



xShare: Expanding the European EHRxF to share and effectively use health data within the EHDS

xShare - EHDS i praksis

E-sundhedsobservatoriets årskonference 2025

Mie Hjorth Matthiesen

MedCom



Co-funded by
the European Union

Hvem er jeg?



Mie Hjorth Matthiesen
Specialkonsulent i (bl.a.) internationalt team

medcom



mhm@medcom.dk



linkedin.com/in/mie-hjorth-matthiesen-404bbb11



MedCom (2013-)



Master i Sundhedsinformatik



Adskillige EU-projekter!

- epSOS
- Antilope (koordinator)
- ReAAL
- EURO-CAS
- KONFIDO
- Trillium II (koordinator)
- xShare (koordinator)



Co-funded by
the European Union

Rammen



Et Horizon Europe projekt – Call: HLTH-2023-IND-06-02: Expanding the European Electronic Health Record exchange Format to improve interoperability within the European Health Data Space.



EHDS-rammen: EHDS-forordningen (EU) 2025/327 trådte i kraft 26. marts 2025 og indfører borgerens digitale adgang til egne sundhedsdata på tværs af EU samt harmoniserede regler for udveksling og sekundær brug. xShare fokuserer primært på borgerens adgang/deling.



Bygger oven på tidligere og igangværende projekter (Xt-EHR) og initiativer omhandlende European Electronic Health Record exchange Format (EEHRxF) – og helt oprindeligt, epSOS (2008-2013) som lagde grundstenene til det hele – som MedCom (og det gamle SDSD/NSI/Sektor for Sundheds-It) også var med i i starten.



Budget: €8 mio. / DKK ≈60 mio./100% finansieret af EU



Periode: 36 måneder (01.12.23 – 30.11.26)



Co-funded by
the European Union

Omverdenen

 EHDS sætter rammen for borgerens adgang til egne sundhedsdata

 Xt-EHR og eHealth Network definerer standarder og retningslinjer (myndighedsniveau)

Der er også andre EU-initiativer for grænseoverskridende udveksling af sundhedsdata, f.eks:

 **MyHealth@EU** Deling af Patient Summary og ePrescription over landegrænser



Kapacitetsopbygning



Implementeringspiloter og borgerrettede initiativer



Understøtter EHDS vedr. data til sekundær brug



Co-funded by
the European Union

European Electronic Health Record Exchange Format – “formatet”



[Website](#) med information, primært til dem som skal implementere formatet



Inkluderer:

- Links til dokumentation
- Referencer og introduktion til andre relevante ressourcer og eksterne kilder, bl.a.:
 - Xt-EHR;
 - EU-dokumentation
- FAQ and Helpdesk;
- Information om “Industry Label” og hvem der har fået certifikatet
- European Standards for Health Interoperability Alliance (ESHIA)



A screenshot of the EHRxFormat website homepage. The header includes the EHRxFormat logo (a gear with a cross) and navigation links: Home, What is EHRxFormat?, Using EHRxFormat, Working on EHRxFormat, and Adopting EHRxFormat. The main banner features a group of healthcare professionals in white coats discussing documents, with the EHRxFormat logo overlaid. Below the banner, the title "European Electronic Health Record exchange Format (EHRxFormat)" is followed by a paragraph explaining the format's purpose: enabling the secure and seamless sharing of personal health data among trusted partners. It also mentions that patients and healthcare professionals are the key trusted partners. A section titled "EHRxFormat in a nutshell" follows, stating that the basic principles are presented in a summarised form on the website, including scenarios and case studies.



Co-funded by
the European Union

Stort konsortium



Coordination

medcom

HL7
Europe

European EHRxT standards Hub (6 SDOs)

cen
Health
Informatics
TC251

HL7
Europe

DIGITALEUROPE



IHE
EUROPE

IEEE

SN

SNOMED
International

cdisc

DNV

Action line #1 Data portability

gnomon
INFORMATICS

LNINOV

Action line #3 Clinical Research

iHD

EUCROF
European CRO Federation

Action line #2 Population Health

EHTEL

CHARITÉ
UNIVERSITÄT MEDISCHES KOLLEGE

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

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

HAICA
HUNGARIAN ACADEMY OF
REPUBLICAN ASSOCIATION

medcom



TicSalut

University
of Cyprus



Região Autónoma
da Madeira
Governor Regional



sciensano
FEDERATION OF EUROPEAN
SCIENTISTS

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

bridg

Monitoring & Evaluation

empirica

Capacity Building, Security & Privacy, Innovative Procurement

iscte

FORTH
INSTITUTE OF COMPUTER SCIENCE

Stakeholder Engagement/ Expert Roster

ECHA Alliance

Research Infrastructures & Registries

CINECA

New associated members for 2025-2026

openEHR



aces
ASSOCIATION OF
CENTERS OF EXCELLENCE
IN HEALTH CARE
SINCE 1977

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

Hvem er med?



