Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2083

21.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2083 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2026

σχετικά με το MyHealth@EU

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφοι 4 και 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 αποσκοπεί στη βελτίωση της πρόσβασης των φυσικών προσώπων στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης και ο έλεγχός τους επί των δεδομένων αυτών, καθώς και στη βελτίωση της διασυνοριακής ανταλλαγής των εν λόγω δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης. Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού αναθέτει στην Επιτροπή τη δημιουργία του MyHealth@EU, μιας κεντρικής πλατφόρμας διαλειτουργικότητας για τη διασυνοριακή ανταλλαγή των κατηγοριών δεδομένων προτεραιότητας που ορίζονται στο άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και πρόσθετων κατηγοριών δεδομένων. Η ανταλλαγή των εν λόγω δεδομένων υποστηρίζεται από τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.

(2) Το MyHealth@EU βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 αναπτύσσει περαιτέρω την αρχιτεκτονική και τις διαδικασίες που αναπτύχθηκαν για την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας για τις διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας, η οποία δημιουργήθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765 της Επιτροπής ([2]). Η υποδομή αυτή επέτρεψε στα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών, ηλεκτρονικές συνταγές και ηλεκτρονικές χορηγήσεις φαρμάκων σε οικειοθελή βάση. Το MyHealth@EU βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 θα πρέπει να αξιοποιήσει την εμπειρία αυτή και την αρχιτεκτονική των υπηρεσιών βάσει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1765 και να επικαιροποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει τις τεχνολογικές αλλαγές και τις διαφορές με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας.

(3) Το άρθρο 24 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 προβλέπει τη δυνατότητα των εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων να συνδέονται στο MyHealth@EU. Στις περιπτώσεις αυτές, το άρθρο 7, εκτός από την παράγραφο 1 στοιχείο α), και τα άρθρα 8 έως 13 του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες, ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια στην αναφορά σημαντικών περιστατικών, στους ελέγχους συμμόρφωσης και στις τεχνικές απαιτήσεις για τη διατήρηση της σύνδεσης με το MyHealth@EU.

(4) Για να διευκολυνθεί η ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία, η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει λογισμικό εφαρμογής αναφοράς για προαιρετική χρήση από τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία. Η εφαρμογή αναφοράς θα πρέπει να βασίζεται στον κατάλογο απαιτήσεων και να επικαιροποιείται τακτικά ώστε να αντικατοπτρίζει τυχόν αλλαγές.

(5) Για να διασφαλιστεί η σημασιολογική διαλειτουργικότητα των υπηρεσιών στο MyHealth@EU, η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει κεντρική υπηρεσία ορολογίας που θα παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να παρέχουν αντιστοιχίσεις και μεταφράσεις από και προς τα συστήματα κωδικοποίησης και τις τιμές του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.

(6) Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία θα πρέπει να ανταλλάσσουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε διασυνοριακό επίπεδο χρησιμοποιώντας ασφαλές δίκτυο επικοινωνίας που θα πρέπει να παρέχεται από την Επιτροπή.

([1]) ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765 της Επιτροπής, της 22ας Οκτωβρίου 2019, για την πρόβλεψη των κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των αρμόδιων για την ηλεκτρονική υγεία εθνικών αρχών και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2011/890/ΕΕ (ΕΕ L 270 της 24.10.2019, σ. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Για να μπορούν τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία να ανακαλύπτουν το ένα το άλλο και να καθιερώνουν αξιόπιστη επικοινωνία μεταξύ τους, θα πρέπει να χρησιμοποιούν κεντρική υπηρεσία παραμετροποίησης που θα πρέπει να παρέχεται από την Επιτροπή.

(8) Για να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο απαιτήσεων σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα MyHealth@EU που συστάθηκε με το άρθρο 95 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327. Με βάση τις απαιτήσεις αυτές, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να προτείνονται από την Επιτροπή και να εγκρίνονται από τη συντονιστική ομάδα. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να συνάδουν με τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που πρόκειται να εκδοθεί δυνάμει της εξουσιοδότησης που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.

(9) Η Επιτροπή θα πρέπει να προτείνει ετήσιο πρόγραμμα εργασίας για τη λειτουργία και τη διαχείριση της κεντρικής πλατφόρμας διαλειτουργικότητας προς έγκριση από τη συντονιστική ομάδα. Το εν λόγω πρόγραμμα εργασίας θα πρέπει να συνάδει με το διετές πρόγραμμα εργασίας του συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας.

(10) Οι αλλαγές που δεν είναι συμβατές με την προηγούμενη έκδοση ή των οποίων η υλοποίηση είναι υποχρεωτική για τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία και τους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες, αντιμετωπίζονται ως σημαντικές εκδόσεις που υπόκεινται στην πλήρη διαδικασία διαχείρισης αλλαγών. Αντιθέτως, οι διορθώσεις ελαττωμάτων και σφαλμάτων, οι συντακτικές διευκρινίσεις και άλλες αλλαγές που δεν εισάγουν νέες λειτουργίες ούτε επηρεάζουν την ικανότητα των υφιστάμενων εφαρμογών του καταλόγου απαιτήσεων να ανταλλάσσουν δεδομένα χωρίς τροποποίηση θα πρέπει να ακολουθούν την απλουστευμένη διαδικασία που εφαρμόζεται σε ελάσσονες εκδόσεις. Οι προτάσεις για σημαντικές αλλαγές στον κατάλογο απαιτήσεων θα πρέπει να προετοιμάζονται διεξοδικά πριν υποβληθούν προς αξιολόγηση και έγκριση στη συντονιστική ομάδα. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να απαιτείται η υποβολή πρότασης αλλαγής είτε από ομάδα μελών της συντονιστικής ομάδας είτε από την Επιτροπή, δεδομένου ότι είναι αρμόδια για τη διαχείριση του MyHealth@EU.

