bestimmungen und Anwendungsbereich
2. **Kapitel II:** Zugang zu und Kontrolle über elektronische Gesundheitsdaten zur Gesundheitsversorgung sowie Aufbau einer grenzüberschreitenden **Infrastruktur zur Primärdatennutzung**
3. **Kapitel III:** Regulierung von **elektronische 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**
- ...

- **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

Übersicht EU-Entwicklungen





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



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!

My health @ EU und die Umsetzung in Österreich



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.

Beide Dienste werden schrittweise in 25 EU-Ländern eingeführt in:

- Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Kroatien, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, **Österreich**, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern.

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

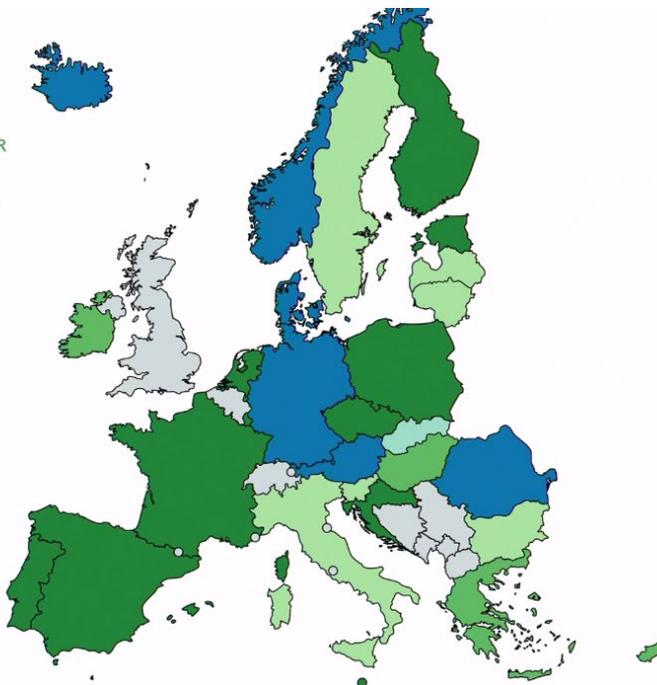
Anforderungen von MyHealth@EU an Österreich



- 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

- 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

MyHealth@EU aktuelle Zeitplanung



Additional services to be added



ePrescription



Patient Summary



Timelines are approximate and subject to change

MyHealth@EU Österreichumsetzung (1) ePrescription & eDispensation



AT-eHDSI



© freepik

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
- Recht: BMSGPK

 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Gesundheit Österreich
GmbH 



SVC 
designing e-health



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)

