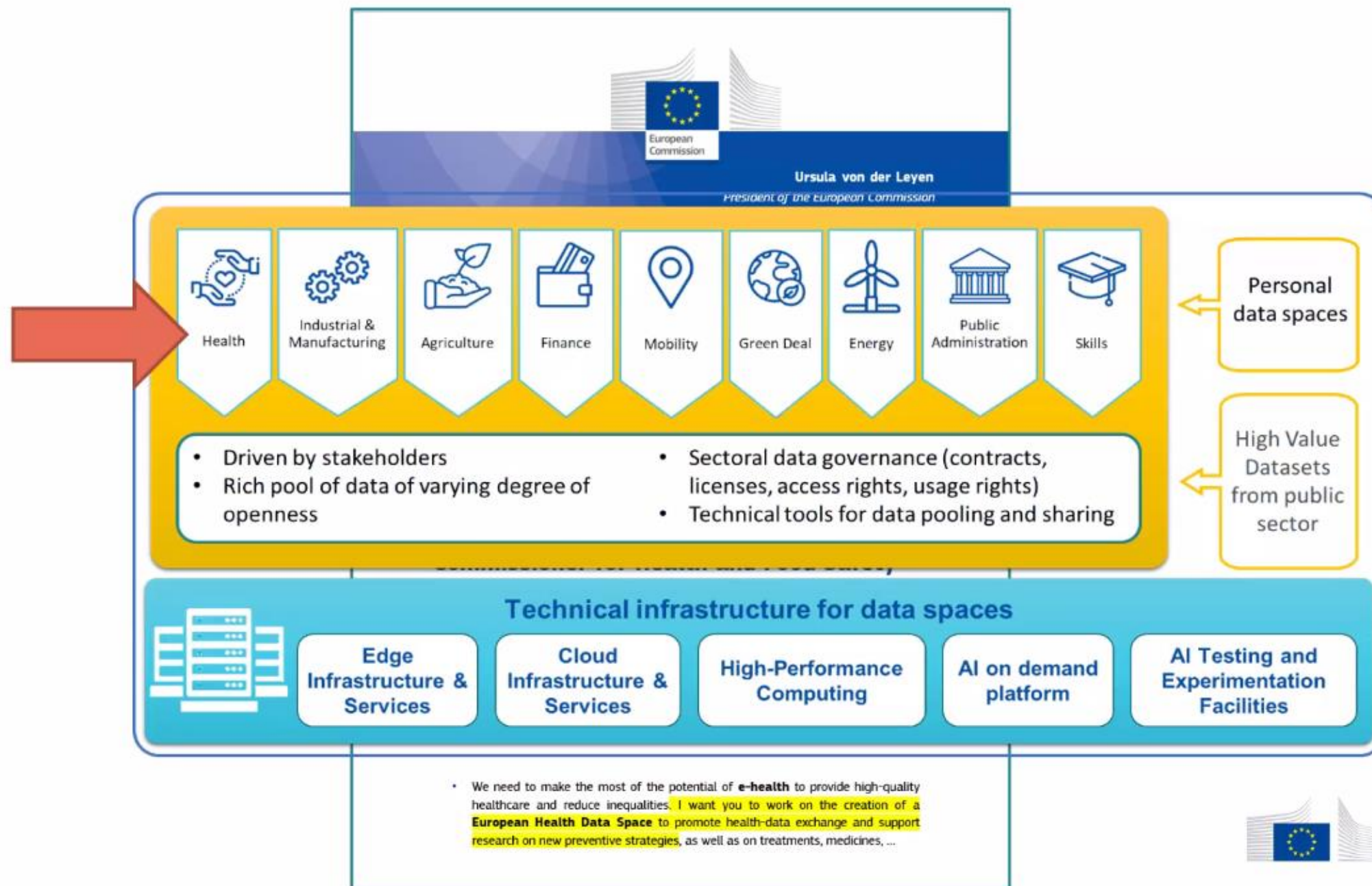




Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS)

Klára Jiráková
18. 6. 2025



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](#), [AquaINFRA](#), [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