(11) Για να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα στην ανάπτυξη και τη λειτουργία της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω του MyHealth@EU, η Επιτροπή, για λογαριασμό της συντονιστικής ομάδας του MyHealth@EU, θα πρέπει να διαχειρίζεται τις διαδικασίες για την έγκριση της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

(12) Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία θα πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον κατάλογο απαιτήσεων μέσω τεχνικών δοκιμών και ελέγχων συμμόρφωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τις τεχνικές δοκιμές και να διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης. Στη συνέχεια, η Επιτροπή θα πρέπει να αναφέρει αποκλίσεις από τον κατάλογο απαιτήσεων. Τα πορίσματα των ελέγχων συμμόρφωσης και των τεχνικών δοκιμών θα πρέπει να κατηγοριοποιούνται με βάση παράγοντες όπως ο κίνδυνος και οι επιπτώσεις. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία θα πρέπει να καταρτίζουν σχέδια δράσης για την επίλυση κινδύνων που τυχόν εντοπίστηκαν. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τακτικά εκθέσεις στη συντονιστική ομάδα σχετικά με τυχόν εκκρεμή ευρήματα και σχέδια δράσης που σχετίζονται με αυτά.

(13) Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία θα πρέπει πάντα να συμμορφώνονται με την τελευταία έκδοση του καταλόγου απαιτήσεων. Για να διευκολυνθεί η εμπιστοσύνη στο δίκτυο και να δείξουν σε όλα τα άλλα εθνικά σημεία επαφής ότι συμμορφώνονται, θα πρέπει να διενεργούνται σε τακτική βάση έλεγχοι συμμόρφωσης. Ο έλεγχος συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ενδελεχής διαδικασία και να διενεργείται με συχνότητα ανάλογη προς το επίπεδο κινδύνου για την προστασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα που ενέχει η ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Εάν υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι ένα εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία παραβιάζει τις απαιτήσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να κινήσει ad hoc έλεγχο συμμόρφωσης.

(14) Κάθε ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας την οποία δρομολογεί εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία θα πρέπει να υπόκειται στην έγκριση της συντονιστικής ομάδας. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι η συντονιστική ομάδα έχει τον έλεγχο της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Για να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα για τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία που δρομολογούν την ανταλλαγή, η απόφαση της συντονιστικής ομάδας θα πρέπει να βασίζεται σε σχετικό έλεγχο συμμόρφωσης και τεχνική δοκιμή.

(15) Για να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία κατά την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, αυτά θα πρέπει να λειτουργούν χρησιμοποιώντας την ίδια έκδοση του καταλόγου απαιτήσεων. Οι τεχνικές λύσεις που ακολουθούν τις εν λόγω απαιτήσεις θα πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή δοκιμή πριν από τη χρήση τους για την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Η συντονιστική ομάδα θα πρέπει να αξιολογεί το αποτέλεσμα των εν λόγω δοκιμών και να εξουσιοδοτεί ένα εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία να προχωρήσει σε αναβάθμιση σε νέα σημαντική έκδοση.

(16) Μετά από έλεγχο συμμόρφωσης εθνικού σημείου επαφής για την ψηφιακή υγεία που ήδη ανταλλάσσει προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, η συντονιστική ομάδα θα πρέπει να αξιολογεί το αποτέλεσμα και να δίνει την έγκρισή της για τη συνέχιση της ανταλλαγής.

(17) Ένα εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία μπορεί να ανακαλύψει ότι η ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας δεν λειτουργεί σωστά. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα, θα πρέπει να περιγράφει λεπτομερώς τα είδη τέτοιων περιστατικών και να προσδιορίζει κατάλληλες αντιδράσεις για τον χειρισμό τους σε επιχειρησιακό πλαίσιο.

(18) Θα πρέπει να υπάρχει σαφής ορισμός των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μέσω του MyHealth@EU και ο ορισμός αυτός θα πρέπει να αντιστοιχεί στις υποχρεώσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327.

(19) Το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 αναθέτει τον ρόλο των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας στα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία και τον ρόλο του εκτελούντος την επεξεργασία στην Επιτροπή για την παροχή του MyHealth@EU. Για να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιγράφει λεπτομερώς τους ρόλους και τις αρμοδιότητες των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία και της Επιτροπής βάσει της εν λόγω ανάθεσης. Για τον σκοπό αυτό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει το αντικείμενο, τη διάρκεια, τη φύση και τον σκοπό της επεξεργασίας, το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τις κατηγορίες των υποκειμένων των δεδομένων, καθώς και τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του υπευθύνου επεξεργασίας, στον βαθμό που δεν ορίζονται ήδη στον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327. Θα πρέπει επίσης να καθορίζει τις αντίστοιχες αρμοδιότητες των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας.

(20) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 ορίζει ότι η Επιτροπή ενεργεί ως εκτελών την επεξεργασία για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο MyHealth@EU, για λογαριασμό των κρατών μελών ως από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας. Σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων, οι υποχρεώσεις του εκτελούντος την επεξεργασία πρέπει να καθορίζονται σε σύμβαση ή άλλη νομική πράξη που δεσμεύει τον εκτελούντα την επεξεργασία σε σχέση με τον υπεύθυνο επεξεργασίας. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις λεπτομερείς υποχρεώσεις της Επιτροπής ως εκτελούντος την επεξεργασία σε δεσμευτική νομική πράξη. Ομοίως, οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας πρέπει να καθορίσουν τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την προστασία των δεδομένων μέσω συμφωνίας μεταξύ τους, εκτός εάν, και στον βαθμό που, οι αντίστοιχες αρμοδιότητες των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο του κράτους μέλους στο οποίο υπόκεινται οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις αντίστοιχες εκ του νόμου αρμοδιότητες των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας.

