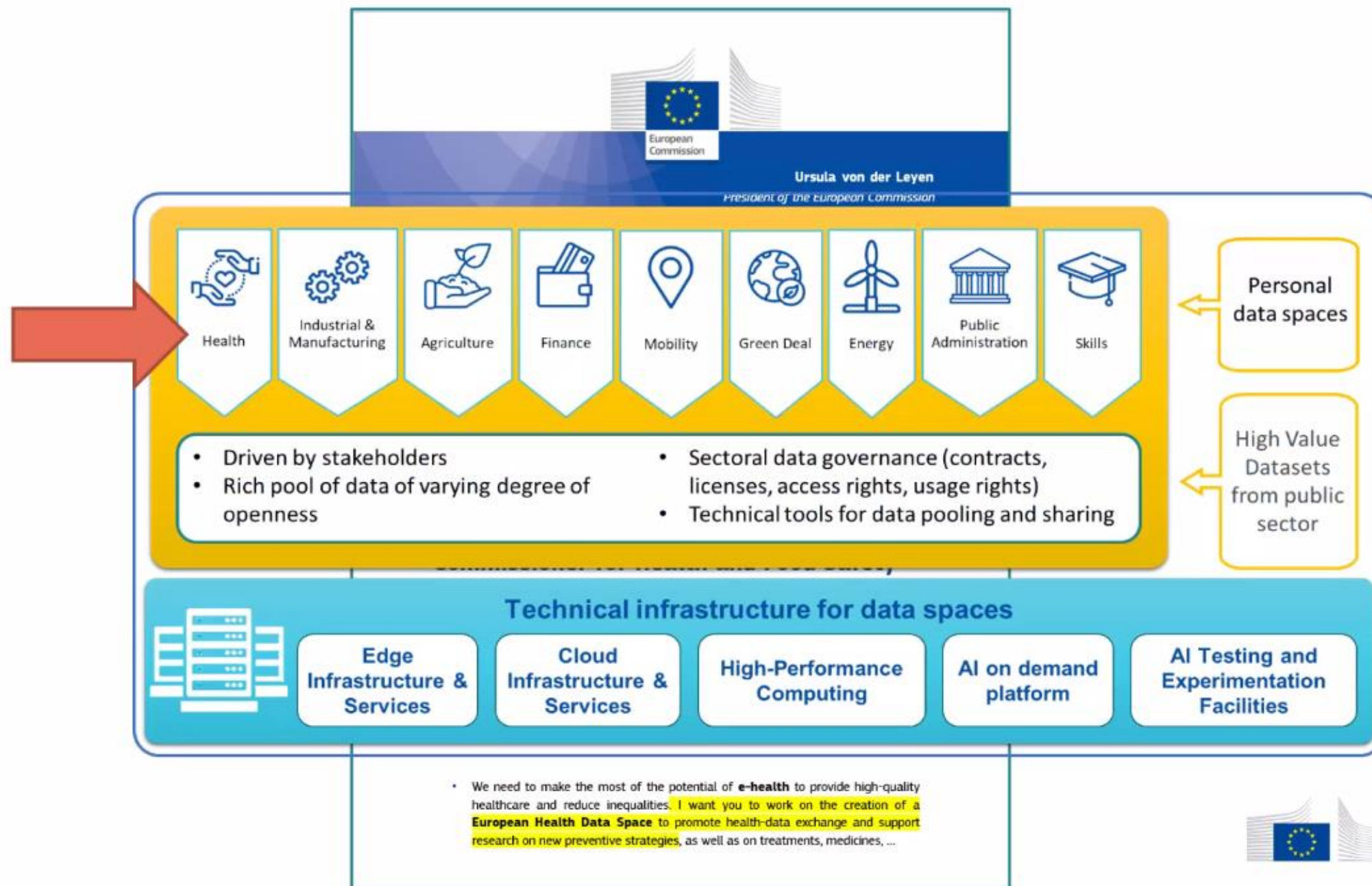


Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS)

