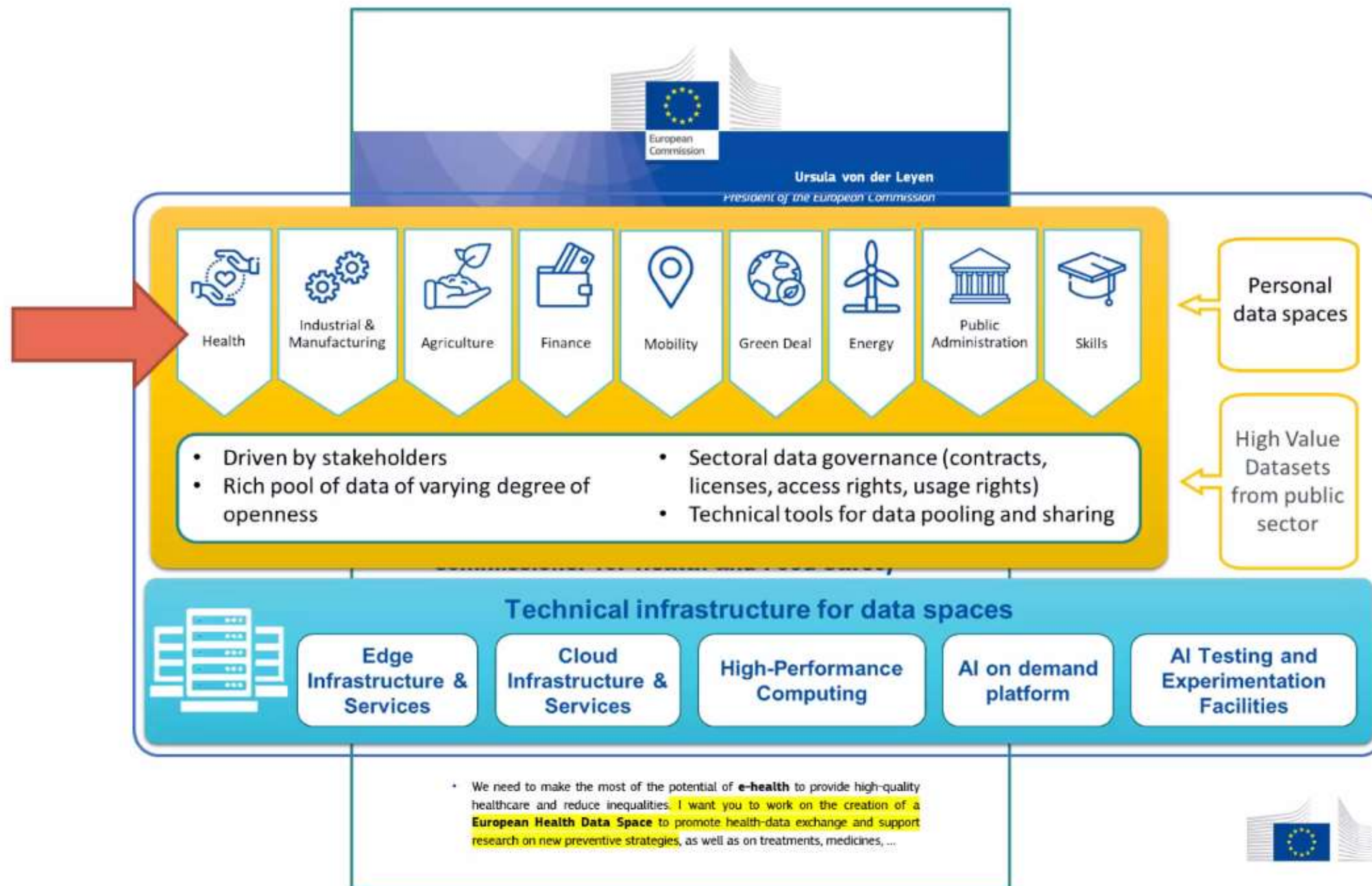




Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS)

12. 5. 2025



2025/327

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847

- https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500327



Úřední věstník
Evropské unie

Questions & answers:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_24_2251