(21) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκειται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 ([3]) και (ΕΕ) 2018/1725 ([4]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κατά περίπτωση. Οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της Επιτροπής στο πλαίσιο του ρόλου της ως εκτελούντος την επεξεργασία υποστηρίζουν την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία, η οποία αποτελεί καθήκον δημόσιου συμφέροντος που τους έχει ανατεθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327.

(22) Οι κανόνες για την ασφάλεια ΤΠ που καθορίζονται στην απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 ([5]) της Επιτροπής ισχύουν για το MyHealth@EU.

(23) Δεδομένου ότι το MyHealth@EU αποτελεί εξέλιξη της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας για τις διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας που δημιουργήθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765, είναι σκόπιμο να ληφθούν υπόψη τα διδάγματα που αντλήθηκαν από αυτήν. Ειδικότερα, δεδομένου ότι οι λεπτομερείς τεχνικές απαιτήσεις για την ανταλλαγή δεδομένων είναι ουσιαστικά ισοδύναμες, όταν ένα εθνικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία συνδέεται ήδη, σε ό,τι αφορά τη χρήση για σκοπούς παραγωγής, με την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας για τις διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας, και το ίδιο αυτό σημείο επαφής ορίζεται ως το εθνικό σημείο επαφής του εν λόγω κράτους μέλους για την ψηφιακή υγεία, είναι σκόπιμο το εν λόγω σημείο επαφής να μη χρειάζεται να επαναλάβει τον αρχικό έλεγχο συμμόρφωσης για τις υπηρεσίες τις οποίες χρησιμοποιεί για σκοπούς παραγωγής, καθώς έχει ήδη αποδείξει την ικανότητά του να συνδέεται με την κεντρική πλατφόρμα.

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2017, σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ L 6 της 11.1.2017, σ. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 θα τεθεί σε εφαρμογή σταδιακά. Οι υποχρεώσεις ανταλλαγής δεδομένων μέσω του MyHealth@EU θα αρχίσουν να ισχύουν στις 26 Μαρτίου 2029 όσον αφορά την ανταλλαγή συνοπτικών ιστορικών υγείας ασθενών, ηλεκτρονικών συνταγών και ηλεκτρονικών χορηγήσεων φαρμάκων, και στις 26 Μαρτίου 2031 όσον αφορά την ανταλλαγή μελετών σχετικά με ιατρικές απεικονίσεις και σχετικών ιατρικών γνωματεύσεων των απεικονίσεων, αποτελεσμάτων ιατρικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων εργαστηριακών και άλλων διαγνωστικών αποτελεσμάτων και σχετικών γνωματεύσεων, καθώς και εξιτηρίων. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του MyHealth@EU· η υποχρέωση των εθνικών σημείων επαφής των κρατών μελών για την ψηφιακή υγεία να ανταλλάσσουν τις κατηγορίες προτεραιότητας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω του MyHealth@EU θα τεθεί σε εφαρμογή σύμφωνα με το άρθρο 105 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.

(25) Σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 18 Μαΐου 2026 ([6]).

(26) Ο παρών εκτελεστικός κανονισμός θεσπίζει δεσμευτικές απαιτήσεις για τις διασυνοριακές ψηφιακές δημόσιες υπηρεσίες κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/903 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]). Συνεπώς, διενεργήθηκε αξιολόγηση και η σχετική έκθεση θα δημοσιευτεί στην πύλη της διαλειτουργικής Ευρώπης μετά με τη θέσπιση της νομικής πράξης.

(27) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 98 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες σχετικά με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας, τεχνικής διαλειτουργικότητας, σημασιολογικής διαλειτουργικότητας και διαχείρισης πράξεων και υπηρεσιών σε σχέση με την επεξεργασία από την Επιτροπή ως εκτελούντος την επεξεργασία για το MyHealth@EU και τις αρμοδιότητές της έναντι των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας.

Προβλέπει τα αναγκαία μέτρα για την τεχνική ανάπτυξη του MyHealth@EU, τους λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και την προστασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και τους όρους όσον αφορά τους ελέγχους συμμόρφωσης που απαιτούνται για τη σύνδεση στο MyHealth@EU.

2. Το άρθρο 7, με εξαίρεση την παράγραφο 1 στοιχείο α), και τα άρθρα8 έως 13 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες του άρθρου 24 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327. Οι έλεγχοι συμμόρφωσης και οι τεχνικές δοκιμές για τους εν λόγω εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες μπορούν επίσης να καλύπτουν πρόσθετες απαιτήσεις που τους αφορούν.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «συντονιστική ομάδα»: η συντονιστική ομάδα MyHealth@EU που συστάθηκε με το άρθρο 95 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 για τη διασυνοριακή υποδομή που προβλέπεται στο άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού·

([6]) Επίσημες παρατηρήσεις του ΕΕΠΔ σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για το MyHealth@EU.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/903 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2024, σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για υψηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας του δημόσιου τομέα σε ολόκληρη την Ένωση (κανονισμός για τη διαλειτουργική Ευρώπη) (ΕΕ L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. «σημαντική έκδοση»: έκδοση του καταλόγου απαιτήσεων και των τεχνικών προδιαγραφών που δεν είναι συμβατή με την προηγούμενη έκδοση ή έχει ουσιαστικό αντίκτυπο στην ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω του MyHealth@EU·

