

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE Z POHLEDU DODAVATELE IT ŘEŠENÍ

Vladimír Kryštof, březen 2025

EHDS zveřejněno 5. 3. 2025

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



Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/327

5.3.2025

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/327

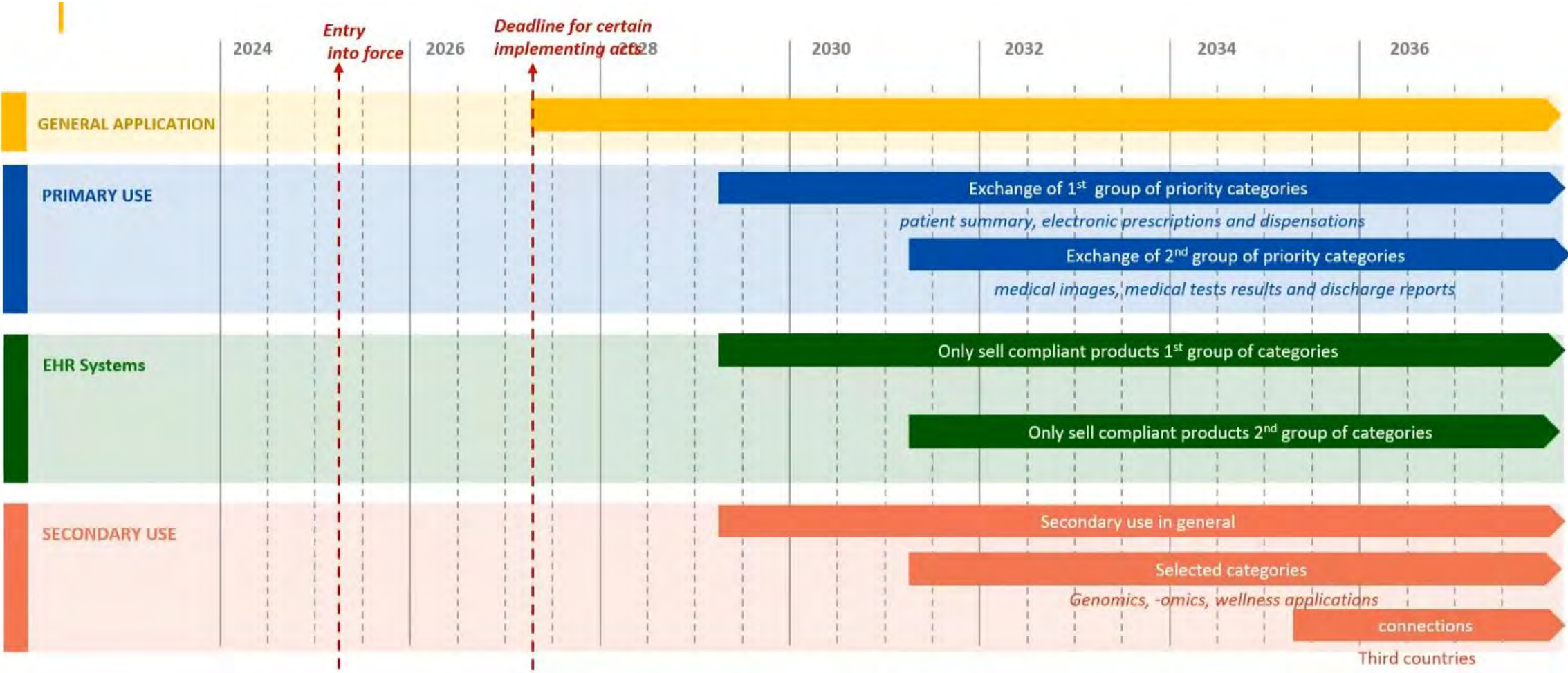
ze dne 11. února 2025

o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847

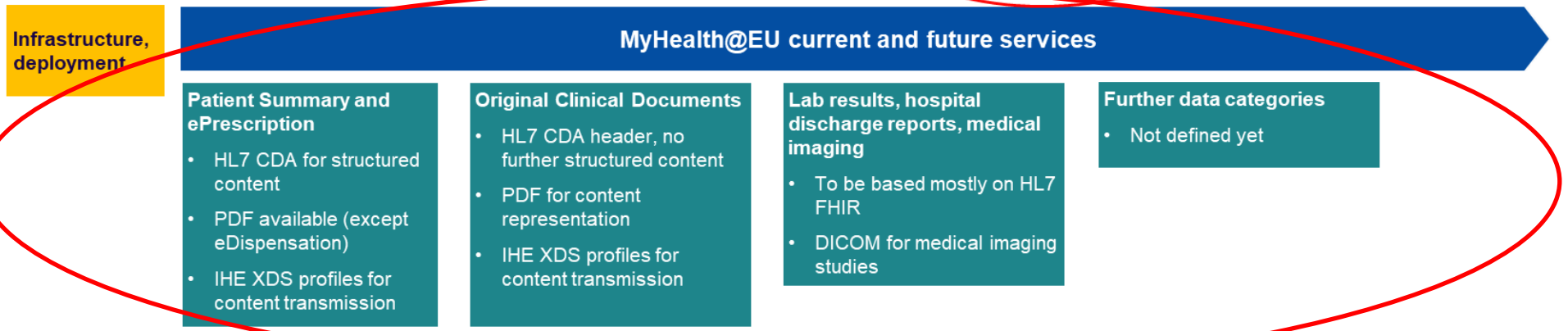
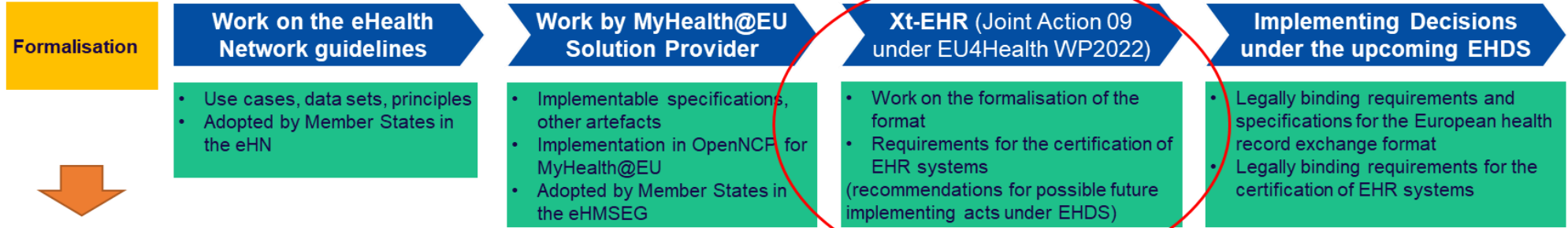
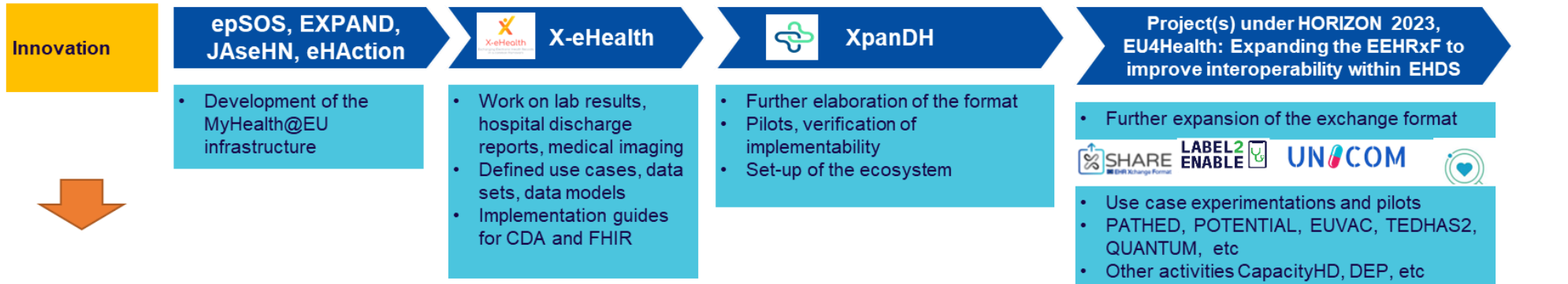
(Text s významem pro EHP)