3. 6. 2025
Klára Jiráková



Rollout of Common European Data Spaces

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-spaces>

- **AGRICULTURE:** [AgriDataSpace](#), [Divine](#), [CrackSense](#), [ScaleAgData](#), [AgDataValue](#), 4Growth, Dig4Live
- **CULTURAL HERITAGE:** [Europeana pro](#), [Eureka3D](#), [5Dculture](#), [DE-BIAS](#), [AI4Europeana](#)
- **ENERGY:** [IntNET](#), [OMEGA-X](#), [EDDIE](#), [Enershare](#), [Synergies](#), [Data cellar](#)
- **FINANCE:** Procurement under the Digital Europe programme (under development)
- **GREEN DEAL:** [GREAT](#), [AD4GD](#), [B-Cubed](#), [FAIRiCUBE](#), [USAGE](#); **Smart cities and communities** - [DS4SSCC](#), DS4SSCC-DEP (under development)
- **HEALTH: European Health Data Space:** [MyHealth@EU](#), [HealthData@EU Pilot](#), [Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS](#); **Cancer images:** [EUCAIM](#); **Genomics:** [GDI](#)
- **LANGUAGE:** [European language data space](#)
- **MANUFACTURING:** [Data Space 4.0](#), [SM4RTENANCE](#), [UNDERPIN](#)
- **MEDIA:** [TEMS](#)
- **MOBILITY:** [PrepDSpace4Mobility](#), [deployEMDS](#)
- **PUBLIC ADMINISTRATION:** [European Legal Data Space](#), [OOTS - Once Only Technical System](#) ;Public procurement: [PPDS](#)
- **RESEARCH AND INNOVATION:** [The European Open Science Cloud \(EOSC\)](#), [Skills4EOSC](#), [EOSC Focus](#), [FAIR-IMPACT](#), [RDA TIGER](#), [FAIRCORE4EOSC](#), [AI4EOSC](#), [EuroScienceGateway](#), [FAIR-EASE](#), [RAISE](#), [SciLake](#), [EOSC4Cancer](#), [GraspOS](#), [CRAFT-OA](#), [AqualNFRA](#), [Blue-Cloud 2026](#), [OSCARS](#), [EVERSE](#), OSTrails, [EOSC Beyond](#), [EOSC-ENTRUST](#), SIESTA, TITAN
- **SKILLS:** [DS4Skills](#), EDGE-Skills (under development)
- **TOURISM:** [DATES](#), [Deploytour](#), [DFST](#)

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

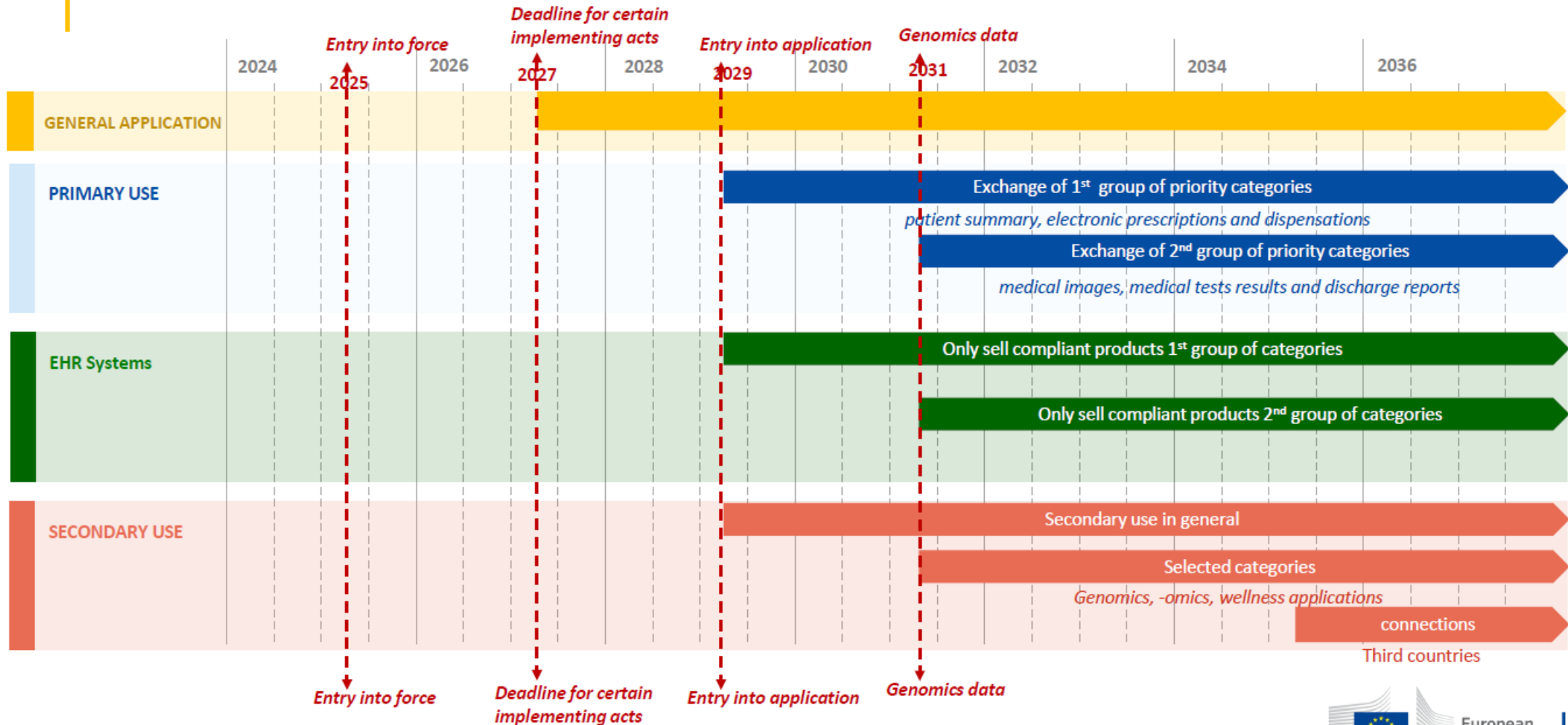
Questions & answers:

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
 - Použití zdravotních dat pro **jiné účely než přímá zdravotní péče**: výzkum a inovace, veřejné zdraví, epidemiologie, tvorba politik, statistika, personalizovaná medicína, vzdělávání, vývoj...
3. POŽADAVKY NA EHR SYSTÉMY
 - Vytvoření **jednotného trhu** pro systémy elektronických zdravotních záznamů.