3. «ελάσσων έκδοση»: έκδοση του καταλόγου απαιτήσεων και των τεχνικών προδιαγραφών και της εφαρμογής τους, η οποία δεν είναι σημαντική έκδοση·

4. ο ορισμός του «περιστατικού» του άρθρου άρθρο 6 σημείο 6) της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8])·

5. «σημαντικό περιστατικό»: περιστατικό του άρθρου 23 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΓΕΙΑ

Άρθρο 3

Κεντρική πλατφόρμα διαλειτουργικότητας για την ψηφιακή υγεία

1. Η Επιτροπή παρέχει τις ακόλουθες υπηρεσίες της κεντρικής πλατφόρμας διαλειτουργικότητας για την ψηφιακή υγεία του άρθρου 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327:

α) λογισμικό εφαρμογής αναφοράς για τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία·

β) κεντρική υπηρεσία ορολογίας·

γ) ασφαλές δίκτυο επικοινωνίας·

δ) κεντρική υπηρεσία παραμετροποίησης.

2. Η Επιτροπή παρέχει τις υπηρεσίες της παραγράφου 1 σύμφωνα με τον κατάλογο απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 2 και τις τεχνικές προδιαγραφές του άρθρου 4 παράγραφος 3.

3. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία μπορούν να χρησιμοποιούν την εφαρμογή αναφοράς της παραγράφου 1 στοιχείο α) για την υποστήριξη της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο MyHealth@EU. Όταν ένα εθνικό σημείο επαφής επιλέγει να χρησιμοποιήσει εναλλακτικές λύσεις, αυτές συμμορφώνονται με τον κατάλογο απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 2 και τις τεχνικές προδιαγραφές του άρθρου 4 παράγραφος 3.

4. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία μπορούν να χρησιμοποιούν την κεντρική υπηρεσία ορολογίας της παραγράφου 1 στοιχείο β) για να υποστηρίζουν τη μετάφραση και την αντιστοίχιση των συστημάτων κωδικοποίησης και των τιμών που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σύνολα δεδομένων που περιέχουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.

5. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τη μετάφραση και την αντιστοίχιση των συστημάτων κωδικοποίησης και των συνόλων τιμών για την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, στον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327. Τα κράτη μέλη επικαιροποιούν τις μεταφράσεις και αντιστοιχίσεις.

6. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία χρησιμοποιούν το ασφαλές δίκτυο επικοινωνιών της παραγράφου 1 στοιχείο γ) για την υποστήριξη της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία. Η λειτουργία των εθνικών υποδομών και των εθνικών υπηρεσιών που υποστηρίζουν το ασφαλές δίκτυο επικοινωνιών παραμένει ευθύνη των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία.

7. Τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία χρησιμοποιούν την κεντρική υπηρεσία παραμετροποίησης της παραγράφου 1 στοιχείο δ) για να διαθέσουν τα στοιχεία παραμετροποίησής τους στην Επιτροπή και σε όλα τα υπόλοιπα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία.

([8]) Οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και της οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972, και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 (οδηγία NIS 2) (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Άρθρο 4

Κατάλογος απαιτήσεων και τεχνικές προδιαγραφές

1. Όταν τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία πραγματοποιούν διασυνοριακές ανταλλαγές προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας του άρθρου 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, τις πραγματοποιούν σύμφωνα με τον κατάλογο απαιτήσεων της παραγράφου 2 και τις τεχνικές προδιαγραφές της παραγράφου 3.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα, καταρτίζει και τηρεί τον κατάλογο απαιτήσεων για τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο MyHealth@EU. Ο εν λόγω κατάλογος απαιτήσεων περιλαμβάνει τουλάχιστον:

α) περιγραφή των περιπτώσεων χρήσης που εφαρμόζονται για την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

β) απαιτήσεις για την πραγματοποίηση της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

γ) πλαίσια και διαδικασίες για τη δοκιμή, τον έλεγχο συμμόρφωσης, τη λειτουργία και την παρακολούθηση περιστατικών στο πλαίσιο της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

3. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα, προτείνει τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τον κατάλογο απαιτήσεων της παραγράφου 2.

4. Ο κατάλογος απαιτήσεων της παραγράφου 2 και οι τεχνικές προδιαγραφές της παραγράφου 3 εγκρίνονται από τη συντονιστική ομάδα.

Άρθρο 5

Λειτουργία και διαχείριση του MyHealth@EU

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα, προβαίνει στις ακόλουθες δραστηριότητες για τη λειτουργία και τη διαχείριση του MyHealth@EU:

α) δημιουργία, ανάλυση και διαχείριση απαιτήσεων και τεχνικών προδιαγραφών·

β) συντονισμό της ανάπτυξης, των δοκιμών και της εγκατάστασης·

γ) αλλαγές στον κατάλογο απαιτήσεων·

δ) διαχείριση περιστατικών·

ε) διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας της πλατφόρμας.

2. Η Επιτροπή εκτελεί τα εξής καθήκοντα:

α) διενέργεια τεχνικών δοκιμών της διασυνοριακής ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

β) παροχή υποστήριξης στα γραφεία εξυπηρέτησης των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία ή στους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες.

3. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα, προτείνει ετήσιο πρόγραμμα εργασίας για τις δραστηριότητες των παραγράφων 1 και 2, προς έγκριση από τη συντονιστική ομάδα.