Časová osa neukazuje dva roky prázdnin...



Vazba na Xt-EHR a další aktivity (Extended Electronic Health Record)



Časová osa Xt-EHR

(EEHRxF - European Electronic Health Record Exchange Format)



	2025	2026
WP5: General requirements for EHRs and system interfaces	X/2025 Technical Requirements for EHRs and key system interfaces, Technical requirements for EEHRxF metadata	
WP6: Electronic prescriptions and patient summary	XI/2025 Electronic prescription and electronic dispensation: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	I/2026 Patient Summary: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
WP7: New services for EHR systems		III/2026 Laboratory results and reports, Medical images and reports, Discharge reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems

Časová osa podruhé

kdo	do III/2027	do III/2029	do III/2031
Komise EU	Specifikace EEHRxF		
Členské státy	Ustanoví Orgán dozoru nad trhem. Ustanoví HDAB.	Přístupové služby pro pacienty a profesionály, součástí je napojení PZS. Prioritní data jsou v EEHRxF. NCP napojené na centrální služby, PZS na NCP. V předstihu testovací prostředí. HDAB zajistí SPE.	
Výrobci EHR	dobrovolně: zajištění kapacit, příprava standardů	Na trh nebo do provozu se uvádějí pouze systémy, které splnily testy, jsou označeny CE a zaregistrovány do databáze systémů EHR.	To samé pro „in house“ systémy a pro systémy již uvedené do provozu.
Držitelé dat / Uživatelé		Držitelé: Předají popisy datových sad na HDAB, budou připraveni data poskytnout. Uživatelé: Mohou požádat o data.	

Dopady na dodavatele

- Protože je Výrobce systémů EHR, případně Dovozece, Distributor.
- Protože má roli Držitele zdravotních údajů.
- Protože může mít roli Uživatele (sekundárních dat).
- Protože je Hospodářský subjekt.
- Protože povinnost bude mít PZS a bude ji chtít splnit po dodavateli.

PREAMBULE

Proč vzniklo EHDS
strany 1 až 29

Recitál (1) – pacient, inovace, jednotný rámec

Cílem je zřídit EHDS ... k zlepšení přístupu fyzických osob k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům a kontroly nad nimi v souvislosti se zdravotní péčí,

... zahrnujících využití elektronických zdravotních údajů, ... například výzkum, inovace, ...

Kromě toho je cílem ... zlepšit fungování vnitřního trhu stanovením jednotného právního a technického rámce, zejména pro vývoj systémů elektronických zdravotních záznamů, jejich nabízení a používání v souladu s hodnotami Unie.

Rec. (26) – jádro elektronizace

Míra dostupnosti osobních zdravotních a genetických údajů v elektronické podobě se v jednotlivých členských státech liší.

Cíl, aby **100 % občanů Unie mělo do roku 2030 přístup** ke svým elektronickým zdravotním záznamům.

Aby byly elektronické zdravotní údaje přístupné a přenositelné, měly by být přístupné a předávané ve **společném interoperabilním evropském formátu**.

A to alespoň patientské souhrny, elektronické lékařské předpisy a elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků, lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy.

Měl by být tento formát akceptován a příjemce by měl být schopen tyto údaje přečíst a použít je.

Evropský formát by měl být navržen tak, aby usnadnil překlad elektronických zdravotních záznamů.

