



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

VÝZNAM EVROPSKÉHO PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS) PRO KARDIOLOGY A DALŠÍ KLINICKÉ PRACOVNÍKY

Zdeněk Gütter
SCA

XXXIV. Výroční sjezd ČKS

10.5.2026 Brno





Agenda

- Nařízení o EHDS
- Zdravotní údaje (data)
- Stakeholders v EHDS – práva a povinnosti
- Dopady a význam N-EHDS pro zdravotnické pracovníky
- Efekty EHDS v kardiologii
- Dopady N-EHDS u sekundárního využití ZD



Nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní údaje (N-EHDS)

stanovuje společný rámec EU pro využívání a výměnu elektronických zdravotních údajů (dat).

Cílem iniciativy EHDS je:

- umožnit **bezpečné sdílení zdravotních dat napříč členskými státy,**
- **zvýšit kvalitu, kontinuitu a bezpečnost zdravotní péče, přispět ke zplnomocnění pacientů v procesech péče**
- **vytvořit podmínky pro využití zdravotních dat pro výzkum, inovace a tvorbu politik, posílit jednotný trh v EU.**
- **„Trojité vítězství“ pro EU: posílení práv jednotlivců, zlepšení klinických výsledků ve zdravotní péči a urychlení vědeckých objevů, výzkumu a vývoje.**

V EHDS se rozlišuje:

- **primární užití dat** – zdravotní péče o konkrétního pacienta,
- **sekundární užití dat** – jiné účely než prvotní účely shromažďování dat.

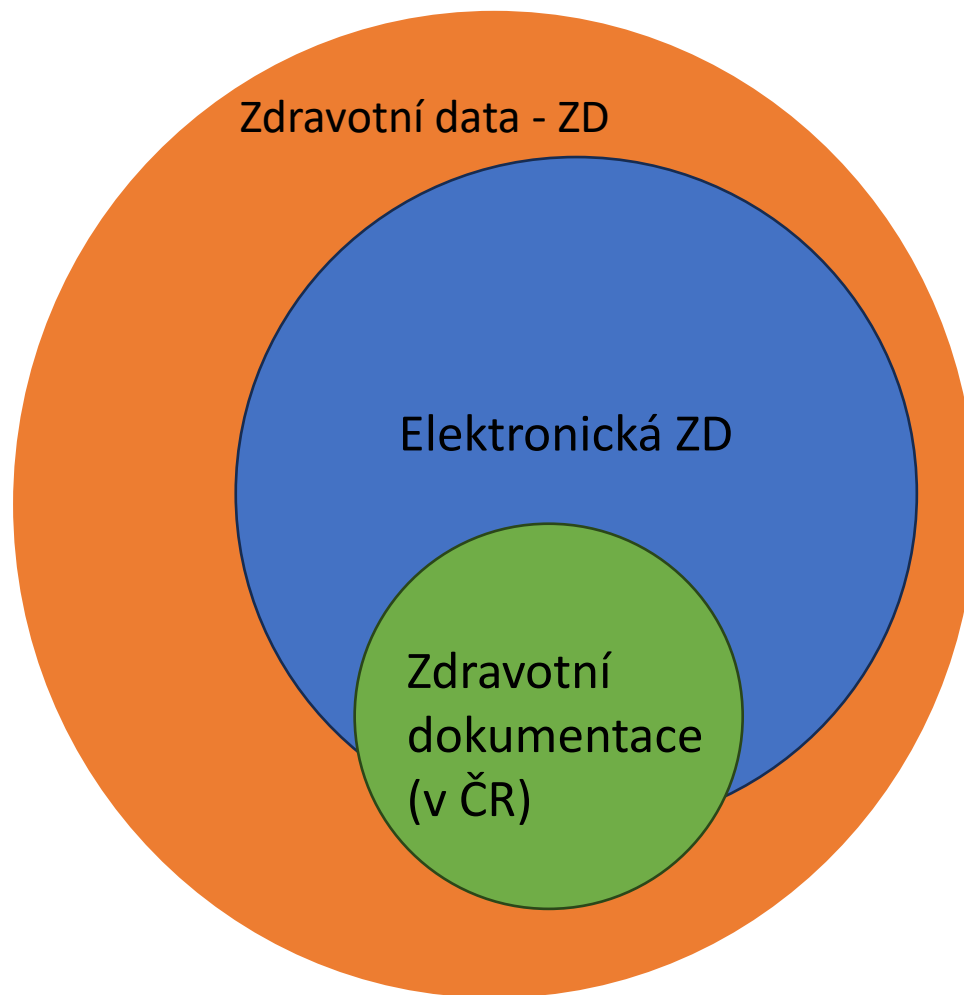


Co jsou zdravotní údaje (data) v EHDS

Dle N-EHDS: Elektronická zdravotní data - osobní nebo neosobní elektronické zdravotní údaje

ZD vznikají:

- při poskytování zdrav. služeb a zpracování informací
- aktivitami pacientů
- výzkumnou činností
- charakterizaci životních podmínek pacientů
- při klinických zkouškách apod.