Άρθρο 6

Αλλαγές στον κατάλογο απαιτήσεων

1. Κατόπιν αιτήματος πέντε ή περισσότερων μελών της συντονιστικής ομάδας. ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει στη συντονιστική ομάδα πρόταση για σημαντική αλλαγή στον κατάλογο απαιτήσεων. Η πρόταση για αλλαγή περιλαμβάνει τουλάχιστον:

α) περιγραφή των αλλαγών·

β) αιτιολόγηση των αλλαγών·

γ) χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση των αλλαγών·

δ) μια σημαντική έκδοση ώστε να ληφθούν υπόψη οι προτεινόμενες αλλαγές.

2. Η συντονιστική ομάδα είναι υπεύθυνη για την έγκριση των αλλαγών στον κατάλογο απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 2, του χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή των αλλαγών και της σημαντικής έκδοσης.

3. Μόλις εγκριθούν οι αλλαγές της παραγράφου 2, η Επιτροπή, τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία και οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες τις εφαρμόζουν σύμφωνα με το εγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης και τη σημαντική έκδοση.

4. Μια ελάσσων έκδοση δεν υπόκειται στην υποβολή πρότασης αλλαγής. Η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει αλλαγή για ελάσσονα έκδοση στη συντονιστική ομάδα. Όταν υποβάλλεται τέτοια αλλαγή, η συντονιστική ομάδα, μετά την παραλαβή της, είναι υπεύθυνη για την έγκριση της πρότασης για ελάσσονα έκδοση, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος υλοποίησής της. Μόλις εγκριθεί η ελάσσων έκδοση, η Επιτροπή, τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία και οι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες την εφαρμόζουν σύμφωνα με το εγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης.

Άρθρο 7

Διαχείριση έγκρισης της διασυνοριακής ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

1. Η Επιτροπή, για λογαριασμό της συντονιστικής ομάδας, είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση των διαδικασιών έγκρισης της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Οι διαδικασίες είναι εξής:

α) χορήγηση έγκρισης σε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία να ξεκινήσει την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

β) χορήγηση έγκρισης σε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία ή εξουσιοδοτημένου συμμετέχοντος να συνεχίσει την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μετά από αναβάθμιση στην τελευταία σημαντική έκδοση·

γ) χορήγηση έγκρισης σε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία ή εξουσιοδοτημένου συμμετέχοντος να συνεχίσει την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μετά από επιχειρησιακό έλεγχο συμμόρφωσης του άρθρου 9 στοιχείο β·

δ) αντιμετώπιση σημαντικών περιστατικών κατά την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα, προτείνει τη μεθοδολογία για τις διαδικασίες εγκρίσεων της παραγράφου 1, προς έγκριση από τη συντονιστική ομάδα.

3. Η συντονιστική ομάδα αποφασίζει αν θα χορηγήσει ή όχι την έγκριση της παραγράφου 1 στοιχεία α), β) ή γ) με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 10 έως 12.

4. Όταν η συντονιστική ομάδα αποφασίζει να μη χορηγήσει την έγκριση της παραγράφου 1, το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία μπορεί να ζητήσει από τη συντονιστική ομάδα να επανεξετάσει την απόφασή της.

Άρθρο 8

Προϋποθέσεις για τη σύνδεση και τη διατήρηση της σύνδεσης στο MyHealth@EU, έλεγχοι συμμόρφωσης και τεχνικές δοκιμές

1. Η Επιτροπή διενεργεί ελέγχους συμμόρφωσης και διευκολύνει τις τεχνικές δοκιμές για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία με τον κατάλογο απαιτήσεων που του άρθρου 4 παράγραφος 2 και τις τεχνικές προδιαγραφές του άρθρου 4 παράγραφος 3.

2. Ο έλεγχος συμμόρφωσης εντοπίζει ευρήματα σχετικά με την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και την προστασία της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω του MyHealth@EU. Τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται ως «ελάσσονα», «μέτρια» ή «κρίσιμα» ανάλογα με τα επίπεδα συμμόρφωσης, όπως ορίζονται στο πλαίσιο ελέγχου συμμόρφωσης του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

3. Μια τεχνική δοκιμή αξιολογεί τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία μέσω του MyHealth@EU και τη συμμόρφωσή τους με τις τεχνικές προδιαγραφές του άρθρου 4 παράγραφος 3. Τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται ως «ελάσσονα», «μέτρια» ή «κρίσιμα» ανάλογα με τα επίπεδα συμμόρφωσης, όπως ορίζονται στο πλαίσιο δοκιμής του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

4. Η Επιτροπή ενημερώνει τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης και των τεχνικών δοκιμών της παραγράφου 1. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, ευρήματα, παρατηρήσεις και συστάσεις με βάση τα αποτελέσματα των ελέγχων συμμόρφωσης και των τεχνικών δοκιμών.

5. Όταν από έλεγχο συμμόρφωσης ή τεχνική δοκιμή προκύπτουν ευρήματα, ανεξάρτητα από το επίπεδό τους, το οικείο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λαμβάνει μέτρα για το κλείσιμο των ευρημάτων αφού λάβει πληροφορίες σχετικά με το αποτέλεσμα του ελέγχου συμμόρφωσης ή της τεχνικής δοκιμής από την Επιτροπή. Σχέδιο δράσης που περιλαμβάνει μέτρα για την αντιμετώπιση των διαπιστωμένων ευρημάτων υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών σχετικά με τα ευρήματα.

6. Μετά την εφαρμογή σχεδίου δράσης, το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία ενημερώνει την Επιτροπή. Στη συνέχεια, η Επιτροπή αξιολογεί τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία και αποφασίζει να κλείσει τα ευρήματα που έχουν αντιμετωπιστεί.

7. Η Επιτροπή κοινοποιεί τακτικά στη συντονιστική ομάδα ανοικτά ευρήματα από ελέγχους συμμόρφωσης και τεχνικές δοκιμές.