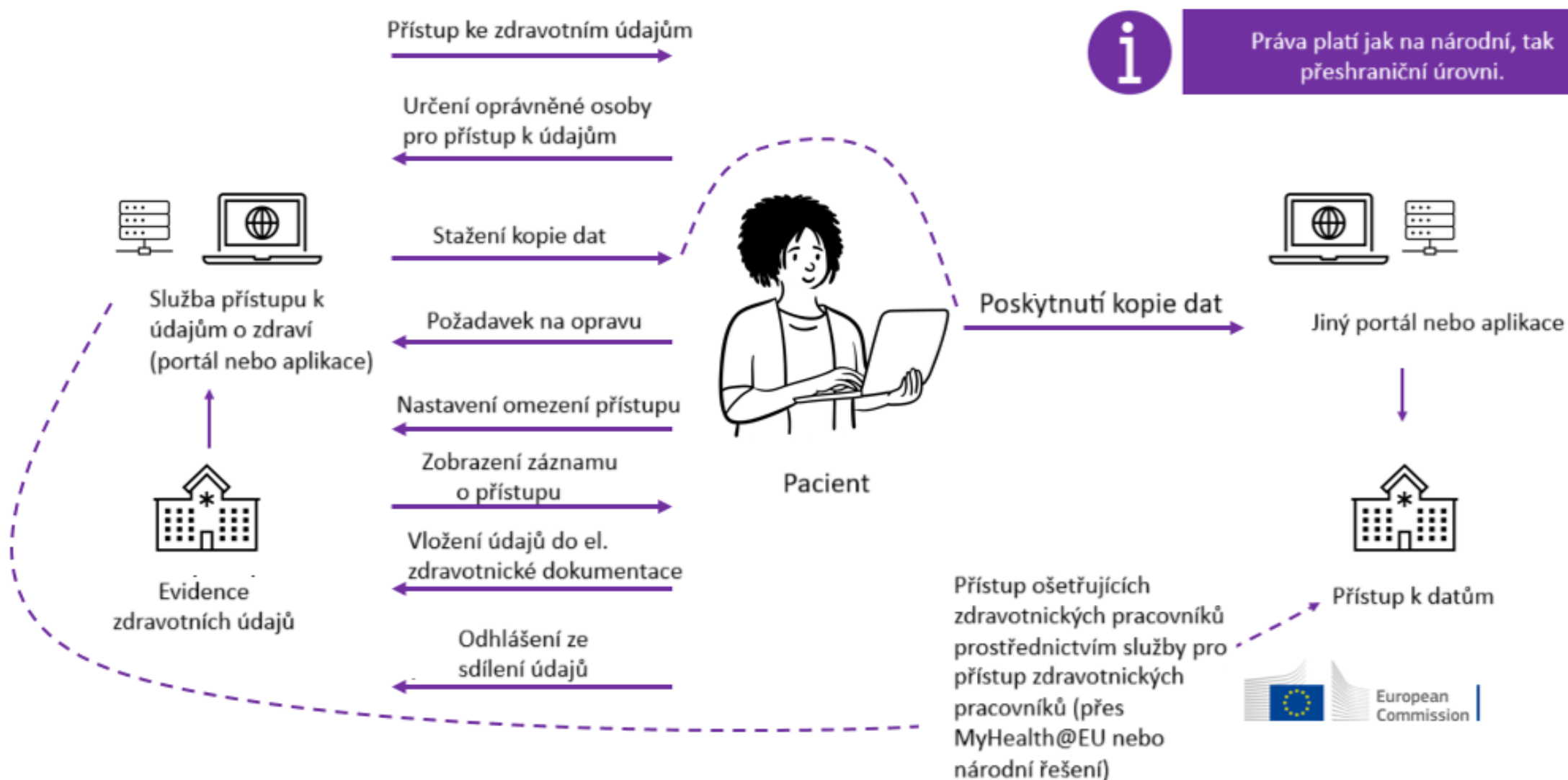
EHDS – Overall timeline for application



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 (HealthData@EU, evropský/vnitrostátní katalogy datových souborů, bezpečné zpracovatelské prostředí...)
6. Bude spuštěn rámec pro (self)certifikaci EHR systémů.