Primární využití ZD
– sdílení dat (v EU infrastruktura **MyHealth@EU**)

Sekundární využití ZD –
zpřístupňování
nebo poskytování
dat (v EU infrastruktura **HealthData@EU**)



Kterým subjektům článku N-EHDS ukládají práva, úkoly či povinnosti?

- Fyzické osoby (v tom občan, pacient) – rozsáhlý soubor práv při nakládání se zdravotními údaji v souladu s **GDPR**, až 11 různých práv,
- Členské státy a relevantní orgány regulace a dozoru,
- Orgány EU (EK),
- Výrobci, dovozci, distributoři systémů EHR, zdravotnických prostředků, poskytovatelé systémů AI systémů,
- Výrobci aplikací v oblasti zdravého životního stylu,
- Uživatel systémů EHR (pokud systém modifikuje),
- Subjekty užívající zdravotní data (věd. výzkum, výzkumné infrastruktury, vzdělávací instituce, PZS, ostatní),
- Držitelé dat (PZS, biobanky, registry, výzkumné instituce, služby sociálního zabezpečení, zdravotní pojišťovny, další).

Pouze nepřímo: lékařům, zdravotnickým pracovníkům (dopad čl. 168 Smlouvy o fungování EU), avšak...



Dopady a význam N-EHDS pro zdravotnické pracovníky I

Od konce března 2029 postupně všichni:

V rámci primárního využívání ZD: **pokud pořizují ZD v elektronické formě**, tak takto povinně činit a to prostřednictvím **interoperabilních EHR systémů** s celoevropsky standardizovanými komponenty:

- evropským softwarovým komponentem pro interoperabilitu (EEHRxF),
- evropským softwarovým komponentem pro evidenci přístupu k údajům.

Dále **musejí umožnit naplňování práv pacientů** - zejm. právo na (okamžitý) přístup ke svým elektronickým zdravotním údajům, na přenositelnost údajů, opravy údajů, zadávání údajů do jejich EHR, omezení přístupu k údajům,...



Evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů (EEHRxF)

EEHRxF - podporuje předávání strukturovaných a nestrukturovaných zdravotních údajů v 6 definovaných **prioritních kategoriích** osobních elektronických zdravotních údajů:

- 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;
- f) propouštěcí zprávy.

Základní standardy: zejm.: FHIR v. 5, ICD, SNOMED CD, LOINC, UCUM



Dopady a význam N-EHDS pro zdravotnické pracovníky II

Pořizování resp. převod vkládaných údajů umožní EHR systémy; je však **nutné si pořídit (doplnit) takové systémy, které budou mít označení CE** – výrobce EHR systému prokázal, že byly splněny požadavky dle N-EHDS.

V oblasti primárního využívání ZD lékaři a další musejí především:

- pořizovat údaje do EHR kvalitně, a kde lze, tak strukturovaně,
- pořízená data sdílet (národně a mezinárodně),
- být připraven na datovou komunikaci s pacienty a schopen vysvětlit informace, které se sdílí,
- vyhovět přáním pacientů dle jejich práv (např. omezit přístup k datům, zadávat informace od pacientů),
- zpřístupnit nebo předat všechny nebo část zdravotních údajů pacienta jiným PZS, či jednoznačně určenému příjemci v oblasti služeb sociálního zabezpečení nebo úhradových služeb,
- využívat služeb pro zastupování,
- využívat elektronickou identifikaci (eIDAS).

Sami lékaři a další zdrav. prac. mají právo zejména:

- využívat služeb přístupu ke ZD prostřednictvím Služby přístupu pro zdravotnické pracovníky
- vzdělávat se v dané problematice primárního využití ZD



Přínosy v kardiologii – konkrétní příklady

Implementace EHDS přinese kardiologům lepší informace o pacientech, bezpečnější a plynulejší péči, posílení výzkumné základny a reálné zlepšení kvality kardiovaskulární péče.

Například při:

- akutních stavech (AKS, srdeční selhání, arytmie, CMP),
- přeshraniční péči,
- převodech pacientů mezi zařízeními PZS.