Άρθρο 9

Συχνότητα ελέγχων συμμόρφωσης

Η Επιτροπή αξιολογεί τη συμμόρφωση της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σύμφωνα με τον κατάλογο απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 2 και τις τεχνικές προδιαγραφές του άρθρου 4 παράγραφος 3:

α) πριν από την έναρξη της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

β) ανά πενταετία μετά τον τελευταίο έλεγχο συμμόρφωσης·

γ) όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχει κρίσιμος κίνδυνος για την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα ή την προστασία των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Άρθρο 10

Έγκριση της έναρξης της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

Το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λαμβάνει την έγκριση του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) πριν από την έναρξη της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Η έγκριση βασίζεται σε:

α) αποτέλεσμα δοκιμής χωρίς κρίσιμα ευρήματα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4·

β) αποτέλεσμα ελέγχου συμμόρφωσης χωρίς κρίσιμα ευρήματα σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4·

γ) σχέδια δράσης του άρθρου 8 παράγραφος 5.

Άρθρο 11

Έγκριση αναβάθμισης και συνέχισης της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μετά από αναβάθμιση

1. Κάθε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λαμβάνει την έγκριση του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) το αργότερο έναν μήνα πριν από τη λήξη του χρονοδιαγράμματος του άρθρου 6 παράγραφος 3. Η έγκριση βασίζεται σε αποτέλεσμα τεχνικών δοκιμών χωρίς κρίσιμα ευρήματα του άρθρου 8 παράγραφος 4.

2. Όταν δεν χορηγείται σε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία η έγκριση της παραγράφου 1, η συντονιστική ομάδα λαμβάνει μέτρα μετριασμού, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν την προσωρινή αναστολή της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

3. Όταν η ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας αναστέλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 2, το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

α) αντιμετωπίζει τα ευρήματα που προκάλεσαν την αναστολή·

β) λαμβάνει την έγκριση του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

γ) εφαρμόζει αναβάθμιση στην τελευταία σημαντική έκδοση και αποκαθιστά την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Άρθρο 12

Συνέχιση της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μετά από έλεγχο επιχειρησιακής συμμόρφωσης

1. Κάθε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λαμβάνει την έγκριση του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το αργότερο δύο μήνες αφού λάβει αποτελέσματα ελέγχου συμμόρφωσης του άρθρου 8 παράγραφος 4. Η έγκριση βασίζεται σε αποτέλεσμα ελέγχου συμμόρφωσης χωρίς κρίσιμα ευρήματα.

2. Όταν δεν χορηγείται σε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία η έγκριση της παραγράφου 1, η συντονιστική ομάδα θεσπίζει μέτρα μετριασμού, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν την προσωρινή αναστολή της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

3. Όταν η ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας αναστέλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 2, το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

α) κλείνει τα ευρήματα που προκάλεσαν την αναστολή·

β) λαμβάνει την έγκριση του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

γ) αποκαθιστά την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Άρθρο 13

Σημαντικά περιστατικά

1. Το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, ενημερώνει τον πρόεδρο της συντονιστικής ομάδας, την Επιτροπή και κάθε σχετικό επηρεαζόμενο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία το συντομότερο δυνατόν και, σε κάθε περίπτωση, εντός 24 ωρών από τη στιγμή που λαμβάνει γνώση σημαντικού περιστατικού.

2. Μετά την ενημέρωση της παραγράφου 1, ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή, σε συμφωνία με τον πρόεδρο της συντονιστικής ομάδας, αντιμετωπίζει το σημαντικό περιστατικό.

3. Το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία, του οποίου η διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας επηρεάζεται από το σημαντικό περιστατικό, και η συντονιστική ομάδα, εάν είναι αναγκαίο, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τον μετριασμό του εν λόγω περιστατικού. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν την προσωρινή αναστολή της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

4. Το οικείο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία, μετά την έγκριση της συντονιστικής ομάδας, αποκαθιστά την ανασταλείσα διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας το συντομότερο δυνατόν μετά την επίλυση του σημαντικού περιστατικού.

5. Το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία του οποίου η διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας επηρεάστηκε από το σημαντικό περιστατικό ή η Επιτροπή, εάν υπηρεσία του άρθρου 3 παράγραφος 1 επηρεάστηκε από το σημαντικό περιστατικό, υποβάλλει αναφορά στη συντονιστική ομάδα το αργότερο έναν μήνα μετά την υποβολή της ενημέρωσης της παραγράφου 1. Αυτή περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) λεπτομερή περιγραφή του σημαντικού περιστατικού, μεταξύ άλλων της σοβαρότητας και των επιπτώσεών του·

β) το είδος της απειλής ή τη βασική αιτία που ενδεχομένως προκάλεσε το σημαντικό περιστατικό·

γ) τα μέτρα μετριασμού που έχουν ήδη ληφθεί και εξακολουθούν να λαμβάνονται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Άρθρο 14

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο MyHealth@EU

Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο MyHealth@EU περιορίζεται στα εξής:

α) τις κατηγορίες προτεραιότητας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση του άρθρου 14 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327·

β) επιπλέον κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για πρωτογενή χρήση του άρθρου 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327·

γ) δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για τη διαχείριση του MyHealth@EU, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης του γραφείου υποστήριξης.

Άρθρο 15

Αρμοδιότητες των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία ως από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας

1. Υπό την ιδιότητά τους ως από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας, τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία έχουν τις αρμοδιότητες που απαριθμούνται παρακάτω.