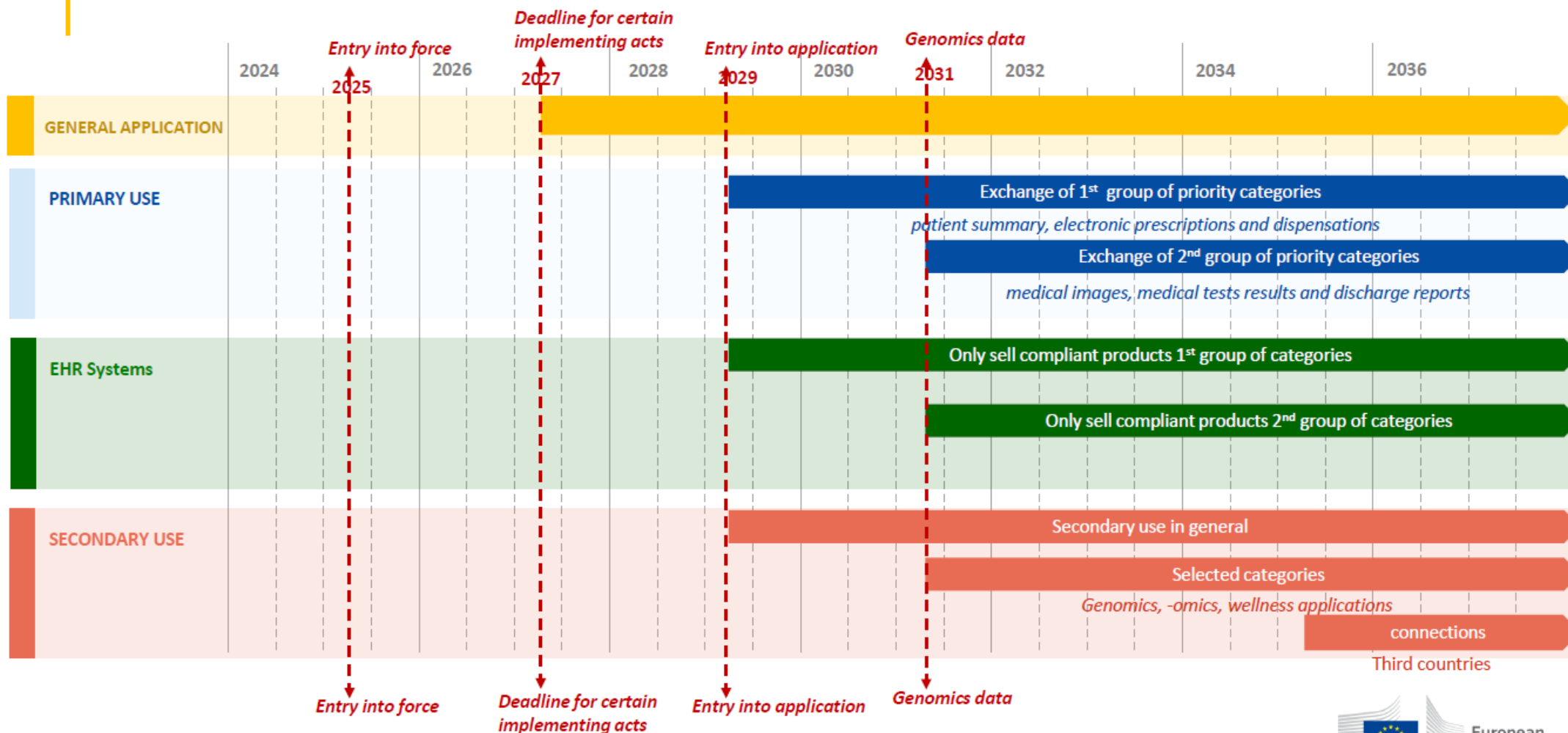
3 hlavní pilíře EHDS – čeho se týkají?

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
 - **Zpřístupňování zdravotnických dat** pro výzkum, tvorbu politik, inovací apod. bezpečným způsobem.
3. POŽADAVKY NA EHR SYSTÉMY
 - Vytvoření **jednotného trhu** pro systémy elektronických zdravotních záznamů.