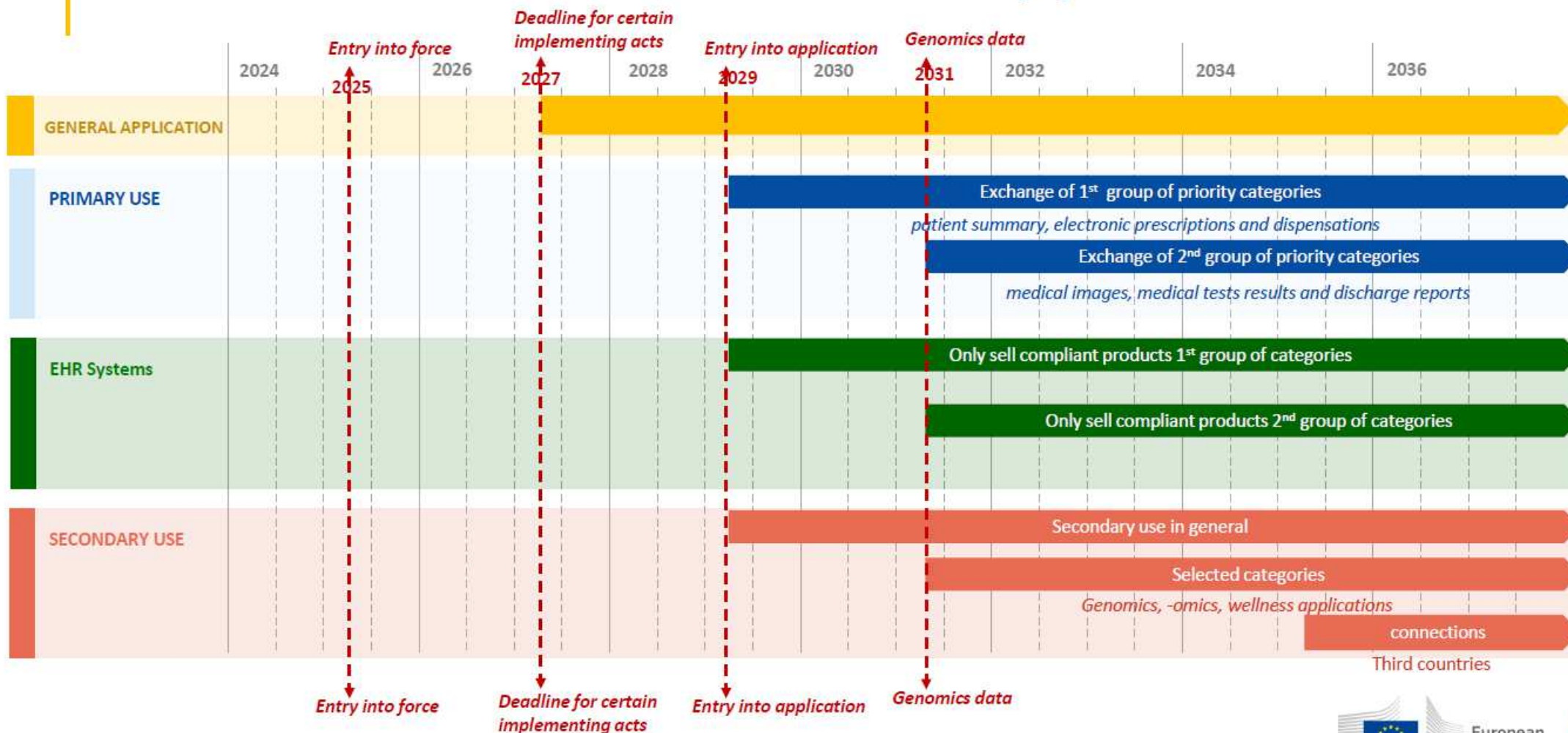
3 hlavní pilíře EHDS – čeho se týkají?

1. PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ ZDRAVOTNÍCH DAT = za účelem pro poskytování zdravotní péče
 - Zlepšení **přístupu pacientů** ke svým zdravotním údajům
 - Zajištění **předávání** elektronických zdravotních záznamů za účelem **zajištění návaznosti zdravotní péče**.
2. SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ ZDRAVOTNÍCH DAT = využití dat pro účely výzkumu a veřejného zájmu
 - **Zpřístupňování zdravotnických dat** pro výzkum, tvorbu politik, inovací apod. bezpečným způsobem.
3. POŽADAVKY NA EHR SYSTÉMY
 - Vytvoření **jednotného trhu** pro systémy elektronických zdravotních záznamů.

