



Integrating
the Healthcare
Enterprise



EHDS

nová etapa digitálního zdravotnictví

IHE Česká Republika
13. březen 2025

- Prosíme, mějte vypnuté mikrofony
- Dotazy můžete průběžně psát do chatu a na konci i položit ústně
- Presentace rozešleme
- Nahrávku zpřístupníme

- IHE a EHDS



Mgr. Klára Jiráková, MZČR

odhadované dopady na instituce v ČR
sekundární využití dat

Ing. Vladimír Kryštof, CGM a IHE Czech

dopad EHDS z pohledu dodavatele IT řešení

Jan Hůlek, IHE Europe

úvod

dopad EHDS z pohledu poskytovatele péče

1. EHDS je skutečnost.

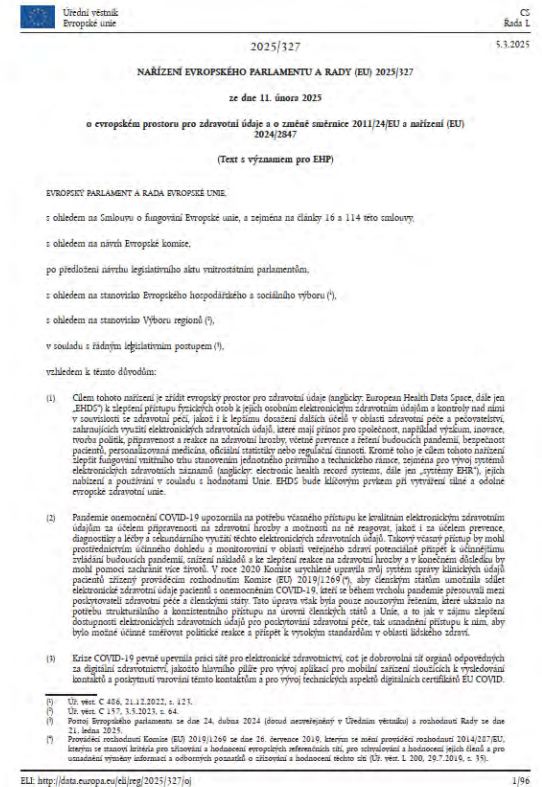
Kontext, legislativní ukotvení
Primární a sekundární využití dat

2. Dopad na:

Poskytovatele péče
Dodavatele IT řešení ve zdravotnictví
Českou Republiku

3. Odhadovaný vývoj

Prováděcí předpisy
EU a ČR



„that’s when the clock for implementation will start ticking“

EHDS je hlavní EU inciativa a legislativa k transformaci digitálního zdravotnictví

