

EHDS a jeho dopady, praktické aspekty

(Evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví)

III. národní konference: Elektronizace zdravotnictví a telemedicína 2025

Martin Dózsa

18. 3. 2025

KONTEXT – EU STRATEGIE PRO DATA

EVROPSKÁ STRATEGIE PRO DATA

Klíčové myšlenky strategie:

- Lidé a jejich potřeby jsou při vývoji technologií na prvním místě
- Obrana a prosazování evropských hodnot a práv v digitálním světě
- Data jako zásadní zdroj pro růst, konkurenceschopnost, inovace a pokrok obecně

Cílem strategie je:

- Vytvoření jednotného trhu s daty
- Vytvoření společných datových prostorů
- Více dat pro ekonomiku a společnost pod kontrolou jejich tvůrců

VÝHODY VÝVOJE ZALOŽENÉHO NA DATECH



Lepší zdravotní
péče



Bezpečnější
dopravní systémy



Nové produkty a
služby



Snížení nákladů
na veřejné služby



Efektivita
a udržitelnost

PRÁVNÍ ZÁKLAD PRO EHDS



Článek 16 SFEU* – „Každý má právo na ochranu osobních údajů, které se jej týkají.“

- GDPR poskytuje důležité záruky, pokud jde o práva fyzických osob na jejich zdravotní údaje, která ale v praxi dosud nebylo možné uplatňovat (omezená harmonizace a interoperabilita).
- EHDS se snaží posílit práva občanů vyplývající z čl. 16 a rozšířit využívání el. zdravotních údajů ve prospěch společnosti za pomoci ustanovení specifických požadavků, standardů a norem.



Článek 114 SFEU* – sbližování právních předpisů pro zřízení a fungování vnitřního trhu

- EHDS má zlepšit fungování vnitřního trhu a volný pohyb zboží a služeb, aby se zabránilo roztržičnosti právních předpisů na vnitřním trhu a různým pravidlům a postupům v celé EU.



Dle EK v plném souladu s článkem 168 SFEU

- Veřejné zdraví v kompetenci ČS, v rámci EU pouze koordinační, doplňkové či podpůrné činnosti.
- EHDS nezasahuje do organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče ČS.

ZÁKLADNÍ CÍLE EHDS



1

Kontrola pacientů nad jejich daty:

Zlepšit přístup fyzických osob ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům a kontrolu nad nimi.

2

Primární použití dat:

Zajistit, aby zdravotničtí pracovníci měli rychlý a snadný přístup k relevantním zdravotním údajům pacientů pro kvalitní zdravotní péči.

3

Sekundární použití dat:

Poskytnout rámec pro sekundární použití zdravotních údajů pro výzkum, inovace, tvorbu politik a veřejného zdraví.

4

Interoperabilita a sdílení dat:

Zajistit interoperabilitu elektronických zdravotních záznamů (EHR) a usnadnit sdílení dat napříč členskými státy.

PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ DAT

(Za účelem poskytování zdravotní péče)

Osobní data

&

SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ DAT

(Za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, regulace, apod.)

*Anonymizovaná nebo
pseudonymizovaná data*

Upřesňuje a doplňuje práva fyzických osob ohledně primárního a sekundárního využití jejich osobních elektronických zdravotních údajů.