Konsortium med i alt 40 organisationer

- Internationale standardiseringsorganisationer (CEN, HL7 Europe, IHE Europe, SNOMED, CDISC, IEEE)
- Europæiske sundhedsmyndigheder (regionale eller nationale) (inkl. Sundhedsdatastyrelsen)
- Forskningsinstitutioner
- Nationale og europæiske kompetencecentre
- Europæiske og internationale interesseorganisationer
- SMEs (inkl. Mediq fra DK)
- Repræsentanter fra industrien



MedCom er administrativ koordinator og leder projektet sammen med HL7 Europe, som er teknisk koordinator



Visionen

-  *xShare envisions that everyone can share their health data in European EHRxF with a **click-of-a-button**. The xShare button to be featured across health portals and patient apps, will allow people to **exercise their data portability rights under GDPR**.*
-  Ambitionen med ”knappen” er, at man som EU-borger får mulighed for at dele sundhedsdata på en **let, sikker og standardiseret måde** (via EEHRxF – ”formatet”). Man forestiller sig især, at knappen kommer til at figurere i digitale sundhedsapps.
-  Det skal være let at dele data med sine personlige apps, dele data med sundhedsprofessionelle (også i udlandet) og dele data til forskning.

Vision



Mission



Goals



Co-funded by
the European Union

Missionen



At afprøve og videreudvikle specifikationerne for formatet samt udpege fremtidige prioriterede datakategorier – med henblik på i fællesskab at ruste det digitale sundhedsfællesskab til en hurtigere implementering af EHDS.



Prioriterede datakategorier
(EHDS, artikel 14)



Laboratoriesvar- og rapporter



Udskrivningsrapporter



Patient Summary



Billeddiagnostisk materiale og beskrivelser



E-recepter/udlevering

Nyt i xShare:



IPS+ (til forskning)



Forløbsplaner (care plans)



Mål - De tre ”grundsten”



The Yellow Button – få adgang til at se og dele dine sundhedsdata vha EEHRxF



xShare Hub – samler standarderne og dokumentation i samarbejde med industri og myndigheder, forvalter specifikationer og fremmer udbredelse



xShare Label – viser industriens/branchens engagement og evne til at implementere formatet





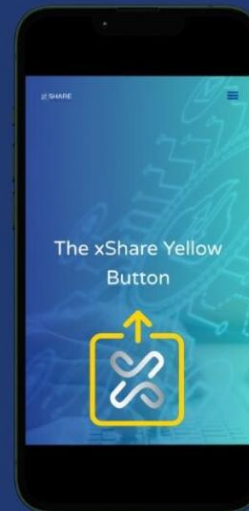
The Yellow Button



Gør det let at få adgang til og dele data vha EEHRxF og i overensstemmelse med GDPR



Skal testes i 8 ”adoption sites” + via ”open calls”



#xShareYellowButton



Co-funded by
the European Union



Adoption sites



”Adoption sites” er nationale, regionale eller lokale miljøer, hvor xShare Yellow Button implementeres og testes.



Funktionerne i xShare Yellow Button vil blive indlejret i patient-/borger-sundhedsportaler og/eller mobilapps.



De skal afprøve implementeringen af knappen og se om den understøtter forretningsmæssige behov.



Adoption sites i Danmark, Grækenland, Irland, Cypern, Italien, Spanien (Catalonien), Portugal og Frankrig



I Danmark er fokus på forløbsplaner (care plans)

- Forløbsplaner oversat til EEHRxF (Mediq)



The screenshot displays the xShare Yellow Button interface, which is a mobile application for sharing health information. It shows three patient profiles, each with a photo and a list of medical conditions, allergies, and medications. The interface is designed to be user-friendly and accessible, with a clear layout and easy-to-read text. The profiles shown are Paula (a woman with a red and white striped shirt), Maria Pavlou (a woman with glasses), and Júlia (a woman with dark hair). Each profile includes a 'Conditions and Problems' section, an 'Allergies and Intolerances' section, and a 'Medication & Therapies' section. The interface also features a 'Sharing my health info' button and a 'Download and Store' button. The background is a light blue color, and the text is in a clean, sans-serif font.