Projednal minulý parlament
Je schváleno a vyšlo ve sbírce

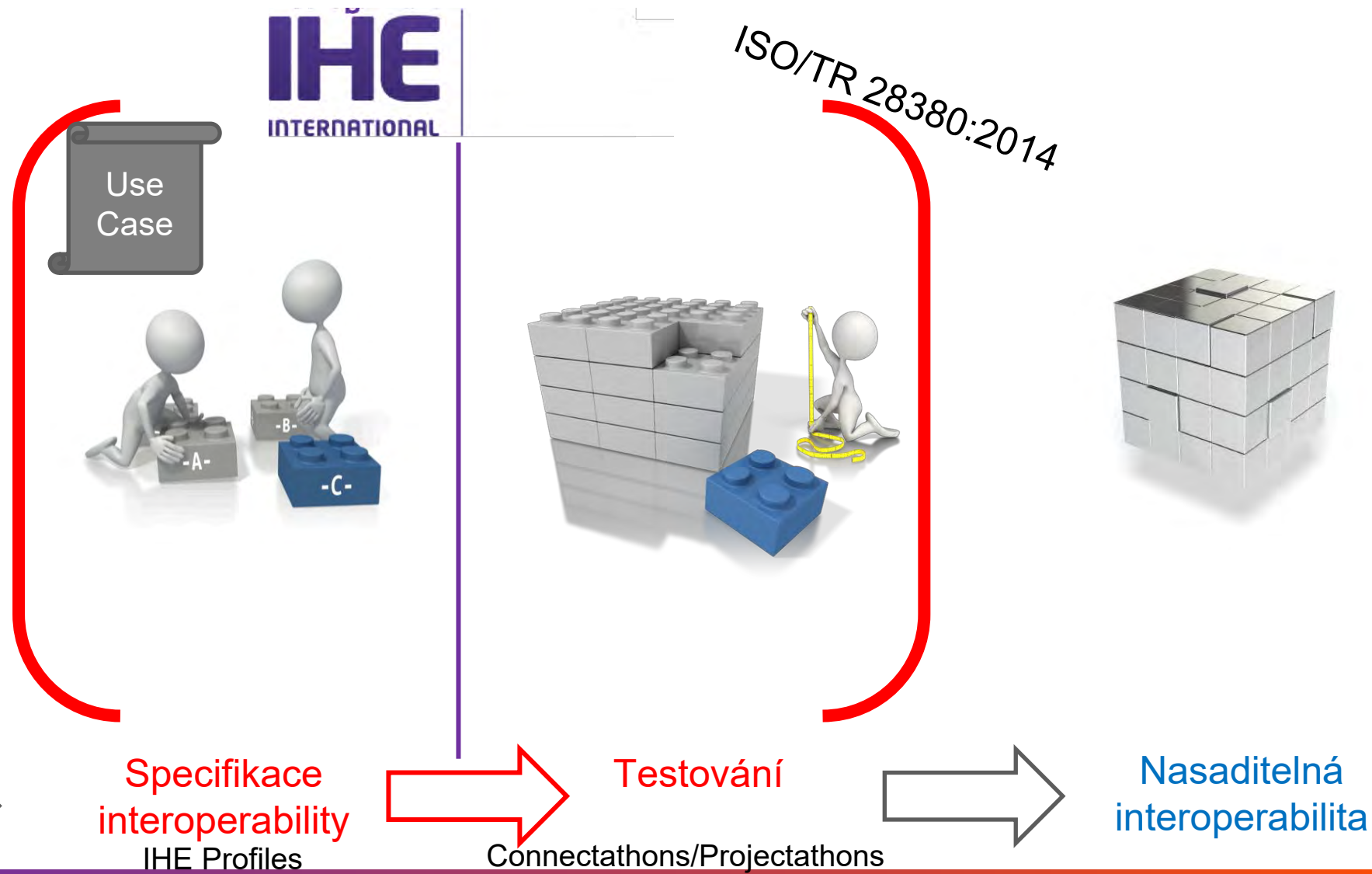
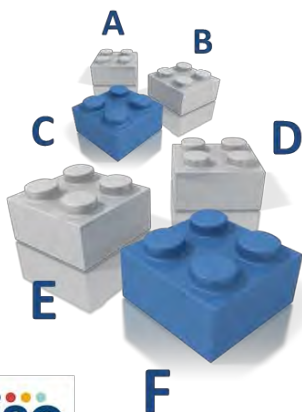
18. března 2025 bude
slavnostní vyhlášení a
informační kampaň

Řada přiznaných otevřených
otázek

Kdo je IHE a proč mluví k EHDS

- 1. Nezávislé a neziskové sdružení s cílem nastavit interoperabilitu
- 2. 50% poskytovatelé, 50 % IT dodavatelé a vědomí, že shoda je **nutná**
- 3. Celosvětové působení s členěním: IHE International, IHE Europe a národní IHE, tedy IHE Czech
- **4. Historicky i aktuálně v kontaktu s EK u projektů digitálního zdravotnictví**





Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU, tedy automaticky závazné

Vyvolá změny v národních legislativách

Zavádí povinnosti pro aktéry ve zdravotnictví (poskytovatelé, výrobci IT systémů a státy)

Velmi komplexní regulace s dvěma čitelnými okruhy: Primární a Sekundární využití dat

Má svůj legislativní kontext (GDPR, AI act a další)

Má svoje ukotvení v digitální strategii (první z více „Datových prostorů“)

Využívá dosavadní projekty a iniciativy (přeshraniční výměna zdrav. dat, MyHealth@EU, HealthData@EU)

Oprávnit (zmocnit) Evropany a dát jim kontrolu nad jejich zdravotnickými daty

Zlepšit kontinuitu zdravotní péče **zajištěním bezproblémové výměny**
i v přes hranice států (EHDS nebude jen EU)