α) Συγκροτούν σημείο επαφής με ηλεκτρονική θυρίδα για επικοινωνία μεταξύ των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας και μεταξύ των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία.

β) Συντονίζονται μεταξύ τους στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την παροχή συντονισμένων οδηγιών στην Επιτροπή ως εκτελούντα την επεξεργασία.

γ) Αποστέλλουν τυχόν αναγκαίες οδηγίες στην Επιτροπή, ως εκτελούντα την επεξεργασία, μέσω της συντονιστικής ομάδας, όπως έχει συμφωνηθεί με τους άλλους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας της ομάδας.

δ) Είναι υπεύθυνοι για την ενημέρωση των υποκειμένων των δεδομένων σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο MyHealth@EU σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

ε) Εξετάζουν τα αιτήματα των υποκειμένων των δεδομένων για την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679. Όταν ένας από κοινού υπεύθυνος επεξεργασίας λαμβάνει αίτημα που δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητές του για το MyHealth@EU, διαβιβάζει το αίτημα στον οικείο από κοινού υπεύθυνο επεξεργασίας και ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων.

στ) Λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα οργανωτικά, υλικά και λογικά μέτρα ασφάλειας για να διασφαλίσουν ότι κάθε εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία λειτουργεί με ασφάλεια και τεκμηριώνουν τα μέτρα αυτά. Τα μέτρα αυτά εξασφαλίζουν ότι:

   i) τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που ανταλλάσσονται μέσω του MyHealth@EU υπόκεινται σε κατάλληλη εκ του νόμου υποχρέωση εμπιστευτικότητας ή έχουν δεσμευτεί να τηρούν την εμπιστευτικότητα·

   ii) οι ανταλλαγές δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω του MyHealth@EU καταγράφονται συστηματικά προκειμένου να τηρείται αρχείο των ανταλλαγών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας των εμπλεκόμενων φορέων, των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των σκοπών για τους οποίους ανταλλάχθηκαν.

ζ) Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή για τον εντοπισμό και τον χειρισμό τυχόν περιστατικών, συμπεριλαμβανομένων παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που συνδέονται με την επεξεργασία στο MyHealth@EU. Ιδίως, οι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας κοινοποιούν ο ένας στον άλλον και στην Επιτροπή:

   i) τυχόν κινδύνους για την ασφάλεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο MyHealth@EU·

   ii) τυχόν περιστατικά ασφάλειας που συνδέονται με πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο MyHealth@EU·

iii) κάθε παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τις πιθανές συνέπειες της παραβίασης και την αξιολόγηση του κινδύνου για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, καθώς και κάθε μέτρο που λαμβάνεται για την αντιμετώπιση της παραβίασης και τον μετριασμό του κινδύνου για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες αυτές·

iv) κάθε παραβίαση τεχνικών ή οργανωτικών διασφαλίσεων των πράξεων επεξεργασίας στο MyHealth@EU.

η) Ανακοινώνουν στις αρμόδιες εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων και, εφόσον απαιτείται, στα υποκείμενα των δεδομένων κάθε παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία συνδέεται με πράξεις επεξεργασίας στο MyHealth@EU, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

θ) Συνεργάζονται για τη διενέργεια εκτιμήσεων των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, όπου απαιτείται.

2. Όταν ένας από κοινού υπεύθυνος επεξεργασίας, προκειμένου να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του που ορίζονται στα άρθρα 33 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, χρειάζεται πληροφορίες από άλλον από κοινού υπεύθυνο επεξεργασίας, αποστέλλει ειδικό αίτημα στη σχετική ηλεκτρονική θυρίδα της παραγράφου 1 σημείο α). Ο άλλος από κοινού υπεύθυνος επεξεργασίας καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών.

Άρθρο 16

Αρμοδιότητες της Επιτροπής ως εκτελούντος την επεξεργασία

Υπό την ιδιότητά της ως εκτελών την επεξεργασία, η Επιτροπή έχει τις αρμοδιότητες που απαριθμούνται παρακάτω. Η Επιτροπή μπορεί να προσλαμβάνει τρίτους ως εκτελούντες την επεξεργασία για την εκπλήρωση αυτών των αρμοδιοτήτων.

α) Δημιουργεί και διατηρεί ασφαλή και αξιόπιστη υπηρεσία επικοινωνίας για τα εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία που συμμετέχουν στο MyHealth@EU (στο εξής: κεντρική υπηρεσία ασφαλούς επικοινωνίας).

β) Διαμορφώνει την κεντρική υπηρεσία ασφαλούς επικοινωνίας έτσι ώστε να επιτρέπει στα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία να ανταλλάσσουν πληροφορίες με ασφάλεια, αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα.

γ) Λαμβάνει μέτρα για να διευκολύνει τη διαλειτουργικότητα και την επικοινωνία μεταξύ της κεντρικής υπηρεσίας ασφαλούς επικοινωνίας και των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας του MyHealth@EU.

δ) Επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο κατ' εντολή των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας του MyHealth@EU, εκτός εάν υποχρεούται προς τούτο βάσει του δικαίου στο οποίο υπόκειται. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία, εκτός εάν το εν λόγω δίκαιο απαγορεύει αυτού του είδους την ενημέρωση για σοβαρούς λόγους δημόσιου συμφέροντος. Η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως τους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας εάν, κατά τη γνώμη της, οι εντολές που δόθηκαν παραβιάζουν τις εφαρμοστέες διατάξεις για την προστασία των δεδομένων.