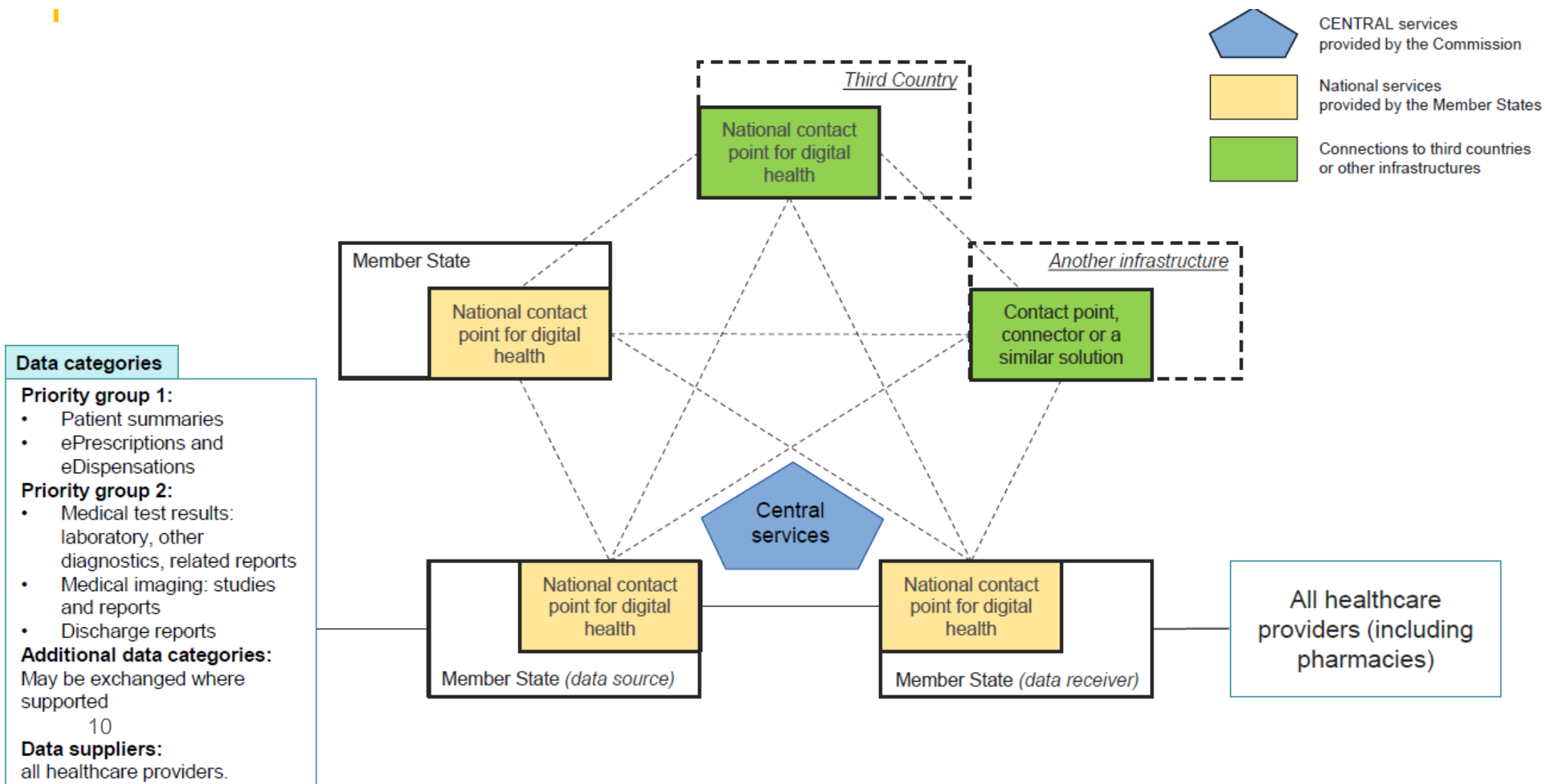
Primární využití zdravotních dat - zásadní důraz na práva fyzických osob ve zdravotnictví!

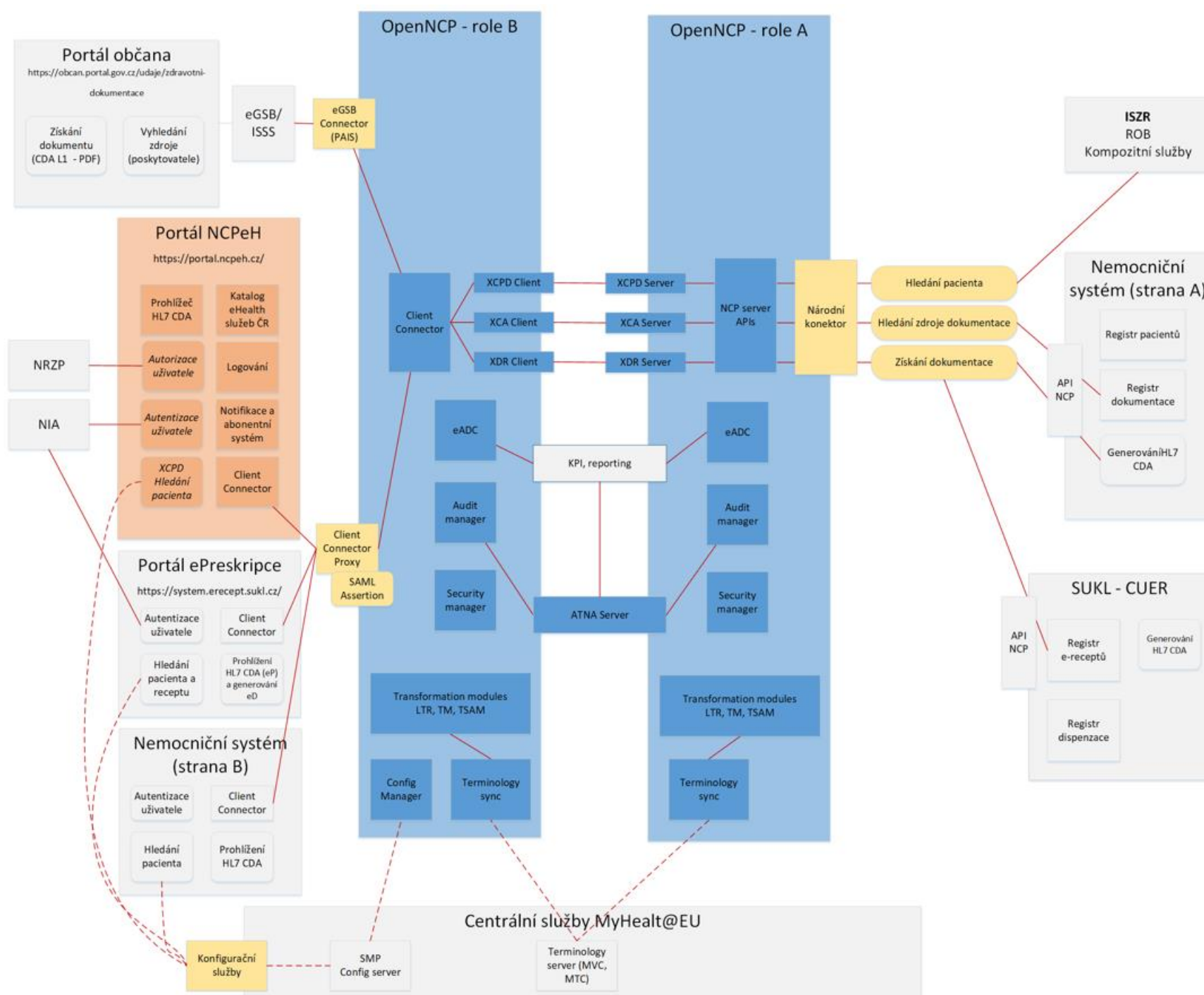


EHDS – důležité milníky

- 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

MyHealth@EU Infrastructure



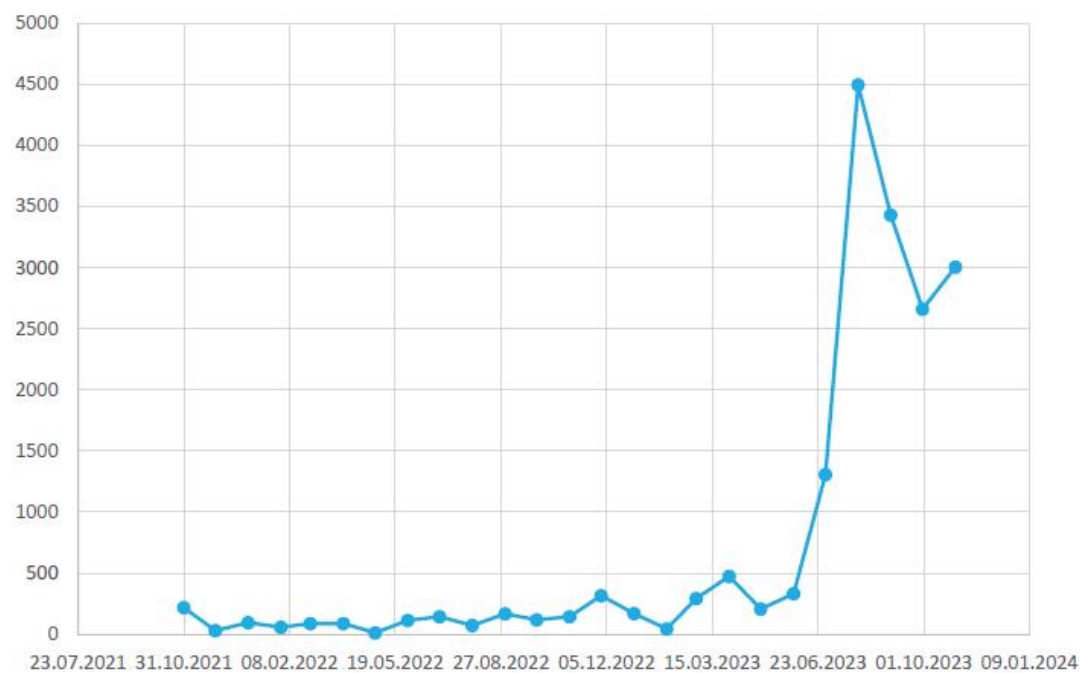


CZ NCPeH



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

Transakce NCPeH mezinárodní



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.

Co z toho vyplývá pro dodavatele IS

Povinnosti pro IS zpracovávající zdravotnická data v rámci prioritních kategorií EHR – „systémy EHR“

1. Systémy EHR musí obsahovat **dva harmonizované EU komponenty**
 - Softwarový komponent pro interoperabilitu (**interoperability component**) – tj. schopnost poskytnout (přes standardizované API) i získat (z jiného standardizovaného API) z jiného EHR a NCPeH a zobrazit zdravotnická data v evropském formátu pro výměnu EHR
 - Softwarový komponent pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR (**logging component**)
2. Povinnost absolvovat **automatizované testování**.
3. Povinná **technická dokumentace**, včetně **informačního listu**.
4. Povinnost připojit **CE označení**.
145. Povinná registrace v **EU databázi EHR systémů**.

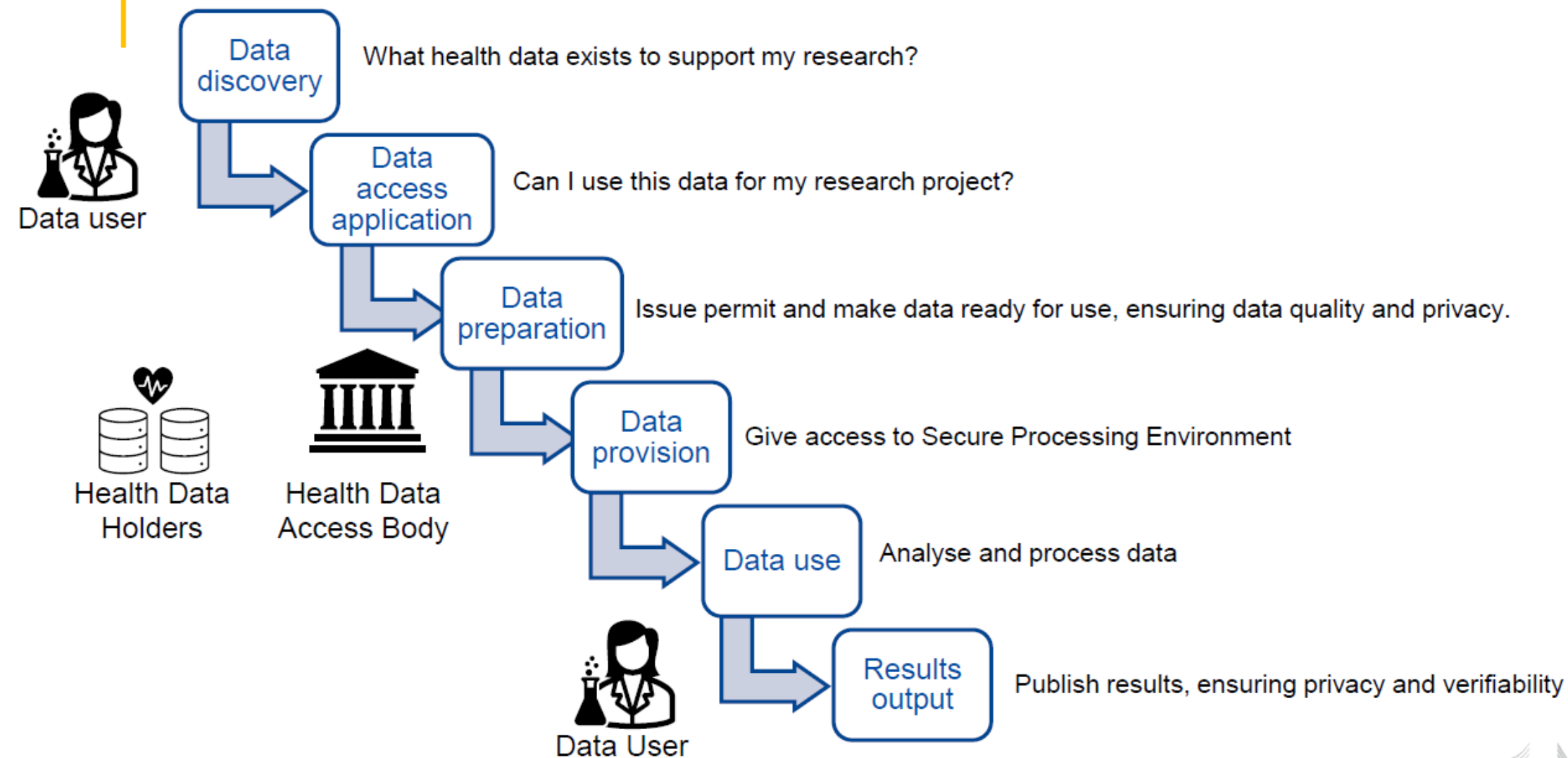
A jak jsme na tom nyní v ČR?

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.
- ¹⁵ 5. Máme (jako jedni z mála v EU) k dispozici **finance** využitelné pro přípravu na EHDS – IROP, NPO.

Sekundární zpracování dat

- Každý členský stát EU bude muset zřídit **Health Data Access Body** (HDAB - orgán pro přístup ke zdravotním datům).
- Tento orgán bude zodpovědný za:
 - Správu přístupu k sekundárně využitelným datům.
 - Zajištění ochrany soukromí a souladu s GDPR.
 - Spolupráci s **HealthData@EU** na evropské úrovni prostřednictvím NCP pro sekundární data.
- Přístup k datům - přísné podmínky, správní řízení, poplatky, pokuty
- Výjimky v povinnosti poskytnout data – fyzické osoby, mikropodniky
- Minimální kategorie dat pro sekundární využití

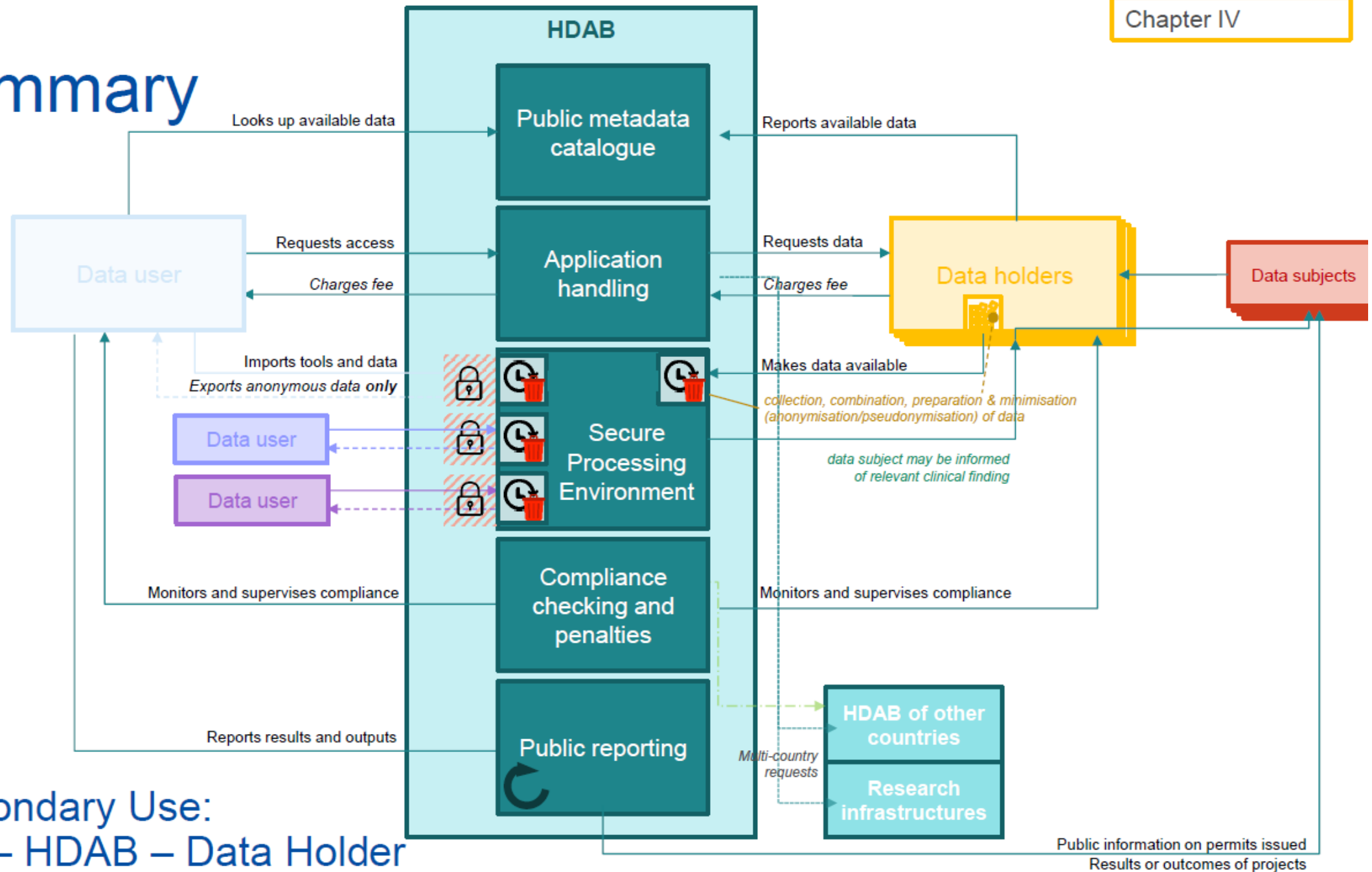
User journey



Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti sekundárního zpracování dat

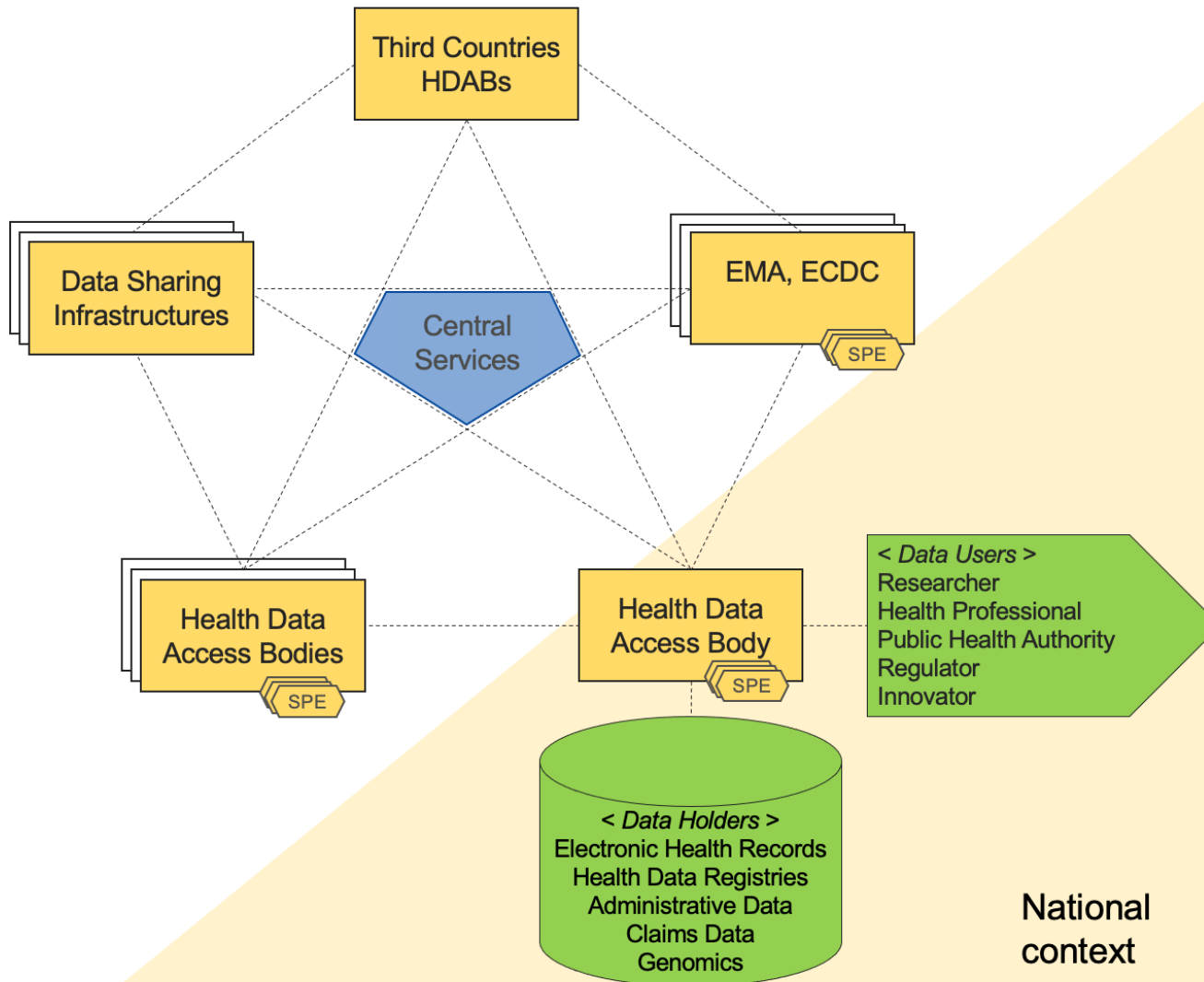
- Povinnost poskytovat **anonymizovaná nebo pseudonymizovaná zdravotní data** pro vědecký výzkum, veřejné zdraví, tvorbu politik a další povolené účely.
- Spolupráce s **Health Data Access Body** při zpřístupnění dat oprávněným subjektům.
- Poskytovat HDAB popis datových sad (metadata) do vnitrostátního katalogu datových sad.
 - Zřejmě bude využíván Health DCAT-AP: <https://interoperable-europe.ec.europa.eu/collection/semic-support-centre/solution/dcat-application-profile-data-portals-europe>
- Podpora principů FAIR (findable, accessible, interoperable, reusable).
- Zavedení technických a procesních opatření pro **bezpečnost a ochranu dat**.
 - Bezpečné zpracovatelské prostředí.
 - Informování původce dat v případě nutnosti (ochrana zdraví....)
- <https://tehdas.eu/>, <https://ehds2pilot.eu/> , <https://quantumproject.eu/>

Summary



EHDS Secondary Use:
Data User – HDAB – Data Holder

HealthData@EU Infrastruktura



[HealthData@EU Central Platform](https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/pages/viewpage.action?pageId=592643692)

<https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/pages/viewpage.action?pageId=592643692>

Děkuji!

Klára Jiráková
jirakova.k@kr-vysočina.cz
klara.jirakova@mzd.gov.cz

12. 5 2025