Co se děje z pohledu EU

1. Nařízení vyhlášeno 5. 3. 2025, vstup do platnosti 26. 3. 2025.
2. Probíhá příprava **implementačních aktů** („EU vyhlášek“ a standardů) – do března 2027.
3. Postupně proběhne změna organizačních struktur EU orgánů řídících elektronické zdravotnictví.
4. Infrastruktura **MyHealth@EU (prostřednictvím NCPeH)** **se stane povinnou** pro všechny poskytovatele zdravotních služeb – od března 2029.
5. Vzniknou nové evropské a **národní služby** specifikované v EHDS.
6. Bude spuštěn rámec pro (self)certifikaci EHR systémů.

EHDS – Overall timeline for application



EHDS – důležité milníky

- 3. 5. 2025 vyhlášení nařízení EHDS v Úředním věstníku EU
- 2025 – 2027 příprava členských států i EK na plnou účinnost
- 2027 plná účinnost nařízení, vydání implementačních aktů
- 2029 povinné předávání PS, eP/eD
- 2031 povinné předávání laboratorních zpráv, propouštěcích zpráv, snímků a doprovodných zpráv
- 2029/31 povinnost používat pouze certifikované EHR systémy, povinnost předávat data v předepsaném formátu

EHDS se týká je některých zdravotních údajů vedených v elektronické podobě – tzv. **prioritní kategorie** pro primární využití

Prioritní kategorie	Od kdy povinně
PACIENTSKÝ SOUHRN	26. března 2029
ELEKTRONICKÝ LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS A POTVRZENÍ O VÝDEJI LÉČIVA	26. března 2029
LÉKAŘSKÉ SNÍMKY A DOPROVODNÉ ZPRÁVY KE SNÍMKŮM	26. března 2031
VÝSLEDKY LÉKAŘSKÝCH TESTŮ, VČETNĚ LABORATORNÍCH A JINÝCH VÝSLEDKŮ A DOPROVODNÝCH ZPRÁV	26. března 2031
PROPOUŠTĚCÍ ZPRÁVY	26. března 2031

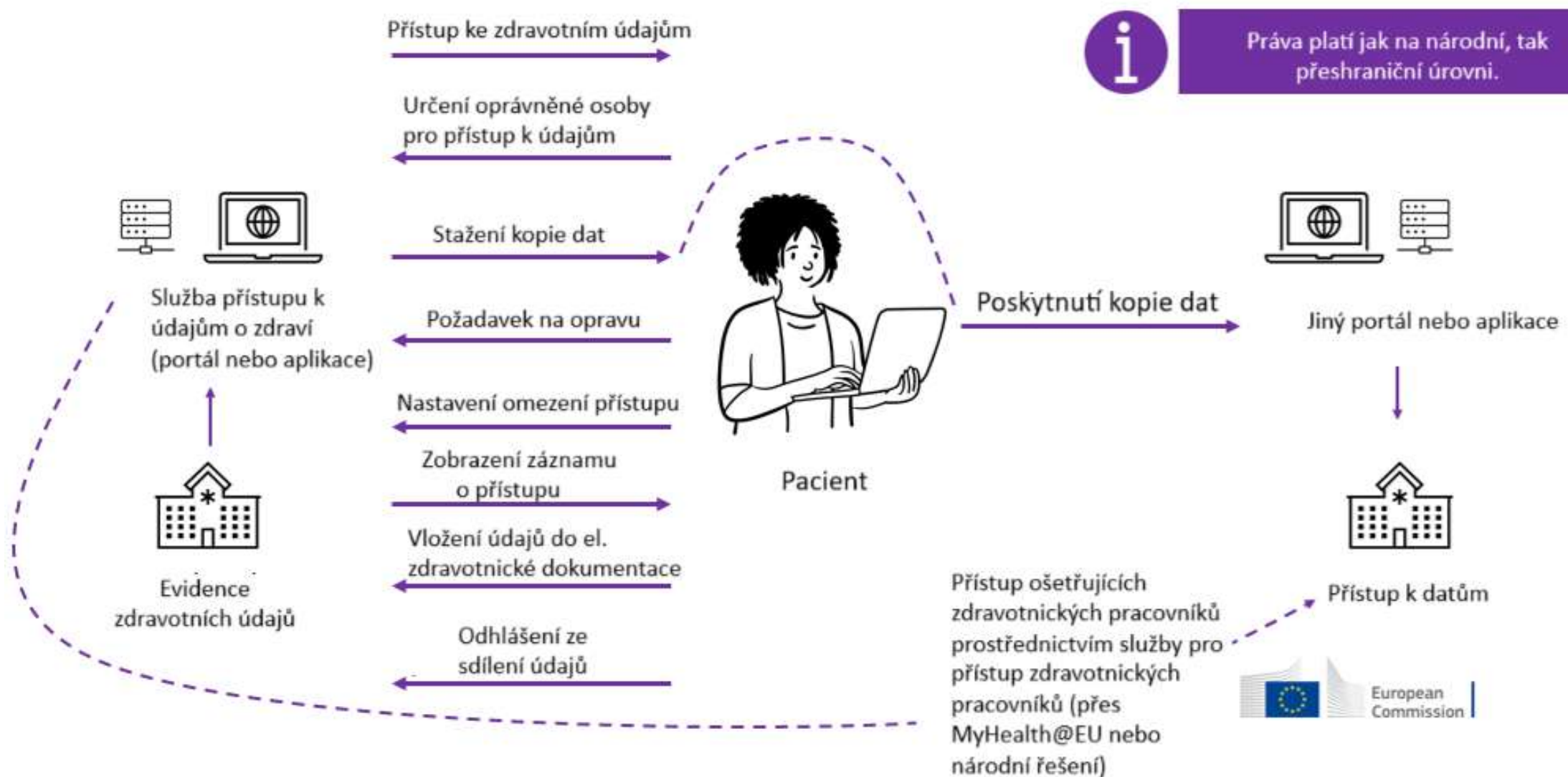
Co z toho vyplývá pro poskytovatele ZS v ČR

OD 29. 3. 2029:

- 1. Povinně vést patientský souhrn** ve stanoveném formátu (HL7 CDA/FHIR) a ve struktuře stanovené nařízením/implementačním aktem ve svém informačním systému.
- 2. Povinně předávat patientský souhrn v rámci EU prostřednictvím NCPeH.**
- 3. Povinně poskytovat služby pro pacienty** – online přístup k PS, právo zpřístupnit PS jiné osobě, právo omezit přístup, právo na přehled o nahlížení na data, právo požádat o zaznamenání vlastních údajů, právo omezení předávání...

.....a **od 29. 3. 2031** bude toto povinné i pro všechny **ostatní kategorie tzv. elektronického zdravotního záznamu (EHR)** – tedy laboratorní zprávy, propouštěcí/ambulantní zprávy, snímky a doprovodné zprávy k nim.

Zásadní důraz na práva fyzických osob



A jak jsme na tom nyní v ČR?

1. **Máme v rutinním provozu NCPeH** – plná podpora PS a eP/eD; další usecasey v roce 2025-2026, včetně podpory FHIR:
 1. Originální klinické dokumenty (HL7 CDA L1) – 12/2024
 2. Laboratorní zprávy (FHIR) – 08/2025
 3. Propouštěcí zprávy (FHIR) – 03/2026
2. Připravované **národní standardy a API** by měly odpovídat EU standardům (být s nimi kompatibilní).
3. Akreditované **afinitní domény** (AAfD) by měly být akreditovány v souladu s požadavky nařízení a tudíž mohou být využity i pro naplnění povinností dle EHDS pro jednotlivé poskytovatele.
4. **Centrální služby eHealth** by měly naplňovat myšlenku EHDS – zdravotnické registry, Portál pacienta/EZ karta, testovací rámec, žurnál činností, atd.
- ¹¹ 5. Máme (jako jedni z mála v EU) k dispozici **finance** využitelné pro přípravu na EHDS – IROP, NPO.



Děkuji!

Klára Jiráková, klara.jirakova@mzd.gov.cz

12. 5 2025