Open call – mulighed for at modtage støtte



Open Calls give eksterne aktører mulighed for at implementere løsninger med støtte fra projektet. Det skal være afprøvninger, der integrerer xShare-knappen i virkelige sundheds- eller wellness-scenarier og demonstrerer, hvordan engangsdeling af sundhedsdata kan forbedre behandlingsforløb, egen håndtering af sundhed eller bruges til forskning. Løsningerne skal bruge HL7 FHIR xShare IG.



Vi er særligt interesserede i anvendelsescases, der involverer prioriterede datakategorier til primær anvendelse (EHDS-forordningen, art. 14) i EEHRxF, såsom:

- Laboratoriesvar- og rapporter
- Udskrivningsrapporter
- Patient Summary
- Billeddiagnostisk materiale og beskrivelser
- E-recepter/udlevering



Men også de nye prioriterede datakategorier, som foreslås af xShare:

- IPS+R – udvidelsen af IPS til klinisk forskning (kun for EUCROF-medlemmer)
- Forløbsplaner



Og ”One time sharing” af data via ”Smart Health Links”

- Ny standard fra HL7 (FHIR)
- Del sikkert via et tidsbegrænset link eller en QR-kode



Ansøg inden 14. november



European EHRxF Standards and Policy Hub



 Hubben vil fungere som et “one-stop shop” for specifikationer, værktøjer og vejledning til nationale og regionale aktører samt leverandører, der ønsker at anvende EHRxF

 Dens primære formål er:

- Forvaltning af EHRxF-komponenter og standarder
- Facilitering af fælles udvikling og ”co-creation”
- Fremme og understøtte udbredelsen af EHRxF



 European Standards for Health Interoperability Alliance (ESHIA) etableret som juridisk enhed i august 2025 med 18 stiftende medlemmer. Skal leve videre og drifte hub'en efter xShare's levetid.



Co-funded by
the European Union



xShare Industry Label



xShare Industry Label er en ny certificering, der er designet til at opfylde reglerne i EHDS, specifikt artikel 23, som kræver interoperabilitetsstandarder for deling af sundhedsdata på tværs af EU. Denne "label" er et bevis for, at produkter, såsom portaler, elektroniske patientjournaler og apps, er designet til at modtage og dele information sikkert og i overensstemmelse med GDPR.



Patient portals



National health apps



EHR systems



When the EU-xSHARE label is featured in patient portals and trusted apps, individuals can receive and reproduce their health data. The label confirms that the system is conformant with the EHDS regulation (Article 23).



Co-funded by
the European Union



xShare Industry Label

Tre niveauer af certificering



Bronze - selvtest



Sølv - testet i Plugathon



Guld – testet i produktion

[Link: Industry Label](#)

13 systemer, fordelt på 10 lande,
modtog sølv-certifikatet til
Plugathon i Wien i juni i år



Participant	Download- Creator	Download - Consumer	SHL - Creator	SHL - Consumer
Adoption sites				
FTSS – Catalonia	PS			
SRS – Madeira	PS			
FTGM – Italy	HDR	HDR		
UCY – Cyprus	PS	PS	PS	PS
IDIKA – Greece	PS			
HSE - Ireland	PS			
Gnomon - Greece	PS			
Early adopters				
SRDC - Turkey	PS	PS	PS	PS
Sorsix – North Macedonia	PS	PS	PS	PS
3ahealth - Cyprus	PS	PS	PS	PS
AIT ELGA - Austrian	LAB	PS		
Forth Hellas – Greece	PS – LAB	PS		
Sensotrend Oy - Finland	PS – LAB			

WP overblik - alt det andet vi laver i projektet



-  WP1 Administrative, Scientific, and Financial Management
-  WP2 Creating the **European EHRxF Standards and Policy Hub**
-  WP3 Patients' Right to Data Portability: the case of continuity of care
-  WP4 Public Health and Cross Border **Health Threats**
-  WP5 European EHRxF in **Clinical Research**: Core Set, and IPS-R
-  WP6 European EHRxF adoption **monitoring** in the EHDS
-  WP7 **Capacity Building, Cybersecurity & Privacy, and Innovative Procurement**
-  WP8 Communication, Dissemination, Exploitation and Stakeholder Engagement
-  WP9 xShare **Industry Label**, Policy Recommendations and Business Viability



Co-funded by
the European Union

Vil du engagere dig?



<https://xshare-project.eu/>

Der kan du også tilmelde dig nyhedsbrevet



<https://www.linkedin.com/company/xshare-project/>



Community of Excellence



Co-funded by
the European Union



Spørgsmål?

<https://xshare-project.eu/>
mhm@medcom.dk



Co-funded by
the European Union