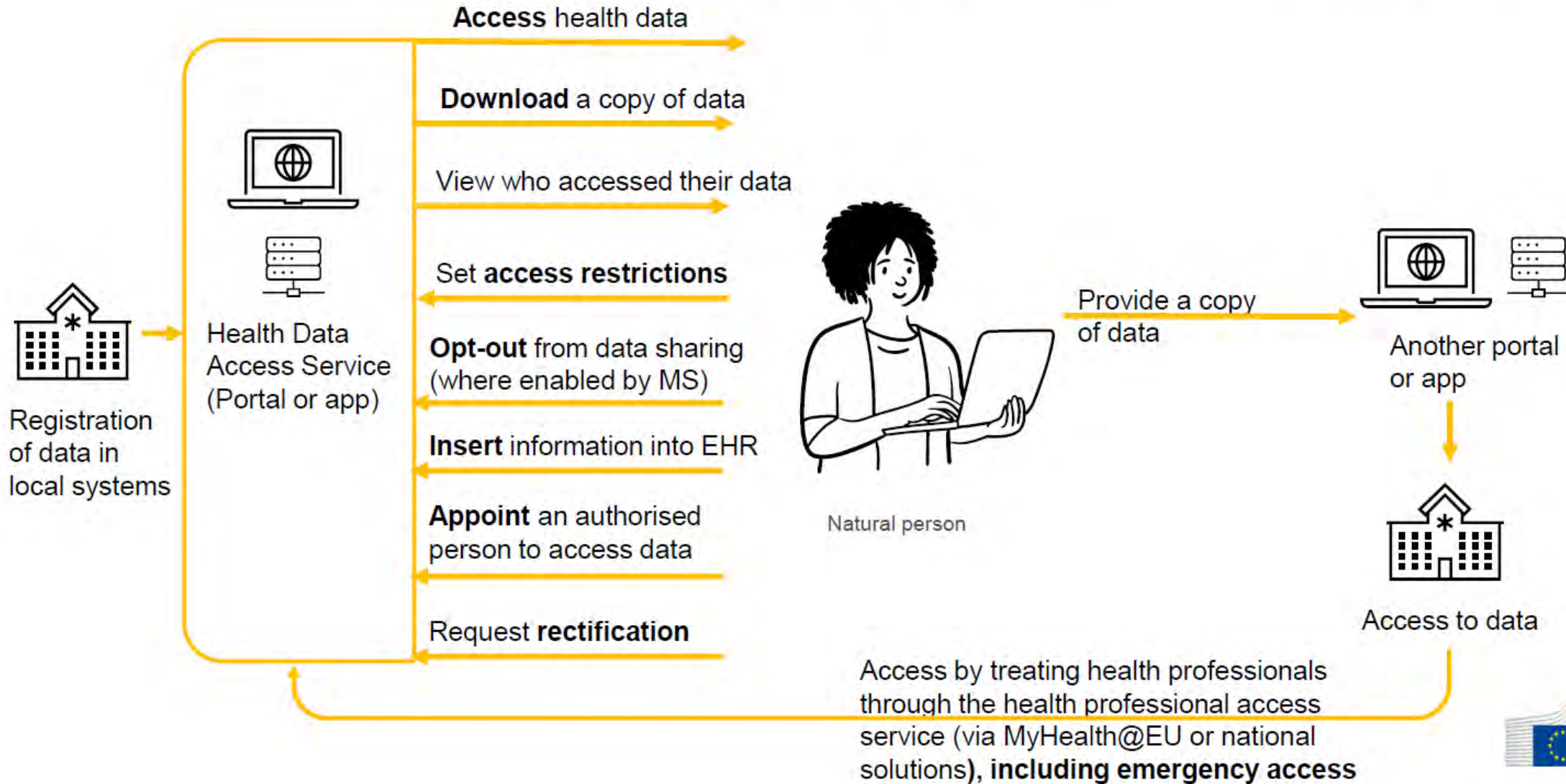
Zlepšit sdílení dat pro vědu, výzkum a veřejný zájem

Zavést požadavky na systémy elektronických zdravotních záznamů (EHR).

Vytvoření jednotného trhu pro IT řešení ve zdravotnictví podporující primární i sekundární použití

Podpořit transformaci digitálního zdravotnictví - EEHRxF

Rights of natural persons in primary use



Jak EHDS ty cíle naplní (co umožňuje a nařizuje?)

Březen 2027:

etablovaná DHA (autorita digitálního zdravotnictví)

Březen 2029:

Pacient:

1. skupina dat

Poskytovatel:

má přístup k a možnost využít data

Výrobce:

musí zpřístupnit data, musí být napojen na NCP, může využít data

ČR:

může prodávat jen systém, který prošel testem na splnění
zajistit, že funguje, **testovací nástroje**

Březen 2031:

2. skupina dat

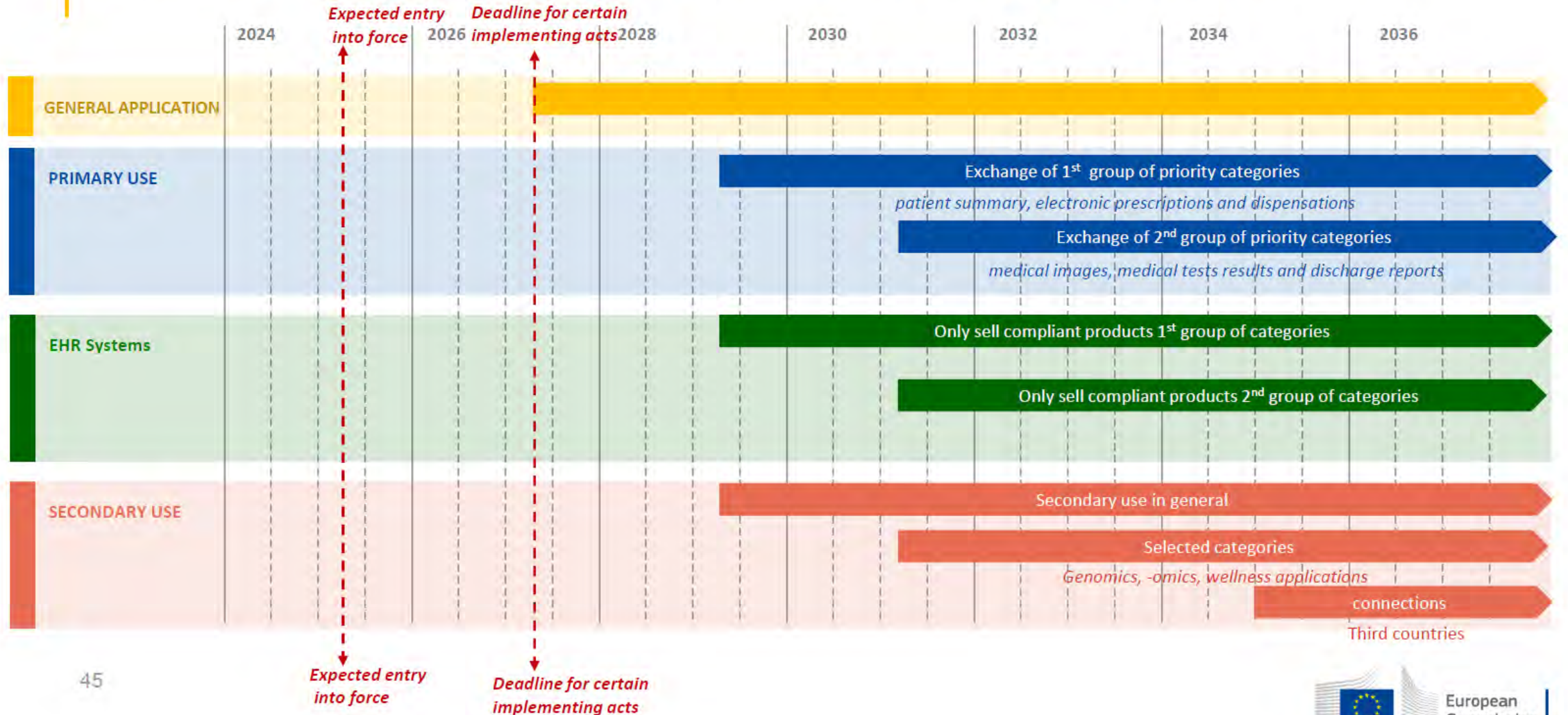
1. Skupina dat

Pacientský souhrn
Preskripce a dispenzace

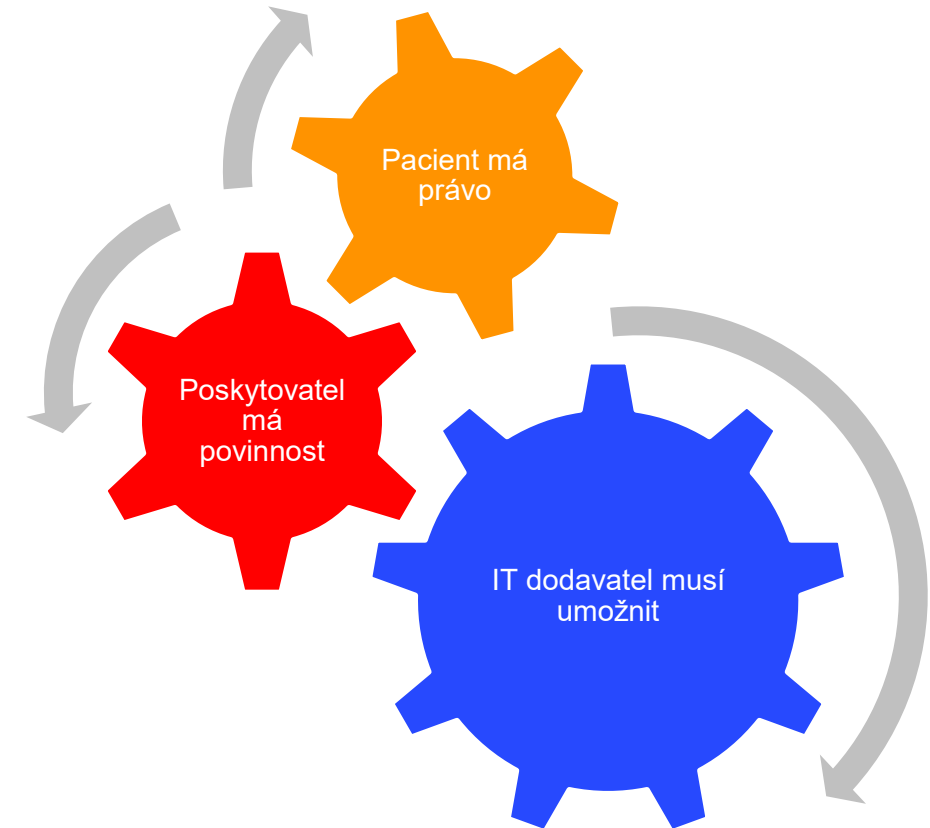
2. Skupina dat

Snímky a popisy
Žádanky a laboratorní zprávy
Propouštěcí zprávy

EHDS – Overall timeline for application



- Právo na přístup k datům ZDARMA
- Nahlížet do logů (3 roky zpětně) a umožnit nastavení notifikací
- Právo omezit přístup vybraným subjektům nahlížet na jeho záznamy
- Opt in/out bude na národních řešeních
- Právo vložit data do zdravotního záznamu
- Zvolit si zástupce
- Právo na opravu



Definice co je EHR systém

Interoperabilita

Jak se bude testovat

**Probíhá několik projektů EK, které dodají
podklady k prováděcím předpisům**

**Běží intenzivní jednání s partnery (jako
třeba IHE Europe)**

**Komise by měla vyvinout software nezbytný pro
testovací prostředí a zpřístupnit jej jako software s
otevřeným zdrojovým kódem.**

**Testovací prostředí by měly provozovat členské
státy, neboť jsou blíže výrobcům a mají lepší
předpoklady k jejich podpoře. Výrobci by měli tato
prostředí používat k testování svých produktů před
jejich uvedením na trh, přičemž by měli i nadále nést
plnou odpovědnost za soulad svých produktů s
předpisy.**

Výsledky testu by se měly stát součástí technické
dokumentace produktu. Pokud systém EHR nebo
jakákoli jeho část splňuje evropské normy nebo
společné specifikace, měl by v technické
dokumentaci být uveden rovněž seznam příslušných
evropských norem a společných specifikací. S cílem
podpořit porovnatelnost by Komise měla vypracovat
jednotný vzor technické dokumentace.

- Samostatná prezentace Ing. Vladimír Kryštof

- Samostatná prezentace Mgr. Klára Jiráková

Jak EHDS ty cíle naplní (co umožňuje a nařizuje?)

Březen 2027:

etablovaná DHA (autorita digitálního zdravotnictví)

Březen 2029:

Pacient:

1. skupina dat

Poskytovatel:

má přístup k a možnost využít data

Výrobce:

musí zpřístupnit data, musí být napojen na NCP, může využít data

ČR:

může prodávat jen systém, který prošel testem na splnění
zajistit, že funguje, **testovací nástroje**

Březen 2031:

2. skupina dat

1. Skupina dat

Pacientský souhrn
Preskripce a dispenzace

2. Skupina dat

Snímky a popisy
Žádanky a laboratorní zprávy
Propouštěcí zprávy

Kočár do Vídně

Monday 23	Tuesday 24	Wednesday 25	Thursday 26	Friday 27
	IHE-Europe CONNECTATHON testing			
	IHE PLUGATHON testing tracks			
	IHE PLUGATHON educational tracks			
	IHE-Europe Experience DAYS			
	ELGA Projectathon			
Other meetings			European EVENTS	



EHDS tu je a bude

Implementace

EU prováděcí předpisy budou následovat a tvoří se ve spolupráci s „trhem“

v ČR návaznost na běžící projekty

To be continued

IHE[®]
EUROPE

Integrating
the Healthcare
Enterprise



Q&A