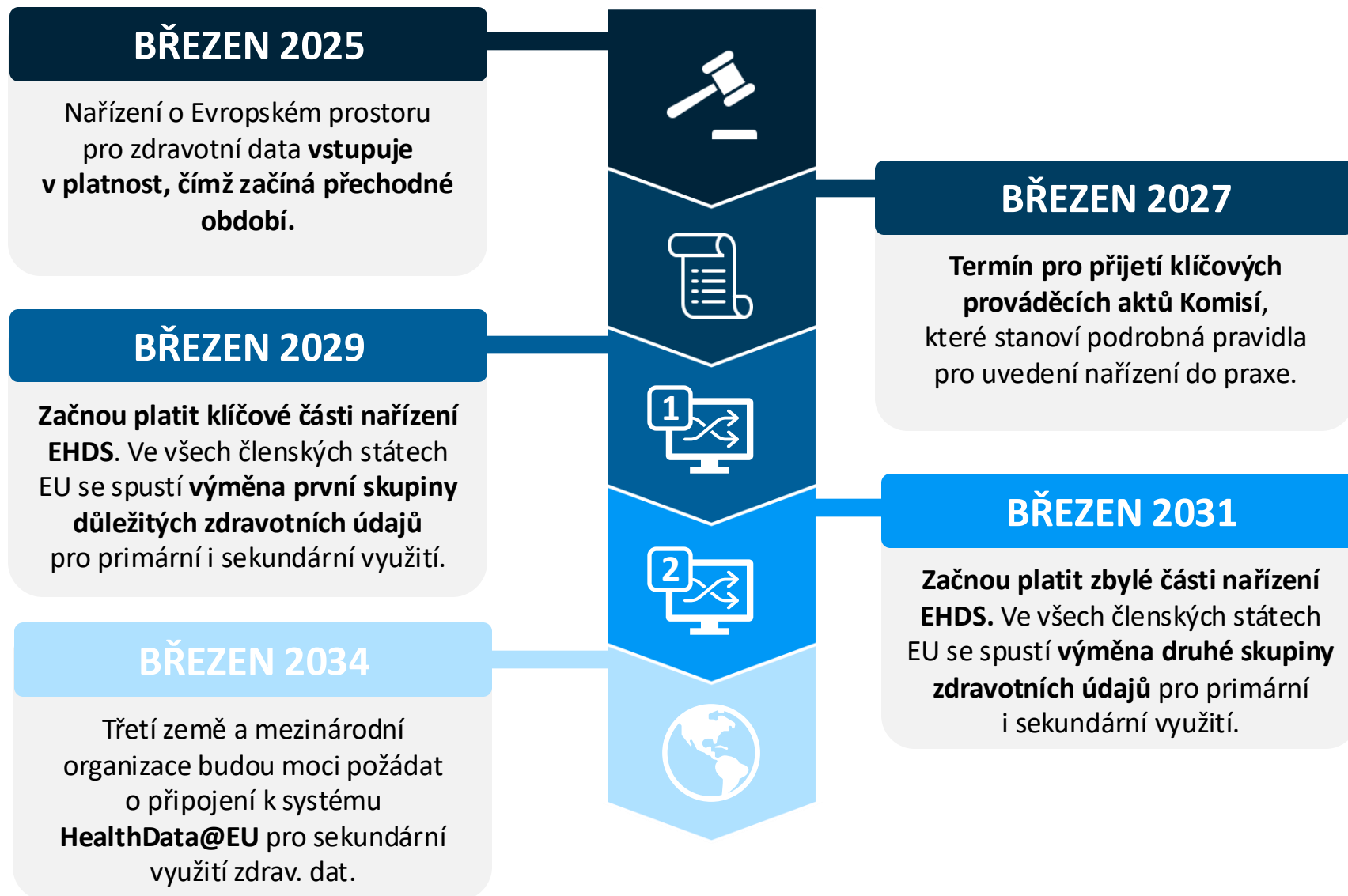
Stanoví pravidla pro systémy elektronických zdravotních záznamů (EHR):
Zajištění interoperability a Zajištění evidence přístupu (logování).

Stanoví pravidla a mechanismy pro využití elektronických zdravotních údajů.

Zavádí přeshraniční infrastrukturu.

Zřizuje mechanismy správy a koordinace na úrovni EU a ČS (členských států).

HARMONOGRAM EHDS



STRUKTURA EHDS

(NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025)



KAPITOLA I

Obecná ustanovení: Rozsah a oblast působnosti, definice, vztah k ostatním nástrojům EU

KAPITOLA II

Primární využití zdravotnických dat

KAPITOLA III

Systémy EHR a aplikace v oblasti zdravého životního stylu (“wellness aplikace”)

KAPITOLA IV

Sekundární využití zdravotnických dat

KAPITOLA V

Návrh dalších opatření na podporu budování kapacit členských států, která by doprovázela rozvoj EHDS (např. výměna informací o digitálních veřejných službách, financování atd)

KAPITOLA VI

Evropská správa a koordinace

KAPITOLA VII+

Přenesení pravomoci a postup projednávání ve výboru; Různé; Vstup v platnost; Závěrečná ustanovení

KAPITOLA II – PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ DAT

KAPITOLA I

KAPITOLA II

KAPITOLA III

KAPITOLA IV

KAPITOLA V

KAPITOLA VI

KAPITOLA VII+

PŘÍSTUP K OS. ÚDAJŮM

Pacienti budou mít přístup ke svým el. zdravotním údajům prostřednictvím **přístupových míst** zřízených ČS, budou je mít možnost kontrolovat a sdílet je s PZP **podle svého výběru**.

MYHEALTH@EU

Přeshraniční digitální infrastruktura **MyHealth@EU** bude pro ČS povinná, propojí ČS a umožní pacientům sdílet jejich zdravotní údaje po EU (v budoucnu i na mobilu a v jazyce ČS).

SPOLEČNÝ EU FORMÁT

ČS budou povinny zpřístupnit **vybrané kategorie údajů ve společném evropském formátu** pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, ČS zřídí orgán pro digitální zdraví.

PŘÍSTUP PRACOVNÍKŮ

Zdravotničtí pracovníci budou mít **přístup** k el. zdravotním záznamům (EHR) pacientů a budou **aktualizovat** el. zdravotní údaje pacientů.