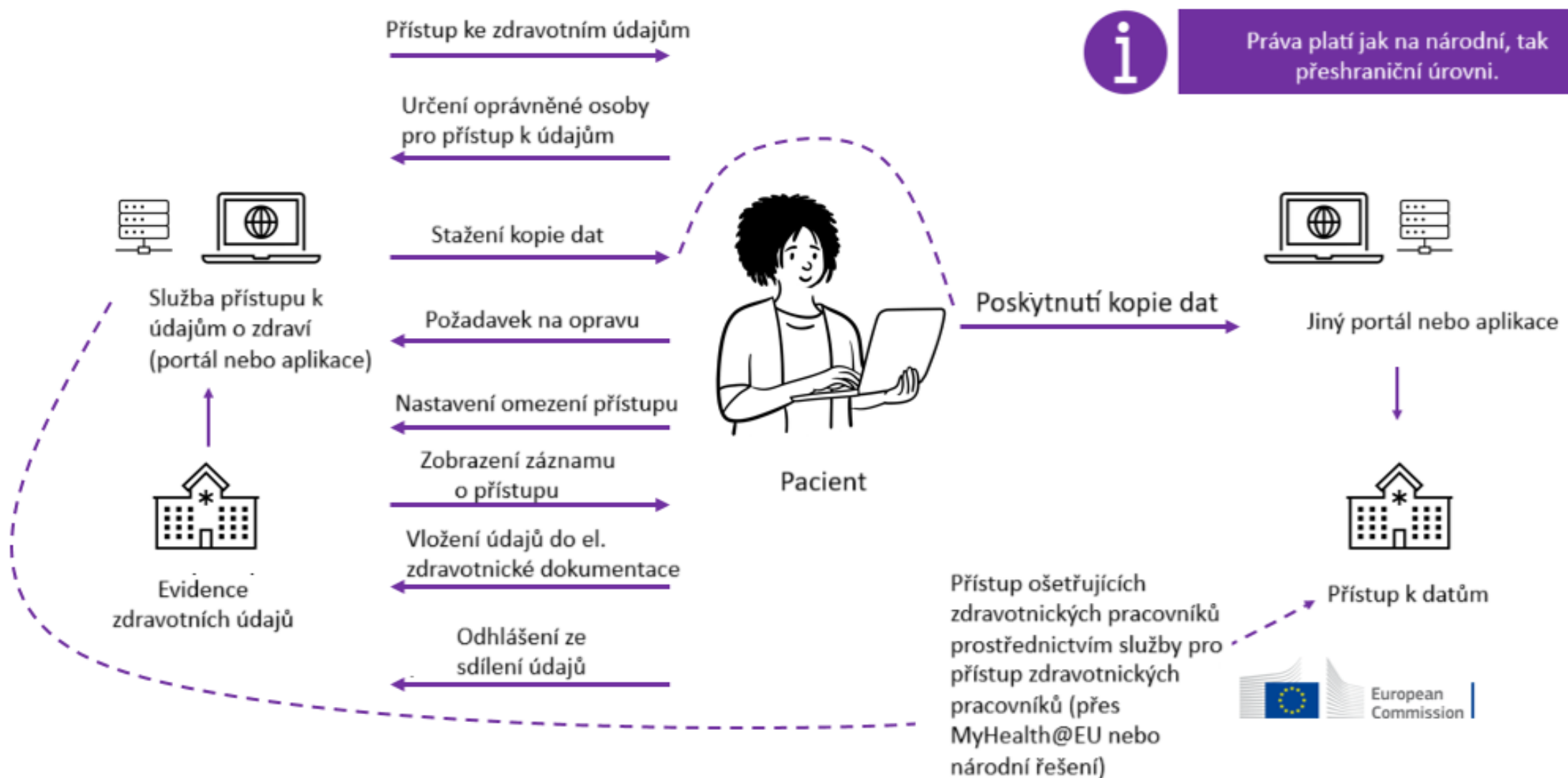
Co se děje z pohledu EU

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



Zásadní důraz na práva fyzických osob



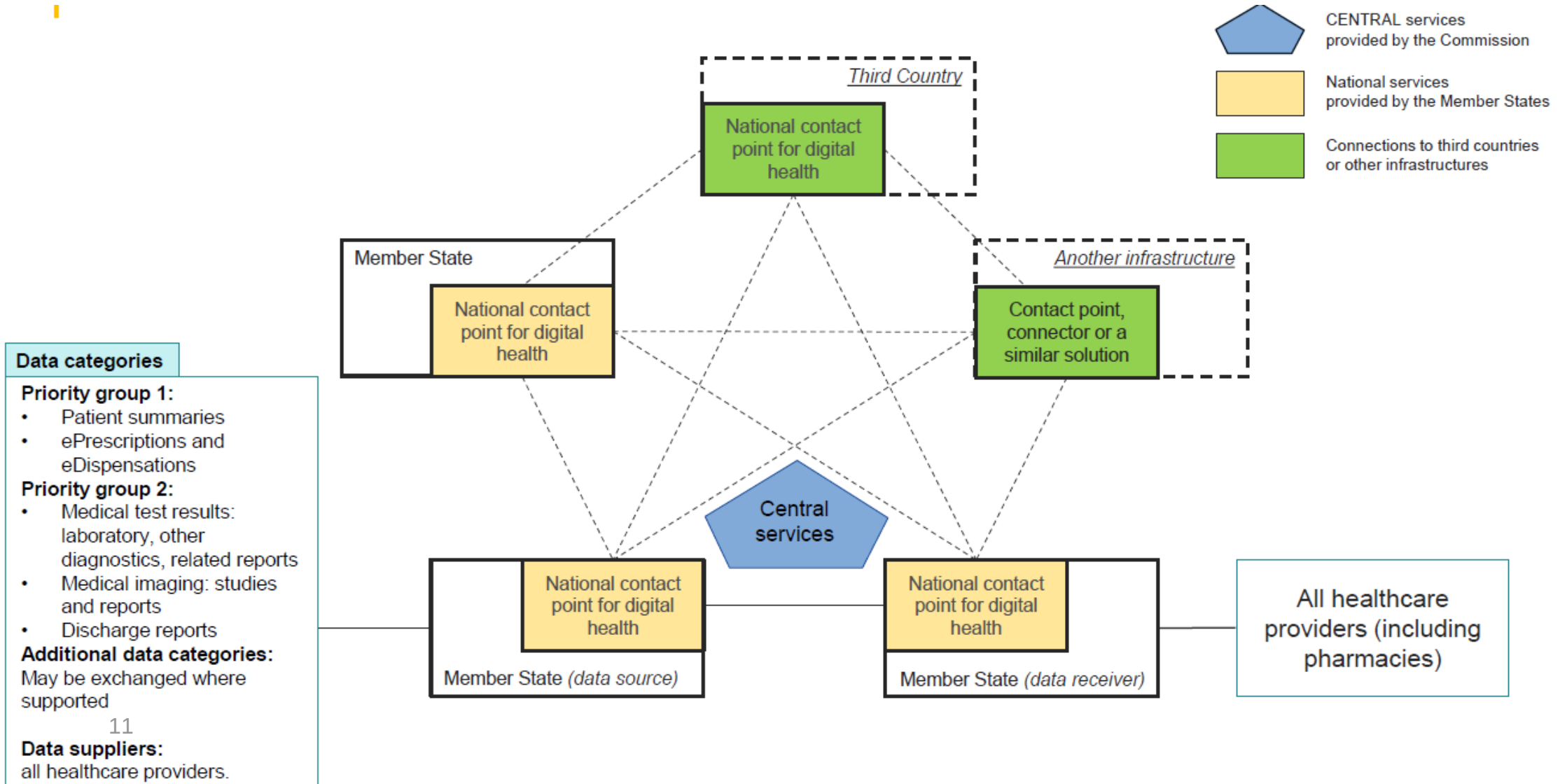
EHDS – důležité milníky

- 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 EU výměnném 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