 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

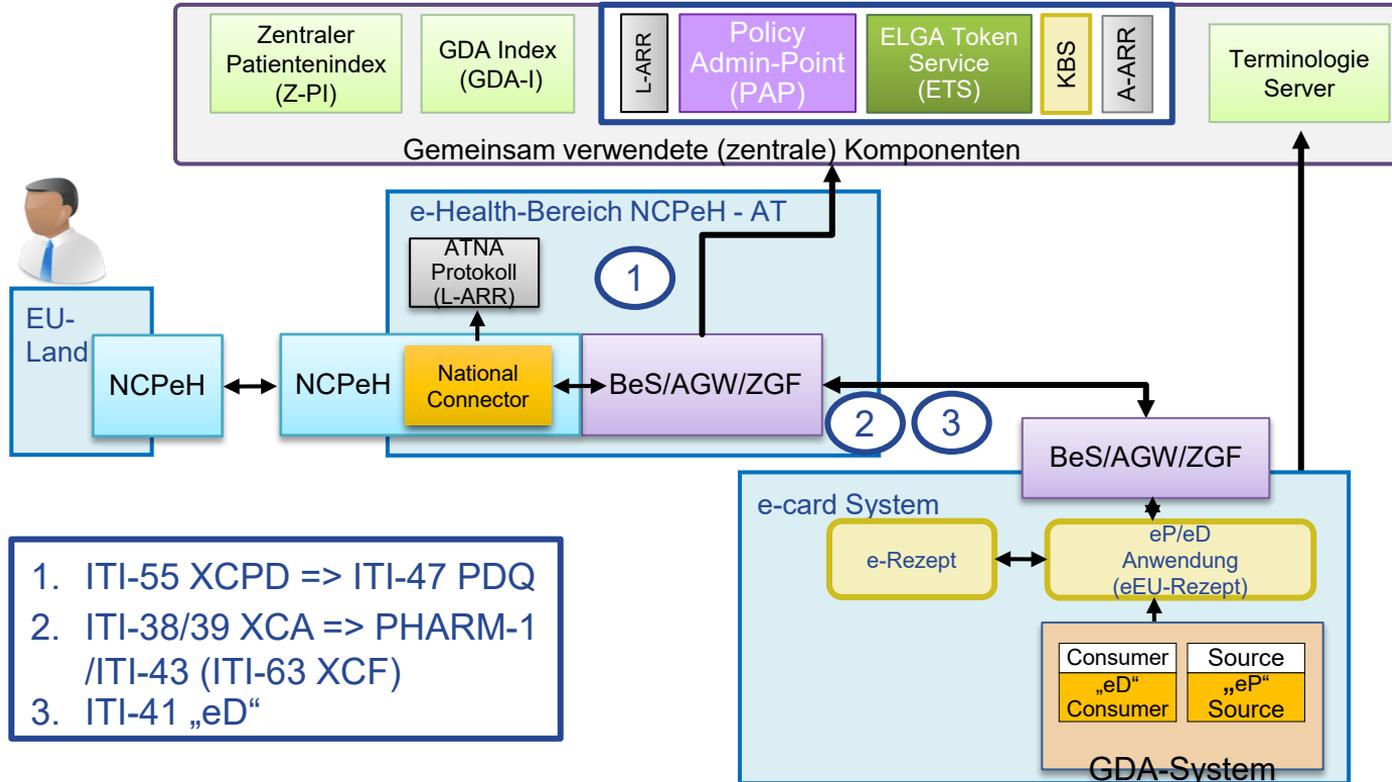
Gesundheit Österreich
GmbH 



SVC 
designing e-health

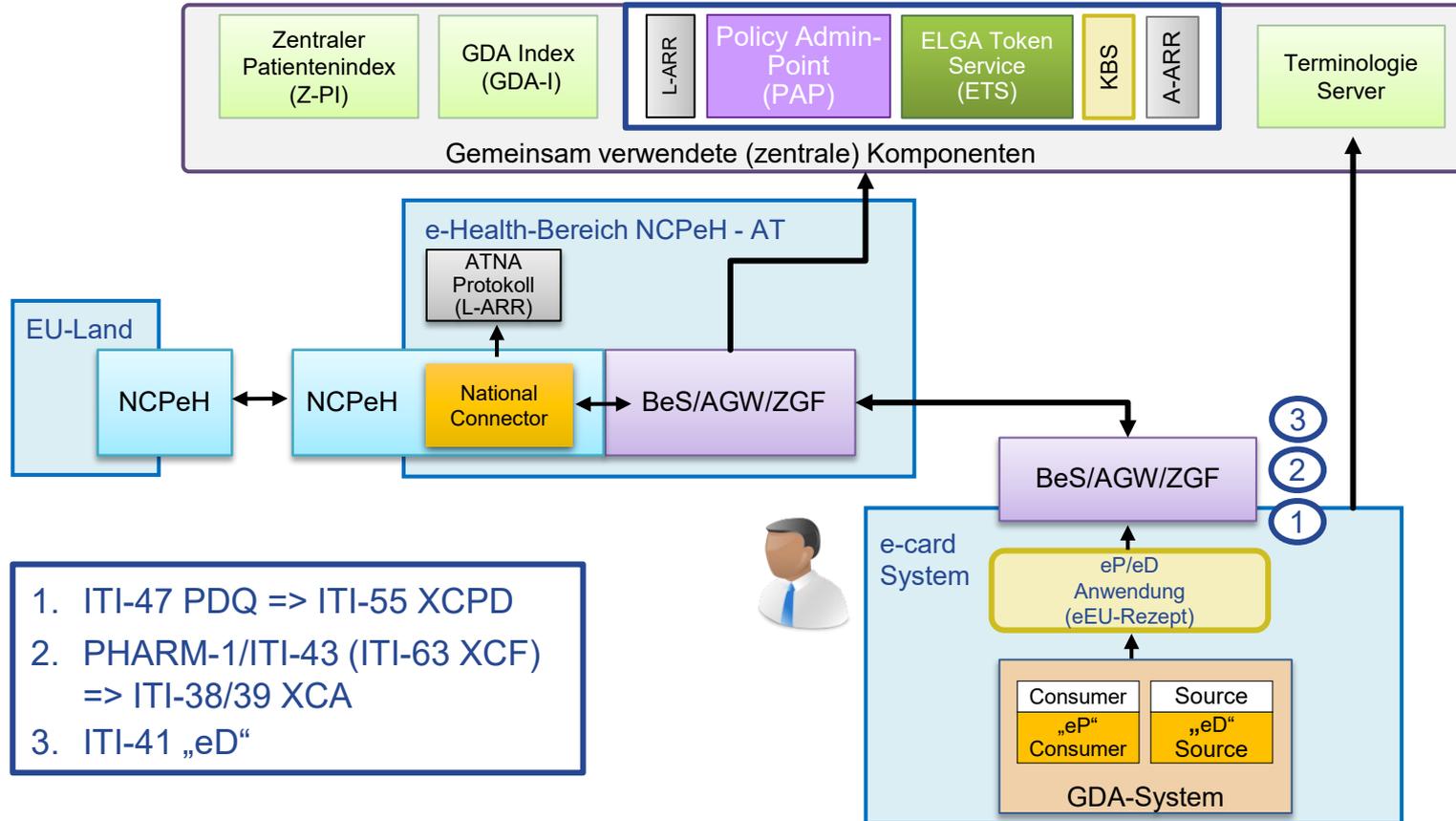


Use Case Nr. 1 (AT-Bürger im EU-Ausland)



1. ITI-55 XCPD => ITI-47 PDQ
2. ITI-38/39 XCA => PHARM-1 /ITI-43 (ITI-63 XCF)
3. ITI-41 „eD“

Use Case Nr. 2 (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 Österreichumsetzung (2) New Services



Austria MyHealth@EU New Services

- Patient Summary
- Lab Results
- Hospital Discharge Letters

Status: Aktuell in Finanzierungsverhandlung
Möglicher Projektstart: 2024

AMHEN



© 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...

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.**





**Vielen Dank
und gute Reise**



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!