NORMATIVNÍ TEXT

Vlastní text nařízení
strany 29 - 91

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 2(2) Definice

Dále se pro účely tohoto nařízení rozumí:

- a) „osobními elektronickými zdravotními údaji“ **údaje o zdravotním stavu** a genetické údaje **zpracovávané v elektronické podobě**;
- d) „**primárním využitím**“ zpracování elektronických zdravotních údajů **pro účely poskytování zdravotní péče** za účelem posouzení, udržení nebo obnovení zdravotního stavu fyzické osoby, k níž se tyto údaje vztahují, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož i pro příslušné sociální, správní nebo úhradové služby;
- e) „**sekundárním využitím**“ zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely stanovené v kapitole IV tohoto nařízení, které nejsou prvotními účely shromažďování, a vytváření těchto údajů;
- f) „**interoperabilitou**“ **schopnost** organizací, jakož i **softwarových aplikací nebo zařízení** téhož výrobce nebo různých výrobců **interagovat**, prostřednictvím procesů, které podporují, včetně výměny informací a znalostí, **aniž by docházelo ke změně obsahu dat**, mezi těmito organizacemi, softwarovými aplikacemi nebo zařízeními;

Čl. 2(2) Definice

- p) „**označením shody CE**“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že **systém EHR je ve shodě** s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a v jiném platném právu Unie, které upravují umístění tohoto označení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (30);
- t) „**držitelem zdravotních údajů**“ ... **fyzická nebo právnická osoba vyvíjející produkty nebo služby určené pro oblast zdravotnictví, zdravotní péče nebo pečovatelsví, vyvíjející nebo vyrábějící aplikace v oblasti zdravého životního stylu, provádějící vědecký výzkum související s oblastí zdravotní péče nebo pečovatelsví, nebo evidující údaje týkající se úmrtí, a kterýkoli orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie, který má:**
- i) z titulu svého postavení správce nebo společného správce právo nebo povinnost, v souladu s platným právem Unie nebo vnitrostátním právem, zpracovávat elektronické zdravotní údaje pro poskytování zdravotní péče nebo jiné péče nebo pro účely veřejného zdraví, úhrad, výzkumu, inovací, přípravy politik, oficiálních statistik nebo bezpečnosti pacientů nebo pro regulační účely nebo
 - ii) možnost zpřístupnit neosobní elektronické zdravotní údaje díky kontrole nad technickým návrhem výrobku a souvisejícími službami, mimo jiné zadáním a poskytnutím těchto údajů nebo omezením přístupu k těmto údajům nebo výměnou těchto údajů;

KAPITOLA II

PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ

Právo fyzických osob na přístup k údajům, čl. 3

1. **Fyzické osoby mají právo na přístup** alespoň **k osobním elektronickým zdravotním údajům**, které se jich týkají a které patří do prioritních kategorií uvedených v článku 14 a jsou zpracovávány za účelem poskytování zdravotní péče, prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedených v článku 4. Přístup se poskytne okamžitě poté, co byly osobní elektronické zdravotní údaje zaznamenány do systému EHR, **při respektování požadavku technologické proveditelnosti**, a to bezplatně a ve snadno čitelné, konsolidované a přístupné formě.

Porovnejte s definicí dle čl. 2(2) ... „údaje zpracovávané v elektronické podobě“.

Technologická proveditelnost?

Právo FO na přenositelnost údajů, čl. 7

1. FO mají právo umožnit přístup ke všem svým osobním elektronickým zdravotním údajům nebo jejich části jinému jimi zvolenému poskytovateli zdravotní péče nebo požádat svého poskytovatele zdravotní péče, **aby všechna nebo část jejich elektronických zdravotních údajů jinému jimi zvolenému poskytovateli zdravotní péče předal, a to okamžitě, bezplatně a aniž by tomu daný poskytovatel zdravotní péče nebo výrobce systémů používaných tímto poskytovatelem zdravotní péče bránili.**
3. FO mají právo požádat poskytovatele zdravotní péče, **aby předal část jejich osobních elektronických zdravotních údajů jednoznačně určenému příjemci** v oblasti služeb sociálního zabezpečení nebo úhradových služeb.
4. Pokud si FO stáhly elektronickou kopii prioritních kategorií svých osobních elektronických zdravotních údajů v souladu se čl. 3(2), mají možnost předat tyto údaje poskytovatelům zdravotní péče podle svého výběru v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů uvedeném v článku 15. **Přijímající poskytovatel zdravotní péče tyto údaje akceptuje a je schopen je v případě potřeby přečíst.**

Právo FO na omezení přístupu k údajům, čl. 8

Fyzické osoby mají právo omezit přístup zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče ke všem svým osobním elektronickým zdravotním údajům uvedeným v článku 3 nebo k jejich části.

Při výkonu práva uvedeného v prvním odstavci jsou fyzické osoby upozorněny na to, že by omezení přístupu mohlo mít dopad na poskytování zdravotní péče těmto osobám.

Skutečnost, že fyzická osoba omezila přístup podle prvního odstavce, není pro poskytovatele zdravotní péče viditelná.

Členské státy stanoví pravidla a zvláštní záruky týkající se těchto mechanismů pro omezování.

Služby přístupu pro zdravotnické pracovníky, čl. 12

Členské státy pro účely poskytování zdravotní péče zajistí, aby zdravotničtí pracovníci měli bezplatný přístup k prioritním kategoriím osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v článku 14, a to i v případě přeshraniční zdravotní péče, prostřednictvím služeb přístupu pro zdravotnické pracovníky.

Služby uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce **jsou přístupné pouze zdravotnickým pracovníkům, kteří jsou držiteli prostředků pro elektronickou identifikaci** uznávaných podle článku 6 nařízení (EU) **č. 910/2014** nebo jiných prostředků pro elektronickou identifikaci, které jsou v souladu se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36 tohoto nařízení.

Osobní elektronické zdravotní údaje jsou vedeny uživatelsky vstřícným způsobem v elektronických zdravotních záznamech, aby je zdravotničtí pracovníci mohli snadno používat.

Elektronická identifikace dle 910/214 eIDAS.

Čl. 36 jsou společné specifikace systémů EHR.

Zaznamenávání osobních elektronických zdravotních údajů, čl. 13

1. Členské státy zajistí, aby v případě zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely poskytování zdravotní péče zdravotničtí pracovníci zaznamenali příslušné osobní elektronické zdravotní údaje ... v elektronickém formátu v systému EHR.
3. Pokud jsou osobní elektronické zdravotní údaje zaznamenány v členském státě, ve kterém je léčba poskytována, který je odlišný od členského státu, v němž je dotčená fyzická osoba pojištěna, pak členský stát, v němž je léčba poskytována, zajistí, aby byl **záznam proveden podle identifikačních údajů fyzické osoby v členském státě, v němž je fyzická osoba pojištěna.**
4. **Do 26. března 2027 Komise** prostřednictvím prováděcích aktů **stanoví** pro zaznamenávání osobních elektronických zdravotních údajů v systému EHR **požadavky** na kvalitu dat, a to i pokud jde o sémantiku, jednotnost, ucelenost, přesnost a úplnost. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

Prioritní kategorie pro primární využití, čl. 14

1. Pro účely této kapitoly, **jsou-li údaje zpracovávány v elektronické podobě**, prioritními kategoriemi osobních elektronických zdravotních údajů jsou:

- a) patientské souhrny;
- b) elektronické lékařské předpisy;
- c) elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků;
- d) lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům;
- e) výsledky lékařských testů, včetně laboratorních a jiných diagnostických výsledků a doprovodných zpráv, a
- f) propouštěcí zprávy.