MyHealth@EU Infrastructure

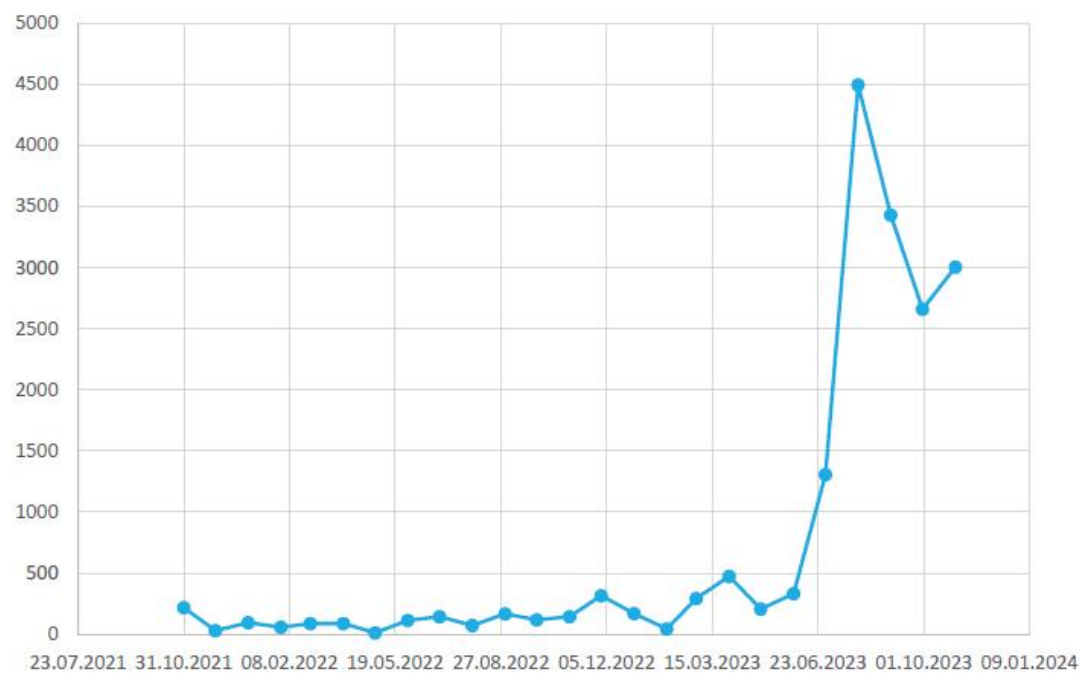


CZ NCPeH



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

Transakce NCPeH mezinárodní



[NCPeH PowerBI Reporting](#)

12

[Přehraniční eRecept - Microsoft Power BI](#)



[MyHealth@EU KPI Monitoring](#)

A jak jsme na tom nyní v ČR?

1. **Máme v rutinním provozu NCPeH** – plná podpora PS a eP/eD; další usecases 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** budou odpovídat EU standardům (být s nimi kompatibilní).
3. Připravované akreditované **afinitní domény** (AAfD) by měly být provozovány 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, registr oprávnění k zastupování, atd.
5. Máme (jako jedni z mála v EU) k dispozici **finance** využitelné pro přípravu na EHDS – IROP, NPO.

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 ve zdravotnictví

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**.
5. Povinná registrace v **EU databázi EHR systémů**.

Projekty NPO/IROP

- Informace k výzvam IROP 78/79/80 a NPO 22: <https://ncez.mzcr.cz/cs/irop/informace-k-vyzvam-irop-787980-npo22>
- Popisy systémů a služeb EZ: <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5516>
- Připojení na národní registry NZIS: <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5518>
- Připojení na NCPeH: <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5517>
- Harmonogram a stav komponent služeb EZ - <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5521>
- Ověřování a testování výstupů projektů NPO/IROP: <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5519>
- **Seminář *hSOC – Veřejné zakázky systémové integrace v oblasti zdravotnictví***
Termín: středa 25. 6. 2025, od 13 hod.
Místo: https://kr-vysocina.webex.com/join/Kraj_Vysocina (veřejné)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Děkuji!

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