PŘEVOD PŮVODNÍCH DAT

Převod zdravotních údajů nashromážděných před zavedením EHDS do elektronické podoby bude pro ČS **dobrovolné**.

POŽADAVKY EU

Pro výměnu dat mezi PZP budou zavedeny povinné požadavky na **interoperabilitu, bezpečnost, zabezpečení a ochranu soukromí**, jakož i povinná **sebecertifikace** EHR systémů .

KAPITOLA III – SYSTÉMY EHR A WELLNESS APLIKACE



KAPITOLA I

KAPITOLA II

KAPITOLA III

KAPITOLA IV

KAPITOLA V

KAPITOLA VI

KAPITOLA VII+

ZDRAV. PROSTŘEDKY A AI

Vztah ke zdravotnickým prostředkům a vysoce rizikovým systémům umělé inteligence (čl. 14–16).

EKONOMICKÉ SUBJEKTY

Povinnosti ekonomických subjektů (výrobců, dovozců, distributorů EHR systémů) v souvislosti se systémy EHR (čl. 17– 22).

POŽADAVKY NA SOULAD

Požadavky týkající se souladu různých systémů EHR (čl. 23 až 27).

DOZORČÍ ORGÁNY

Orgány dozoru nad trhem pro systémy EHR (čl. 28–30).

WELLNESS APLIKACE

Ustanovení o dobrovolném označování interoperability **wellness aplikací** s EHR systémy (čl. 31).

DATABÁZE CERT. SYSTÉMŮ

Databáze EU pro certifikované systémy EHR a označené wellness aplikace (čl. 32).

KAPITOLA IV – SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ DAT

KAPITOLA I

KAPITOLA II

KAPITOLA III

KAPITOLA IV

KAPITOLA V

KAPITOLA VI

KAPITOLA VII+

HEALTHDATA@EU

Založení nové a decentralizované infrastruktury EU **HealthData@EU** propojující orgány pro přístup ke zdravotnickým údajům (**Health Data Access Body**) všech ČS.

SPRÁVA PŘÍSTUPU

Orgán **uděluje povolení** pro přístup ke zdravotním údajům a stanoví, jak mohou být údaje použity a k jakému účelu.

BEZPEČNOST PROSTŘEDÍ

K údajům bude možné přistupovat a zpracovávat jen **v uzavřeném bezpečném prostředí s jasnými standardy kybernetické bezpečnosti.**

ANONYMIZACE ÚDAJŮ

K dispozici budou údaje pouze **v anonymizované nebo v pseudonymizované podobě** a bude zakázáno pokoušet se o opětovnou identifikaci údajů.

TRANSPARENTNOST

Zajištění **transparentnosti** – povinnost zveřejňování informací o žádostech o přístup k údajům, o výsledcích využívání el. zdravotních údajů a o všech významných zjištěních, která mají význam pro zdraví jednotlivců.

POVINNOST ZAPOJENÍ

Všechny ČS se budou muset zapojit do infrastruktury EU pro sekundární použití (HealthData@EU) za účelem usnadnění přeshraničních studií.

KAPITOLA V, VI, VII

KAPITOLA I

KAPITOLA II

KAPITOLA III

KAPITOLA IV

KAPITOLA V

KAPITOLA VI

KAPITOLA VII+

KAPITOLA V

- Návrh dalších opatření na podporu budování kapacit členských států, která by doprovázela rozvoj EHDS (např. výměna informací o digitálních veřejných službách, financování atd).

KAPITOLA VI – SPRÁVA EHDS

- Aktuální kontext: síť eHealth založená směrnicí 2011/24 na dobrovolné bázi (podle EK nedostatečná spolupráce).
- EHDS navrhuje zrušit síť eHealth a založit Evropský výbor pro prostor pro zdravotní údaje (EHDS Board), kterému chce **předsedat Komise**.
- Dohled nad jednotným uplatňováním nařízení v celé EU, koordinace a výměna osvědčených postupů a spolupráce s dalšími orgány na úrovni EU.
- Výbor složen z ČS (zástupci orgánů pro digitální zdraví a orgánů pro přístup ke zdravotním údajům) a pozorovatelů v závislosti na oblasti činnosti.
- ČS budou na úrovni EU spolupracovat na zajištění hladkého fungování obou přeshraničních digitálních infrastruktur (MyHealth@EU a HealthData@EU).

DOPADY – JAK SE PŘIPRAVIT?

- ⑩ Sledovat přípravu prováděcích aktů Evropské komise, která mají specifikovat detailní pravidla i technické standardy k EHDS (do Q1 2027)
- ⑩ Připravit si finanční rámec (jak na národní úrovni, tak na úrovni PZP) na investice
- ⑩ Připravit se na úrovni Ministerstva zdravotnictví na spolufinancování nákladů přípravy na EHDS
- ⑩ Najít udržitelný model financování provozu



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkujeme za pozornost