Evropský formát pro výměnu, čl. 15

1. **Do 26. března 2027 stanoví Komise** prostřednictvím prováděcích aktů **technické specifikace** pro prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů ... Tento formát podporuje předávání strukturovaných a nestrukturovaných zdravotních údajů a obsahuje tyto prvky:

- a) harmonizované datové soubory obsahující elektronické zdravotní údaje a definující struktury, jako jsou datová pole a skupiny údajů pro reprezentaci klinického obsahu a dalších částí elektronických zdravotních údajů;
- b) kódovací systémy a hodnoty, které se mají používat v datových souborech obsahujících elektronické zdravotní údaje;
- c) technické specifikace interoperability pro výměnu elektronických zdravotních údajů, včetně reprezentace obsahu, norem a profilů.

4. **Členské státy zajistí, aby** prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v článku 14 **byly vydávány v evropském formátu** pro výměnu elektronických zdravotních záznamů uvedeném v odstavci 1 tohoto článku. **Jsou-li tyto údaje předávány automatizovaným způsobem pro primární využití, přijímající poskytovatel akceptuje formát údajů a je schopen je přečíst.**

Správa identifikace, čl. 16

1. Pokud fyzické osoby využívají služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedené v článku 4, **mají tyto fyzické osoby právo se elektronicky identifikovat** pomocí jakýchkoli prostředků pro elektronickou identifikaci, které jsou uznávány podle článku 6 **nařízení (EU) č. 910/2014**. Členské státy mohou stanovit doplňkové mechanismy k zajištění vhodného párování totožnosti v přeshraničních situacích.

Elektronická identifikace dle 910/214 eIDAS.

KAPITOLA III

SYSTÉMY EHR

A APLIKACE V OBLASTI ZDRAVÉHO ŽIVOTNÍHO STYLU

Harmonizované softwarové komponenty, čl. 25

Uvedení na trh a do provozu, čl. 26

1. Systémy EHR zahrnují „evropský softwarový **komponent pro interoperabilitu** v rámci systémů EHR“ a „evropský softwarový **komponent pro evidenci přístupu k údajům** v rámci systémů EHR“ (dále jen „harmonizované softwarové komponenty systémů EHR“) v souladu s ustanoveními této kapitoly.

2. Tato **kapitola se nevztahuje na software k obecným účelům** používaný ve zdravotnickém prostředí.

1. **Systémy EHR se uvádějí na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly.**

2. Systémy EHR, které jsou vyráběny a používány ve zdravotnických zařízeních usazených v Unii, jakož i systémy EHR nabízené jako služba ... která je poskytována fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, se považují za uvedené do provozu.

Zadávání zakázek, úhrada a financování, čl. 29

Členské státy mohou zachovat nebo vymezit zvláštní pravidla pro zadávání zakázek nebo financování systémů EHR nebo úhradu za tyto systémy, v souvislosti s organizací, poskytováním nebo financováním zdravotnických služeb pod podmínkou, že tato pravidla jsou v souladu s právními předpisy Unie a nemají vliv na fungování harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR ani na jejich soulad s předpisy.

Povinnosti výrobců systémů EHR, čl. 30

1. Výrobci systémů EHR:

- a) zajistí, aby harmonizované softwarové komponenty jejich systémů EHR a systémy EHR jako takové byly ... **ve shodě se základními požadavky** stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi podle článku 36;
- b) zajistí, aby harmonizované softwarové komponenty jejich systémů EHR **nebyly nepříznivě ovlivňovány** jinými softwarovými komponenty téhož systému EHR;
- c) **před uvedením** svých systémů EHR **na trh vypracují** k těmto systémům EHR **technickou dokumentaci** v souladu s článkem 37 a poté ji průběžně aktualizují;
- d) zajistí, aby jejich systémy EHR byly pro uživatele bezplatně **doprovázeny informačním listem** stanoveným v článku 38 **a jasným a úplným návodem k použití**;
- e) **vypracují EU prohlášení o shodě** v souladu s článkem 39;
- f) **připojí označení shody CE** v souladu s článkem 41;
- g) v systému EHR uvedou své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu a internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiné digitální kontaktní údaje, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat; v kontaktních údajích uvedou jedno konkrétní místo, na kterém lze výrobce kontaktovat, přičemž tyto kontaktní údaje jsou uvedeny v jazyce snadno srozumitelném uživatelům a orgánům dozoru nad trhem;

Povinnosti výrobců systémů EHR, čl. 30

- h) **splní registrační povinnosti** podle článku 49;
- i) **přijmou bez zbytečného odkladu veškerá nezbytná nápravná opatření** týkající se jejich systémů EHR, pokud se domnívají nebo mají důvody se domnívat, že tyto systémy nejsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, **nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu**; výrobci systémů EHR **následně informují vnitrostátní orgány** členských států, na jejichž trh dodali své systémy EHR nebo v nichž své systémy EHR uvedli do provozu, **o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních, včetně harmonogramu** jejich provádění, a o datu uvedení harmonizovaných softwarových komponentů jejich systémů EHR do stavu shody nebo jejich stažení z oběhu nebo z trhu;
- j) **informují distributory** svých systémů EHR a v příslušných případech zplnomocněného zástupce, dovozce a uživatele **o nesouladu, o veškerých nápravných opatřeních a o stažení** těchto EHR systémů z oběhu nebo z trhu;
- k) **informují distributory** svých systémů EHR a případně zplnomocněného zástupce, **dovozce a uživatele o veškeré povinné preventivní údržbě** systémů EHR a o tom, jak často má probíhat;
- l) na žádost orgánů dozoru nad trhem členského státu těmto orgánům poskytnou všechny informace a dokumentaci, které jsou nezbytné k prokázání shody systémů EHR, které uvedli na trh nebo do provozu, se základními požadavky stanovenými v příloze II, a to v úředním jazyce daného členského státu;
- m) na žádost spolupracují s orgány dozoru nad trhem při činnostech, jejichž cílem je uvést systémy EHR, které uvedli na trh nebo do provozu, do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42, a to v úředním jazyce daného členského státu;
- n) **vytvoří kanály pro podávání stížností** a průběžně o nich informují distributory;
- o) **vedou registr stížností a registr nevyhovujících systémů** EHR a průběžně o nich informují distributory.

Povinnosti výrobců systémů EHR, čl. 30

2. Výrobci systémů EHR **zajistí, aby byly zavedeny postupy**, které zajistí, aby návrh, vývoj a zavedení harmonizovaných softwarových komponentů systému EHR do provozu **byly i nadále v souladu** se základními požadavky stanovenými v příloze II a společnými specifikacemi uvedenými v článku 36. Změny návrhu nebo vlastností systému EHR týkající se těchto harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR musí být odpovídajícím způsobem zohledněny a musí se odrážet v technické dokumentaci.

3. Výrobci systémů EHR **uchovávají technickou dokumentaci uvedenou** v článku 37 a EU prohlášení o shodě uvedené v článku 39 **po dobu deseti let poté, co uvedou na trh systém EHR**, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě.

Výrobci systémů EHR **zpřístupní** příslušným orgánům na základě odůvodněné žádosti **zdrojový kód** nebo programovou logiku obsaženou v technické dokumentaci, pokud je to nezbytné pro to, aby tyto orgány mohly ověřit soulad se základními požadavky uvedenými v příloze II.

5. Výrobci systémů EHR **poskytnou** orgánu dozoru nad trhem ... **všechny informace a dokumentaci** v tištěné nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné **k prokázání shody** systému EHR se základními požadavky uvedenými v příloze II a společnými specifikacemi uvedenými v článku 36, a to v jazyce snadno srozumitelném orgánu dozoru nad trhem. Výrobci systémů EHR s orgánem dozoru nad trhem na jeho žádost spolupracují na každém opatření přijatém s cílem odstranit rizika, která představuje systém EHR, který uvedli na trh nebo do provozu.

Identifikace hospodářských subjektů, čl. 35

Hospodářské **subjekty musí na žádost orgánů** dozoru nad trhem po dobu deseti let ode dne, kdy byl uveden na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě, **identifikovat**:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal systém EHR a
- b) **každý hospodářský subjekt, kterému dodaly systém EHR.**

SHODA HARMONIZOVANÝCH SW KOMPONENTŮ SYSTÉMŮ

články 36-42

Evropské digitální testovací prostředí, čl. 40

1. **Komise vyvine evropské digitální testovací prostředí** pro posuzování harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR. Komise software, který podporuje evropské digitální testovací prostředí, **zpřístupní jako software s otevřeným zdrojovým kódem.**
2. **Členské státy provozují digitální testovací prostředí** pro posuzování harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR. Tato digitální testovací prostředí jsou v souladu se společnými specifikacemi pro evropská digitální testovací prostředí stanovenými v odstavci 4. Členské státy o svém digitálním testovacím prostředí informují Komisi.
3. **Výrobci použijí digitální testovací prostředí** uvedená v odstavcích 1 a 2 tohoto článku **před uvedením systémů EHR na trh k tomu, aby posoudili harmonizované softwarové komponenty systémů EHR.** Výsledky tohoto posouzení musí být součástí technické dokumentace uvedené v článku 37. U prvků s kladnými výsledky posouzení se předpokládá, že jsou ve shodě s tímto nařízením.
4. **Komise** prostřednictvím prováděcích aktů **stanoví společné specifikace** pro evropské digitální testovací prostředí. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

Řešení nesouladu s předpisy, čl. 45

1. Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí nesoulad s předpisy, požádá výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby ve stanovené lhůtě přijali přiměřená nápravná opatření s cílem uvést systém EHR do stavu shody. Taková zjištění o nesouladu zahrnují, nikoliv však pouze, tyto situace:

- a) systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II ani se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36;
- b) technická dokumentace není k dispozici, není úplná nebo není v souladu s článkem 37;
- c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně v souladu s článkem 39;
- d) označení shody CE bylo připojeno v rozporu s článkem 41 nebo nebylo připojeno;
- e) registrační povinnosti podle článku 49 nebyly splněny.

2. Pokud výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněný zástupce nebo jakýkoli jiný příslušný hospodářský subjekt v přiměřené lhůtě nepřijme odpovídající nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná prozatímní opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání systému EHR na trh svých členských států nebo systém EHR stáhnout z oběhu či z trhu.

Databáze EU pro registraci systémů, čl. 49

1. **Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi EU s údaji o systémech EHR**, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 39, a o aplikacích v oblasti zdravého životního stylu, pro něž bylo vydáno označení podle článku 47 (dále jen „databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu“).
2. **Předtím, než systém EHR** uvedený v článku 27 nebo aplikace v oblasti zdravého životního stylu uvedená v článku 47 **budou uvedeny na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce** tohoto systému EHR nebo aplikace v oblasti zdravého životního stylu, nebo v příslušných případech jeho zplnomocněný zástupce, požadované údaje uvedené v odstavci 4 tohoto článku **do databáze EU** pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu, přičemž **v případě systémů EHR uvede rovněž výsledky posouzení** uvedeného v článku 40.

KAPITOLA IX

ODLOŽENÉ

UPLATŇOVÁNÍ

Vstup v platnost a použitelnost, čl. 105

Toto nařízení se použije ode dne 26. března 2027.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Kapitola III se použije na systémy EHR uvedené do provozu v Unii podle čl. 26 odst. 2 od 26. března 2031.

Nezapomeňte, už to vyšlo.