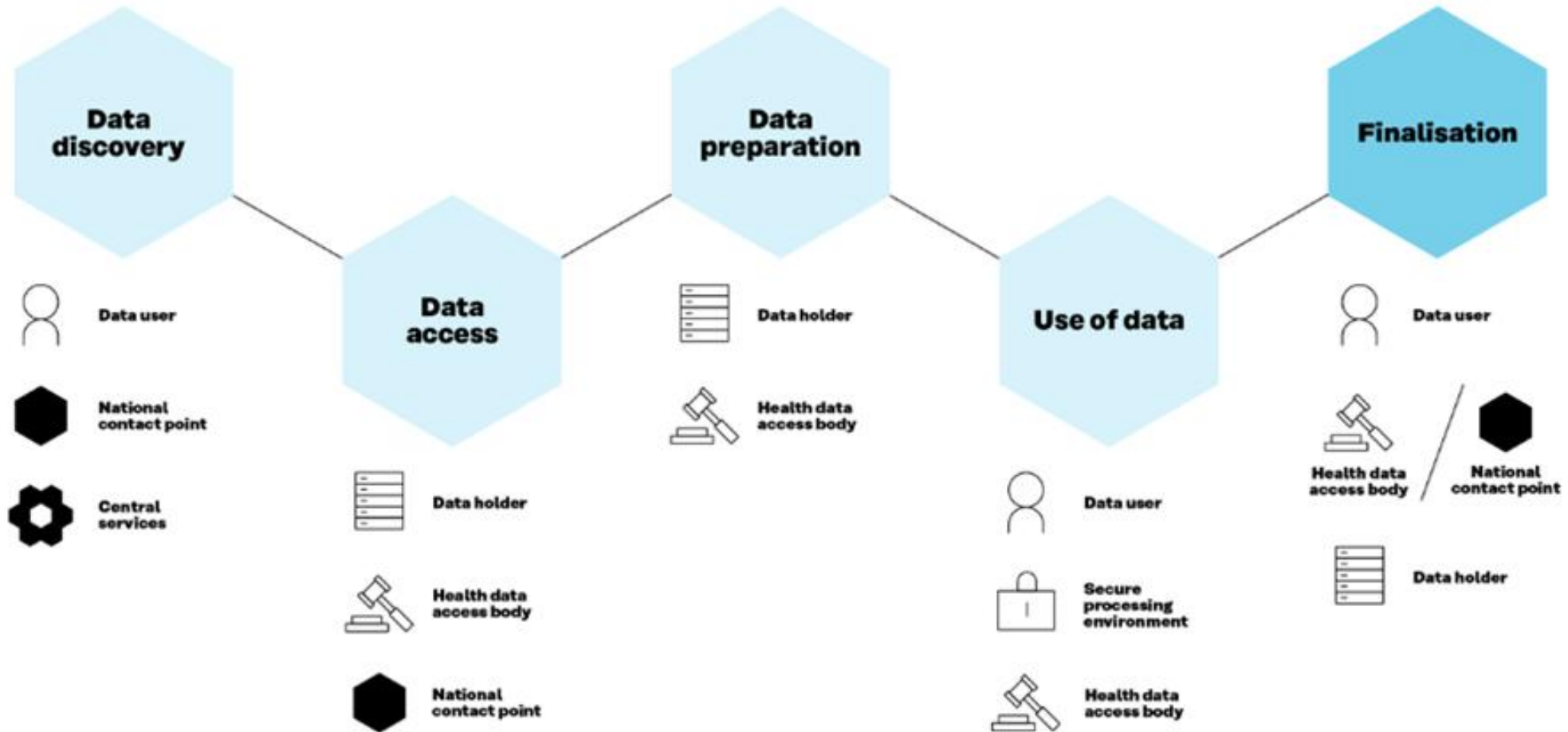
EHDS umožní :

- přístup k patientskému souhrnu, medikaci a alergiím, výsledkům laboratorních vyšetření a zobrazovacích metod, zprávám z hospitalizací a ambulancí,
- lépe využívat klinické systémy na podporu rozhodování,
- integraci klinických doporučení do IT systémů,
- integraci přístrojů se systémy EHR (zdravot. prostředky, např. Angiolinky, CT, US, MR...) a PACS,
- využití AI nástrojů v kardiologii (rizikové skóre, predikce rehospitalizací, analýza EKG/echo dat).

EHDS by také měl umožnit méně duplicitních vyšetření, rychlejší a bezpečnější rozhodování.



Model sekundárního využívání ZD v EHDS





Dopady a význam N-EHDS u sekundárního využití ZD

Aplikovatelné jen pro větší PZS (obvykle > 10 zaměstnanců)

- Spolupracovat s určeným týmem v nemocnici při definici a popisu datových sad do národního katalogu metadat,
- Lze zvážit využití služeb subjektů pro zprostředkování zdravotních údajů,
- Zpracovávat tzv. významná zjištění nahlášená uživateli dat (další zjištěné choroby, nesoulad, medikace apod.),
- V případě náročnějších zpracování dat případná pomoc s extrakcí dat, vytváření subsetů, linkováním ... provádí se za úplatu.

Benefity: více dat i ze zahraničí pro výzkum, vzdělávání, příp. poskytování zdravotní péče na základě dat jiných pacientů, možné propojení národních a evropských kardiologických registrů, možnost sledování indikátorů kvality kardiovaskulární péče, hodnocení dopadů guidelines.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

zdenek.gutter@mzcr.cz