ε) Θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση επιπέδου ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στην ασφαλή υπηρεσία επικοινωνίας κατάλληλου έναντι των κινδύνων. Τα μέτρα αυτά τεκμηριώνονται σε σχέδιο ασφάλειας, το οποίο επικαιροποιείται. Τα μέτρα περιλαμβάνουν τα εξής:

i) τη θέσπιση διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνων για τον εντοπισμό και την εκτίμηση πιθανών απειλών κατά του συστήματος·

ii) τη διασφάλιση ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υπέχουν κατάλληλη εκ του νόμου υποχρέωση εμπιστευτικότητας, όπως αυτή που ορίζεται στο άρθρο 17 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 ([9]) του Συμβουλίου, ή έχουν δεσμευθεί να τηρούν την εμπιστευτικότητα·

iii) τη λήψη κατάλληλων μέτρων για να διασφαλιστεί ότι το προσωπικό της και οι ανάδοχοι κατανοούν τις ευθύνες τους όσον αφορά την ασφάλεια των πληροφοριών και την προστασία ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών.

iv) την εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφαλείας για την πρόληψη μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα·

([9]) Κανονισμός (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 1968, περί καθορισμού του κανονισμού υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και περί θεσπίσεως ειδικών μέτρων προσωρινώς εφαρμοστέων στους υπαλλήλους της Επιτροπής (ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) τη διασφάλιση της ακεραιότητας των πληροφοριών που αποστέλλονται μέσω της υπηρεσίας ασφαλούς επικοινωνίας·

vi) την εφαρμογή, όποτε είναι αναγκαίο, μέτρων για τον αποκλεισμό της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στην υπηρεσία ασφαλούς επικοινωνίας από τον τομέα των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία·

vii) τη διασφάλιση ότι τα δεδομένα που μεταφέρονται στο πλαίσιο της κεντρικής υπηρεσίας ασφαλούς επικοινωνίας είναι κρυπτογραφημένα·

viii) τη λήψη κατάλληλων μέτρων υλικής ασφάλειας, μεταξύ των οποίων:

1. έλεγχος πρόσβασης στις εγκαταστάσεις και τήρηση μητρώου επισκεπτών για σκοπούς ιχνηλάτησης·

2. διασφάλιση ότι άτομα που δεν είναι μέλη του προσωπικού και στα οποία έχει χορηγηθεί πρόσβαση σε εγκαταστάσεις συνοδεύονται από δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

στ) Εφαρμόζει διαδικασία διαχείρισης αλλαγών και κρατά ενήμερους τους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας για τυχόν αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν την επικοινωνία με άλλες εθνικές υποδομές ή την ασφάλεια των εν λόγω υποδομών.

ζ) Παρακολουθεί σε πραγματικό χρόνο την απόδοση όλων των στοιχείων της υπηρεσίας ασφαλούς επικοινωνίας, παράγει τακτικές στατιστικές και τηρεί αρχεία.

η) Εφαρμόζει διαδικασίες ελέγχου και επανεξέτασης προκειμένου:

i) να ελέγχεται η αντιστοιχία μεταξύ των εφαρμοζόμενων μέτρων ασφάλειας και του σχεδίου ασφάλειας του σημείου ε)·

ii) να ελέγχονται σε τακτική βάση η ακεραιότητα των αρχείων του συστήματος, οι παράμετροι ασφαλείας και οι χορηγούμενες εγκρίσεις·

iii) να υπάρχει παρακολούθηση προκειμένου να εντοπίζονται παραβιάσεις της ασφάλειας·

iv) να γίνονται αλλαγές για τον μετριασμό των υφιστάμενων αδυναμιών στον τομέα της ασφάλειας·

v) να θεσπίζεται διαδικασία διαχείρισης περιστατικών ασφάλειας που καθορίζει το σύστημα αναφοράς και κλιμάκωσης·

vi) να ενημερώνει τους αρμόδιους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας.

i) Δημοσιεύει στον ιστότοπό της ενημερωτικές ανακοινώσεις για τους ασθενείς σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο MyHealth@EU, αφού το περιεχόμενό τους συμφωνηθεί από τους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας.

ι) Υποστηρίζει τους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με την υπηρεσία ασφαλούς επικοινωνίας του MyHealth@EU, προκειμένου να εφαρμοστούν οι υποχρεώσεις των άρθρων 32 έως 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

ια) Μετά τη λήξη της ανταλλαγής δεδομένων, διαγράφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία για λογαριασμό υπευθύνου επεξεργασίας και πιστοποιεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας ότι το έπραξε, εκτός εάν το εφαρμοστέο δίκαιο απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

ιβ) Παρέχει στους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που αποδεικνύουν συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις της ως εκτελούντος την επεξεργασία, μεταξύ άλλων κατόπιν αιτήματος των υπευθύνων επεξεργασίας, και συμβάλλει στη διενέργεια ανεξάρτητων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων επιθεωρήσεων και αξιολογήσεων των μέτρων ασφαλείας, με την επιφύλαξη προϋποθέσεων που είναι συμβατές με το πρωτόκολλο (αριθ. 7) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί των προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 17

Ασφάλεια του MyHealth@EU

Η Επιτροπή διασφαλίζει την ασφάλεια του MyHealth@EU, σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 της Επιτροπής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 18

Μεταβατικά μέτρα

Τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία που έχουν ανταλλάξει προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μέσω της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας για τις διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765 πριν από τις 26 Μαρτίου 2029 και τα οποία έχουν οριστεί ως εθνικά σημεία επαφής για την ψηφιακή υγεία σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 μπορούν να συνεχίσουν να ανταλλάσσουν τα εν λόγω δεδομένα στο πλαίσιο του MyHealth@EU και θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις έγκρισης για την έναρξη της ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τίθεται σε εφαρμογή από τις 26 Μαρτίου 2027.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN