2026/2083

21.9.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/2083,

18. september 2026,

taristu MyHealth@EU kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2025. aasta määrust (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847, ([1]) eriti selle artikli 23 lõikeid 4 ja 8,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2025/327 eesmärk on parandada füüsiliste isikute juurdepääsu oma isikustatud elektroonilistele terviseandmetele ja nende kontrolli nimetatud andmete üle tervishoiu kontekstis, samuti parandada kõnealuste andmete piiriülest vahetamist, et tagada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevus. Sel eesmärgil on selle määruse artikliga 23 antud komisjonile ülesanne luua taristu MyHealth@EU – keskne koostalitlusplatvorm, mis on ette nähtud määruse artiklis 14 sätestatud prioriteetsetesse kategooriatesse, samuti lisakategooriatesse kuuluvate andmete piiriüleseks vahetamiseks. Selliste andmete vahetamist toetab määruse (EL) 2025/327 artiklis 15 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvorming.

(2) Määruse (EL) 2025/327 kohane taristu MyHealth@EU põhineb arhitektuuril ja protsessidel, mis on välja töötatud komisjoni rakendusotsuse (EL) 2019/1765 ([2]) alusel loodud piiriüleste e-tervise teabeteenuste jaoks ette nähtud e-tervise digiteenuste taristu tarbeks. See taristu andis liikmesriikidele võimaluse vabatahtlikult vahetada patsientide koondandmeid, digiretsepte ja digiretsepti alusel ravimi väljastamise andmeid. Määruse (EL) 2025/327 kohane taristu MyHealth@EU peaks tuginema sellele kogemusele ja rakendusotsuse (EL) 2019/1765 kohaste teenuste arhitektuurile, mida tuleks ajakohastada, et võtta arvesse tehnoloogilisi muutusi ja erinevusi võrreldes Euroopa terviseandmeruumiga.

(3) Määruse (EL) 2025/327 artikli 24 lõigetega 2 ja 3 on ette nähtud, et taristuga MyHealth@EU võivad ühenduse luua volitatud osalejad. Sellistel juhtudel tuleks volitatud osalejate suhtes *mutatis mutandis* kohaldada selle määruse artiklit 7 (v.a lõike 1 punkt a) ja artikleid 8–13, et tagada järjepidevus seoses olulistest intsidentidest teatamise, vastavuskontrollide ja tehniliste nõuetega, mida tuleb järgida taristuga MyHealth@EU ühenduse säilitamiseks.

(4) Selleks et hõlbustada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetust riiklike digitervishoiu kontaktpunktide vahel, peaks komisjon pakkuma etalonrakendustarkvara, mida riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid saavad vabatahtlikkuse alusel kasutada. See etalonrakendustarkvara peaks põhinema nõuete kataloogil ja seda tuleks korrapäraselt ajakohastada, et võtta arvesse võtta kõiki muudatusi.

(5) Selleks et tagada taristu MyHealth@EU teenuste semantiline koostalitlusvõime, peaks komisjon looma keskse terminoloogiateenuse, mis võimaldab liikmesriikidel tagada määruse (EL) 2025/327 artikli 15 lõikes 1 osutatud elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingu kodeerimissüsteemide ja väärtuste transleerimise ja vastendamise.

(6) Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid peaksid vahetama isikustatud elektroonilisi terviseandmeid piiriüleselt turvalise sidevõrgu kaudu, mille peaks tagama komisjon.

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

([2]) Komisjoni 22. oktoobri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1765, milles sätestatakse e-tervise eest vastutavate riiklike asutuste võrgustiku loomise, haldamise ja toimimise eeskirjad ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus 2011/890/EL (ELT L 270, 24.10.2019, lk 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Usaldusväärse teabevahetuse võimaluste tuvastamiseks ja sellise teabevahetuse tagamiseks peaksid riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid kasutama keskset konfiguratsiooniteenust, mida peaks pakkuma komisjon.

(8) Koostalitlusvõime tagamiseks peaks komisjon koostama nõuete kataloogi koostöös taristu MyHealth@EU juhtrühmaga, mis on loodud määruse (EL) 2025/327 artikli 95 lõike 1 alusel. Nende nõuete alusel peaks komisjon esitama tehnilised spetsifikatsioonid ja juhtrühm peaks need heaks kiitma. Tehnilised spetsifikatsioonid peaksid vastama elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingule, mis sätestatakse määruse (EL) 2025/327 artikli 15 lõikega 1 antud volituse alusel vastu võetavas rakendusaktis.

(9) Komisjon peaks esitama juhtrühmale heakskiitmiseks keskse koostalitlusplatvormi käitamise ja haldamise iga-aastase töökava. Kõnealune töökava peaks olema kooskõlas ühtse Euroopa terviseandmeruumi nõukogu kaheaastase töökavaga.

(10) Muudetud versioone, mis ei ole eelneva versiooniga tagasiühilduvad või mille rakendamine on riiklikele digitervishoiu kontaktpunktidele ja volitatud osalejatele kohustuslik, käsitatakse suuremate väljalasetena, mille suhtes kohaldatakse täielikku muudatuste haldamise korda. Kui aga tegemist on defektide ja programmivigade parandamise, redaktsiooniliste selgituste ja muude muudatustega, millega ei lisata uusi funktsioone ja mis ei mõjuta nõuete kataloogi olemasolevate juurutuste võimet vahetada andmeid ilma neid muutmata, tuleks järgida väiksemate väljalasete suhtes kohaldatavat lihtsustatud korda. Nõuete kataloogi suuremate muudatuste ettepanekud tuleks enne juhtrühmale hindamiseks ja heakskiitmiseks esitamist põhjalikult ette valmistada. Sel eesmärgil tuleks nõuda, et muudatusettepaneku esitaks kas juhtrühma liikmetest koosnev rühm või komisjon, kuna komisjon vastutab taristu MyHealth@EU haldamise eest.

(11) Selleks et tagada taristu MyHealth@EU kaudu toimuva isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetuse kvaliteetne arendamine ja toimimine, peaks komisjon taristu MyHealth@EU juhtrühma nimel haldama korda, mille alusel antakse lube isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks.

(12) Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid peaksid tõendama nõuete kataloogis sisalduvatele nõuetele vastavust tehniliste testide ja vastavuskontrollide kaudu. Tehniliste testide hõlbustamise ja vastavuskontrollide läbiviimise eest peaks vastutama komisjon. Järgnevalt peaks komisjon välja tooma kõrvalekalded nõuete kataloogis sisalduvatest nõuetest. Vastavuskontrollide ja tehniliste testide käigus tuvastatud puudused tuleks liigitada selliste tegurite alusel nagu risk ja mõju. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid peaksid koostama tegevuskavad tuvastatud riskide kõrvaldamiseks. Komisjon peaks esitama juhtrühmale korrapäraselt aruandeid kõrvaldamata puuduste ja nendega seotud tegevuskavade kohta.

(13) Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt peaks igal juhul tagama vastavuse nõuete kataloogi uusimale versioonile. Selleks et suurendada usaldust võrgustiku suhtes ja tõendada nõuetele vastavust kõigile teistele riiklikele kontaktpunktidele, tuleks korrapäraselt teha vastavuskontrolle. Vastavuskontrollimenetlus peaks olema põhjalik ja seda tuleks teha sagedusega, mis vastab isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamisega kaasneva, nende andmete kaitse, turvalisuse ja konfidentsiaalsusega seotud riski tasemele. Kui on põhjust kahtlustada, et riiklik digitervishoiu kontaktpunkt rikub nõudeid, peaks komisjonil olema õigus algatada erakorraline vastavuskontroll.

(14) Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt peaks enne isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise alustamist saama selleks juhtrühmalt loa. Sel viisil tagatakse juhtrühma kontroll isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise üle. Selleks et tagada prognoositavus andmevahetust alustavate riiklike digitervishoiu kontaktpunktide jaoks, peaks juhtrühma otsus põhinema asjaomase vastavuskontrolli ja tehnilise testi tulemustel.

(15) Selleks et tagada riiklike digitervishoiu kontaktpunktide koostalitlusvõime isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamisel, peaksid nad kasutama sama nõuete kataloogi versiooni. Nendele nõuetele vastavaid tehnilisi lahendusi tuleks põhjalikult testida, enne kui neid kasutatakse isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks. Juhtrühm peaks hindama nende testide tulemusi ja andma riiklikule digitervishoiu kontaktpunktile loa uue suurema väljalaske kasutuselevõtuks.

(16) Kui riiklik digitervishoiu kontaktpunkt juba vahetab isikustatud elektroonilisi terviseandmeid, peaks juhtrühm pärast vastavuskontrolli tegemist hindama selle tulemusi ja andma loa andmevahetuse jätkamiseks.

(17) Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt võib avastada, et isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamine ei toimi nõuetekohaselt. Komisjon peaks koostöös juhtrühmaga tegema üksikasjalikult kindlaks selliste intsidentide liigid ja määrama kindlaks tegevusraamistikus võetavad nõuetekohased reageerimismeetmed.

(18) Tuleks selgelt kindlaks määrata, milliseid isikustatud elektroonilisi terviseandmeid saab taristu MyHealth@EU kaudu töödelda, ning seejuures tuleks tagada vastavus määruses (EL) 2025/327 sätestatud kohustustele.

(19) Määruse (EL) 2025/327 artikli 23 kohaselt on riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid kaasvastutavad töötlejad ja komisjon on taristu MyHealth@EU pakkumisel volitatud töötleja. Selleks et tagada ühetaolised tingimused määruse (EL) 2025/327 rakendamiseks, tuleks käesolevas määruses üksikasjalikult kindlaks määrata riiklike digitervishoiu kontaktpunktide ja komisjoni vastavad rollid ja ülesanded. Sel eesmärgil tuleks käesolevas määruses sätestada töötlemise sisu, kestus, laad ja eesmärk, isikuandmete liik ja andmesubjektide kategooriad ning vastutava töötleja kohustused ja õigused sellises ulatuses, mida määruses (EL) 2025/327 määratletu veel ei hõlma. Samuti tuleks selles kehtestada kaasvastutavate töötlejate vastavad ülesanded.

(20) Määruse (EL) 2025/327 kohaselt tegutseb komisjon taristus MyHealth@EU isikuandmete töötlemisel volitatud töötlejana liikmesriikide kui kaasvastutavate töötlejate nimel. Vastavalt andmekaitsenormidele sätestatakse volitatud töötleja kohustused lepingus või muus õigusaktis, mis on volitatud töötlejale vastutava töötleja suhtes siduv. Käesolev määrus on siduv õigusakt, milles sätestatakse komisjoni kui volitatud töötleja üksikasjalikud kohustused. Samamoodi määravad kaasvastutavad töötlejad oma vastavad ülesanded andmekaitsega seotud kohustuste täitmisel kindlaks omavahelise kokkuleppega, välja arvatud selliste ülesannete puhul ja sel määral, mis on hõlmatud kaasvastutavate töötlejate suhtes kohaldatava liidu või liikmesriigi õigusega. Käesoleva määruse näol on tegemist õigusaktiga, millega määratakse kindlaks kaasvastutavate töötlejate vastavad ülesanded.

(21) Käesoleva määruse alusel isikuandmete töötlemisel kohaldatakse vastavalt vajadusele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2016/679 ([3]) ja (EL) 2018/1725 ([4]). Komisjoni kui volitatud töötleja tehtavate isikuandmete töötlemise toimingutega toetatakse riiklike digitervishoiu kontaktpunktide andmevahetust, mis on avalikes huvides täidetav määrusega (EL) 2025/327 neile pandud ülesanne.

(22) Taristu MyHealth@EU suhtes kohaldatakse komisjoni otsuses (EL, Euratom) 2017/46 ([5]) sätestatud IT-turbe norme.

(23) Kuna taristu MyHealth@EU on edasiarendus rakendusotsuse (EL) 2019/1765 kohasest piiriüleste e-tervise teabeteenuste jaoks ette nähtud e-tervise digiteenuste taristust, on asjakohane arvesse võtta selle taristu kasutamisel saadud kogemusi. Eelkõige on tulenevalt sellest, et andmevahetuse üksikasjalikud tehnilised nõuded on sisuliselt samaväärsed, asjakohane ette näha, et kui e-tervise riiklik kontaktpunkt on töökeskkonnas juba ühendatud piiriüleste e-tervise teabeteenuste jaoks ette nähtud e-tervise digiteenuste taristuga ja sama kontaktpunkt on määratud asjaomase liikmesriigi riiklikuks digitervishoiu kontaktpunktiks, ei pea see kontaktpunkt kordama algset vastavuskontrolli töökeskkonnas tema kasutatavate teenuste puhul, kuna ta on juba tõendanud oma suutlikkust luua ühendus keskse platvormiga.

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Komisjoni 10. jaanuari 2017. aasta otsus (EL, Euratom) 2017/46 Euroopa Komisjoni side- ja infosüsteemide turvalisuse kohta (ELT L 6, 11.1.2017, lk 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Määrust (EL) 2025/327 hakatakse kohaldama järk-järgult. Taristu MyHealth@EU kaudu andmete vahetamise kohustusi hakatakse kohaldama järgmiselt: patsiendi koondandmete, digiretseptide ja digiretsepti alusel ravimi väljastamise andmete puhul 26. märtsil 2029 ning meditsiiniliste ülesvõtete ja nende kirjelduste, meditsiiniliste uuringute tulemuste, sealhulgas laboriuuringute ja muude diagnostiliste tulemuste ning nendega seotud aruannete ja haiglaravi lõpetamise teatiste puhul 26. märtsil 2031. Käesoleva määrusega kehtestatakse üksikasjalikud taristu MyHealth@EU toimimise normid; liikmesriikide riiklike digitervishoiu kontaktpunktide kohustust vahetada prioriteetsetesse kategooriatesse kuuluvaid isikustatud elektroonilisi terviseandmeid taristu MyHealth@EU kaudu hakatakse kohaldama kooskõlas määruse (EL) 2025/327 artikliga 105.

(25) Vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikele 1 on konsulteeritud Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse 18. mail 2026 ([6]).

(26) Käesoleva rakendusmäärusega kehtestatakse siduvad nõuded piiriülestele digitaalsetele avalikele teenustele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/903 ([7]) tähenduses. Sellest tulenevalt on tehtud koostalitlusvõime hindamine ja selle tulemusena koostatud aruanne avaldatakse Koostalitleva Euroopa portaalis pärast õigusakti vastuvõtmist.

(27) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2025/327 artikli 98 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse normid, mis käsitlevad küberturvalisuse, tehnilise koostalitlusvõime, semantilise koostalitlusvõime, toimingute ja teenuste haldamise nõudeid seoses komisjoni kui taristu MyHealth@EU volitatud töötleja tehtava töötlemisega ning komisjoni kohustusi kaasvastutavate töötlejate ees.

Selles sätestatakse vajalikud meetmed taristu MyHealth@EU tehniliseks arendamiseks, üksikasjalikud eeskirjad isikustatud elektrooniliste terviseandmete turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja kaitse kohta ning taristuga MyHealth@EU liitumiseks ja sellega ühenduse säilitamiseks vajalike vastavuskontrollide tingimused.

2. Artiklit 7 (v.a lõike 1 punkt a) ja artikleid 8–13 kohaldatakse *mutatis mutandis* määruse (EL) 2025/327 artikli 24 lõigetes 2 ja 3 osutatud volitatud osalejate suhtes. Selliste volitatud osalejatega seotud vastavuskontrollid ja tehnilised testid võivad hõlmata ka nende jaoks asjakohaseid täiendavaid nõudeid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „juhtrühm“ – taristu MyHealth@EU juhtrühm, mis on loodud määruse (EL) 2025/327 artikli 95 lõike 1 alusel selle määruse artiklis 23 sätestatud piiriülese taristu jaoks;

([6]) Euroopa Andmekaitseinspektori ametlikud märkused taristut MyHealth@EU käsitleva komisjoni rakendusmääruse eelnõu kohta.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2024. aasta määrus (EL) 2024/903, millega kehtestatakse meetmed avaliku sektori koostalitlusvõime kõrge taseme tagamiseks kogu liidus (Koostalitleva Euroopa määrus) (ELT L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2) „suurem väljalase“ – nõuete kataloogi ja tehniliste spetsifikatsioonide versioon, mis ei ole eelneva versiooniga tagasiühilduv või millel on oluline mõju isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamisele taristu MyHealth@EU kaudu;

3) „väiksem väljalase“ – nõuete kataloogi, tehniliste spetsifikatsioonide ja nende juurutuste versioon, mida ei käsitata suurema väljalaskena;

4) mõiste „intsident“, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2022/2555 ([8]) artikli 6 punktis 6;

5) „oluline intsident“ – direktiivi (EL) 2022/2555 artikli 23 lõikes 3 osutatud intsident.

2. PEATÜKK

PIIRIÜLENE ANDMEVAHETUS JA DIGITERVISHOIU KESKNE KOOSTALITLUSPLATVORM

Artikkel 3

Digitervishoiu keskne koostalitlusplatvorm

1. Komisjon osutab määruse (EL) 2025/327 artikli 23 lõikes 1 osutatud digitervishoiu kesksel koostalitlusplatvormil järgmisi teenuseid:

a) etalonrakendustarkvara riiklikele digitervishoiu kontaktpunktidele;

b) keskne terminoloogiateenus;

c) turvaline sidevõrk;

d) keskne konfiguratsiooniteenus.

2. Komisjon osutab lõikes 1 osutatud teenuseid kooskõlas artikli 4 lõikes 2 osutatud nõuete kataloogiga ja artikli 4 lõikes 3 osutatud tehniliste spetsifikatsioonidega.

3. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid võivad kasutada lõike 1 punktis a osutatud etalonrakendustarkvara, et toetada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist taristus MyHealth@EU. Kui riiklik digitervishoiu kontaktpunkt otsustab kasutada alternatiivseid lahendusi, peavad need vastama artikli 4 lõikes 2 osutatud nõuete kataloogile ja artikli 4 lõikes 3 osutatud tehnilistele spetsifikatsioonidele.

4. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid võivad kasutada lõike 1 punktis b osutatud keskset terminoloogiateenust, et toetada määruse (EL) 2025/327 artikli 15 lõike 1 esimese lõigu punktis b osutatud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid sisaldavates andmestikes kasutatavate kodeerimissüsteemide ja väärtuste transleerimist ja vastendamist.

5. Kodeerimissüsteemide ja väärtusekogumite transleerimise ja vastendamise eest, mis on vajalik isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks määruse (EL) 2025/327 artikli 15 lõike 1 kohases elektrooniliste terviseandmete Euroopa andmevahetusvormingus, vastutavad liikmesriigid. Liikmesriigid hoiavad translatsioone ja vastendusi ajakohasena.

6. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid kasutavad lõike 1 punktis c osutatud turvalist sidevõrku, et toetada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist riiklike digitervishoiu kontaktpunktide vahel. Turvalist sidevõrku toetavate riigisiseste taristute ja teenuste käitamise eest vastutavad jätkuvalt riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid ise.

7. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid kasutavad lõike 1 punktis d osutatud keskset konfiguratsiooniteenust, et teha oma konfiguratsiooniandmed kättesaadavaks komisjonile ja kõigile teistele riiklikele digitervishoiu kontaktpunktidele.

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/2555, mis käsitleb meetmeid, millega tagada küberturvalisuse ühtlaselt kõrge tase kogu liidus, ja millega muudetakse määrust (EL) nr 910/2014 ja direktiivi (EL) 2018/1972 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv (EL) 2016/1148 (küberturvalisuse 2. direktiiv) (ELT L 333, 27.12.2022, lk 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artikkel 4

Nõuete kataloog ja tehnilised spetsifikatsioonid

1. Määruse (EL) 2025/327 artikli 23 lõikes 3 osutatud isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülesel vahetamisel järgivad riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid punktis 2 osutatud nõuete kataloogi ja punktis 3 osutatud tehnilisi spetsifikatsioone.

2. Komisjon koostab koostöös juhtrühmaga nõuete kataloogi isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriüleseks vahetamiseks taristus MyHealth@EU ja haldab seda. Nõuete kataloog sisaldab vähemalt järgmist:

a) isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks juurutatavate kasutusmallide kirjeldus;

b) nõuded isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetuse juurutamiseks;

c) raamistikud ja kord isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise testimiseks, vastavuskontrolliks ja toimimise tagamiseks ning andmete vahetamisega seotud intsidentide jälgimiseks.

3. Komisjon teeb koostöös juhtrühmaga ettepaneku lõikes 2 osutatud nõuete kataloogil põhinevate tehniliste spetsifikatsioonide kohta.

4. Lõikes 2 osutatud nõuete kataloogi ja lõikes 3 osutatud tehnilised spetsifikatsioonid kiidab heaks juhtrühm.

Artikkel 5

Taristu MyHealth@EU käitamine ja haldamine

1. Komisjon teeb koostöös juhtrühmaga taristu MyHealth@EU käitamiseks ja haldamiseks järgmist:

a) koostab nõuded ja tehnilised spetsifikatsioonid ning analüüsib ja haldab neid;

b) koordineerib arendust, testimist ja kasutuselevõttu;

c) muudab nõuete kataloogi;

d) tagab intsidendihalduse;

e) tagab platvormi talitluspidevuse.

2. Komisjon täidab järgmisi ülesandeid:

a) viib läbi isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülese vahetamise tehnilisi teste;

b) pakub tuge riiklike digitervishoiu kontaktpunktide ja volitatud osalejate kasutajatoe talitustele.

3. Komisjon esitab koostöös juhtrühmaga ettepaneku lõigetes 1 ja 2 osutatud tegevusi käsitleva iga-aastase töökava kohta, mille kiidab heaks juhtrühm.

Artikkel 6

Nõuete kataloogi muudatused

1. Komisjon võib juhtrühma vähemalt viie liikme taotluse alusel või omal algatusel esitada juhtrühmale ettepaneku teha nõuete kataloogis suurem muudatus. Muudatusettepanek sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

a) muudatuste kirjeldus;

b) muudatuste põhjendus;

c) muudatuste rakendamise ajakava;

d) suurem väljalase väljapakutud muudatuste arvessevõtmiseks.

2. Artikli 4 lõikes 2 osutatud nõuete kataloogi muudatuste, muudatuste rakendamise ajakava ja suurema väljalaske heakskiitmise eest vastutab juhtrühm.

3. Pärast lõikes 2 osutatud muudatuste heakskiitmist viivad komisjon, riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid ja volitatud osalejad need muudatused sisse vastavalt heakskiidetud rakendamisajakavale ja võtavad suurema väljalaske kasutusele.

4. Väiksema väljalaske puhul muudatusettepanekut ei esitata. Komisjon võib esitada väiksema väljalaskena tehtava muudatuse juhtrühmale. Sellise muudatuse esitamise korral kiidab juhtrühm pärast väiksema väljalaske ettepaneku kättesaamist selle koos ettepaneku rakendamise ajakavaga heaks. Pärast väiksema väljalaske heakskiitmist viivad komisjon, riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid ja volitatud osalejad muudatuse sisse vastavalt heakskiidetud rakendamisajakavale.

Artikkel 7

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülese vahetamise loamenetluste haldamine

1. Komisjon on juhtrühma nimel vastutav isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamiseks lubade andmise menetluste haldamise eest. Ta teeb järgmist:

a) annab riiklikule digitervishoiu kontaktpunktile loa alustada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist;

b) annab riiklikule digitervishoiu kontaktpunktile või volitatud osalejale loa jätkata isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist pärast uusimale suuremale väljalaskele üleminekut;

c) annab riiklikule digitervishoiu kontaktpunktile või volitatud osalejale loa jätkata isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist pärast artikli 9 punktis b osutatud tegevusalast vastavuskontrolli;

d) tegeleb isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamisega seotud oluliste intsidentidega.

2. Komisjon esitab koostöös juhtrühmaga ettepaneku lõikes 1 osutatud loamenetluste metoodika kohta, mille kiidab heaks juhtrühm.

3. Juhtrühm otsustab lõike 1 punktis a, b või c osutatud loa andmise üle artiklites 10–12 sätestatud nõuete alusel.

4. Kui juhtrühm otsustab lõikes 1 osutatud loa andmisest keelduda, võib riiklik digitervishoiu kontaktpunkt paluda juhtrühmal otsus läbi vaadata.

Artikkel 8

Tingimused taristuga MyHealth@EU liitumiseks ja sellega ühenduse säilitamiseks, vastavuskontrollid ja tehnilised testid

1. Komisjon teeb vastavuskontrolle ja hõlbustab tehniliste testide tegemist eesmärgiga hinnata isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise vastavust artikli 4 lõikes 2 osutatud nõuete kataloogile ja artikli 4 lõikes 3 osutatud tehnilistele spetsifikatsioonidele.

2. Vastavuskontrolli käigus tehakse kindlaks taristu MyHealth@EU kaudu toimuva isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise turvalisuse, konfidentsiaalsuse ja kaitsega seotud puudused. Puudused liigitatakse vähetähtsateks, keskmise tähtsusega või kriitilise tähtsusega puudusteks olenevalt vastavustasemest, mis on kindlaks määratud artikli 4 lõike 2 punktis c osutatud vastavuskontrolliraamistikus.

3. Tehnilise testiga hinnatakse riiklike digitervishoiu kontaktpunktide vahel taristu MyHealth@EU kaudu toimuvat isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülest vahetamist ja vastavust artikli 4 lõikes 3 osutatud tehnilistele spetsifikatsioonidele. Puudused liigitatakse vähetähtsateks, keskmise tähtsusega või kriitilise tähtsusega puudusteks olenevalt vastavustasemest, mis on kindlaks määratud artikli 4 lõike 2 punktis c osutatud testimisraamistikus.

4. Komisjon teavitab riiklikke digitervishoiu kontaktpunkte lõikes 1 osutatud vastavuskontrollide ja tehniliste testide tulemustest. See teave hõlmab vähemalt vastavuskontrollide ja tehniliste testide tulemusena tuvastatud puudusi, tehtud tähelepanekuid ja soovitusi.

5. Kui vastavuskontrolli või tehnilise testi käigus on tuvastatud puudused, võtab asjaomane riiklik digitervishoiu kontaktpunkt pärast komisjonilt vastavuskontrolli või tehnilise testi tulemuste kohta teabe saamist meetmeid, et kõnealused puudused olenemata nende tasemest kõrvaldada. Komisjonile esitatakse 15 tööpäeva jooksul alates puuduste kohta teabe saamisest tegevuskava, mis sisaldab meetmeid tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks.

6. Pärast tegevuskava elluviimist teatab riiklik digitervishoiu kontaktpunkt sellest komisjonile. Komisjon hindab seejärel asjaomaseid tõendeid ja teeb otsuse, kas puudused loetakse kõrvaldatuks.

7. Komisjon edastab juhtrühmale korrapäraselt teavet vastavuskontrollide ja tehniliste testide käigus tuvastatud kõrvaldamata puuduste kohta.

Artikkel 9

Vastavuskontrollide sagedus

Komisjon hindab isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise vastavust artikli 4 lõikes 2 osutatud nõuete kataloogile ja artikli 4 lõikes 3 osutatud tehnilistele spetsifikatsioonidele:

a) enne isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise algust;

b) pärast viimast vastavuskontrolli iga viie aasta järel;

c) juhul, kui komisjon leiab, et on tekkinud isikustatud elektrooniliste terviseandmete turvalisuse, konfidentsiaalsuse või kaitsega seotud kriitilise tähtsusega risk.

Artikkel 10

Luba isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise alustamiseks

Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt peab enne isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise alustamist saama artikli 7 lõike 1 punktis a osutatud loa. See luba põhineb järgmisel:

a) kriitilise tähtsusega puudusteta testitulemus vastavalt artikli 8 lõikele 4;

b) kriitilise tähtsusega puudusteta vastavuskontrolli tulemus vastavalt artikli 8 lõikele 4;

c) artikli 8 lõikes 5 osutatud tegevuskavad.

Artikkel 11

Luba uuendamiseks ja isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise jätkamiseks pärast uuendamist

1. Iga riiklik digitervishoiu kontaktpunkt peab artikli 7 lõike 1 punktis b osutatud loa saama hiljemalt üks kuu enne artikli 6 lõikes 3 osutatud ajakava lõppu. Luba antakse juhul, kui artikli 8 lõike 4 kohasest tehnilise testi tulemusest nähtub, et kriitilise tähtsusega puudusi ei esine.

2. Kui riiklikule digitervishoiu kontaktpunktile ei anta lõikes 1 osutatud luba, võtab juhtrühm leevendusmeetmeid, mis võivad hõlmata isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise ajutist peatamist.

3. Kui isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamine on lõike 2 kohaselt peatatud, võtab riiklik digitervishoiu kontaktpunkt järgmised meetmed:

a) kõrvaldab peatamise tinginud puudused;

b) taotleb artikli 7 lõike 1 punktis b osutatud loa;

c) võtab kasutusele uusima suurema väljalaske ja jätkab isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist.

Artikkel 12

Isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise jätkamine pärast tegevusalast vastavuskontrolli

1. Iga riiklik digitervishoiu kontaktpunkt peab artikli 7 lõike 1 punktis c osutatud loa saama hiljemalt kaks kuud pärast artikli 8 lõikes 4 osutatud vastavuskontrolli tulemusest teadasaamist. Luba antakse juhul, kui vastavuskontrolli tulemusena ei ole tuvastatud kriitilise tähtsusega puudusi.

2. Kui riiklikule digitervishoiu kontaktpunktile ei anta lõikes 1 osutatud luba, võtab juhtrühm leevendusmeetmeid, mis võivad hõlmata isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamise ajutist peatamist.

3. Kui isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamine on lõike 2 kohaselt peatatud, võtab riiklik digitervishoiu kontaktpunkt järgmised meetmed:

a) kõrvaldab peatamise tinginud puudused;

b) taotleb artikli 7 lõike 1 punktis c osutatud loa;

c) jätkab isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist.

Artikkel 13

Olulised intsidendid

1. Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt või vajaduse korral komisjon teavitab juhtrühma juhatajat, komisjoni ja kõiki asjaomaseid mõjutatud riiklikke digitervishoiu kontaktpunkte olulistest intsidentidest võimalikult kiiresti ja igal juhul 24 tunni jooksul pärast olulisest intsidendist teadasaamist.

2. Komisjon tegeleb kokkuleppel juhtrühma juhatajaga pärast lõikes 1 osutatud teavitamist või omal algatusel olulise intsidendi lahendamisega.

3. Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt, kelle läbi viidavat isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülest vahetamist oluline intsident mõjutab, ja vajaduse korral juhtrühm võtavad vajalikud meetmed intsidendi mõju leevendamiseks. Muude meetmete hulgas võidakse isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamine ajutiselt peatada.

4. Kui isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülene vahetamine on peatatud, taastab asjaomane riiklik digitervishoiu kontaktpunkt juhtrühma heakskiidu alusel kõnealuse andmevahetuse võimalikult kiiresti pärast olulise intsidendi lahendamist.

5. Riiklik digitervishoiu kontaktpunkt, kelle läbi viidavat isikustatud elektrooniliste terviseandmete piiriülest vahetamist oluline intsident on mõjutanud, või komisjon – kui oluline intsident on mõjutanud mõnd artikli 3 lõikes 1 osutatud teenust – annab juhtrühmale aru hiljemalt ühe kuu jooksul pärast lõikes 1 osutatud teate saamist. Aruande teave hõlmab vähemalt järgmist:

a) olulise intsidendi, sealhulgas selle raskusastme ja mõju üksikasjalik kirjeldus;

b) ohu liik või olulise intsidendi tõenäoline algpõhjus;

c) leevendusmeetmed, mis on juba võetud ja mida veel võetakse.

3. PEATÜKK

ISIKUANDMETE TÖÖTLEMINE, TURVALISUS, KONFIDENTSIAALSUS JA KAITSE

Artikkel 14

Isikuandmete töötlemine taristus MyHealth@EU

Isikuandmete töötlemine taristus MyHealth@EU piirdub järgmisega:

a) esmaseks kasutuseks ette nähtud isikustatud elektrooniliste terviseandmete prioriteetsed kategooriad, millele on osutatud määruse (EL) 2025/327 artikli 14 lõike 1 esimeses lõigus;

b) esmaseks kasutuseks ette nähtud isikustatud elektrooniliste terviseandmete lisakategooriad, millele on osutatud määruse (EL) 2025/327 artikli 14 lõike 1 kolmandas lõigus;

c) isikuandmed, mis on vajalikud taristu MyHealth@EU, sealhulgas kasutajatoe haldamiseks.

Artikkel 15

Riiklike digitervishoiu kontaktpunktide ülesanded kaasvastutavate töötlejatena

1. Riiklikud digitervishoiu kontaktpunktid täidavad kaasvastutavate töötlejatena allpool loetletud ülesandeid.

a) Nad loovad üldpostkastiga varustatud kontaktpunkti teabe vahetamiseks nii kaasvastutavate töötlejate vahel kui ka kaasvastutavate töötlejate ja volitatud töötleja vahel.

b) Nad koordineerivad oma tegevust juhtrühmas, et anda kooskõlastatud juhiseid komisjonile kui volitatud töötlejale.

c) Nad edastavad komisjonile kui volitatud töötlejale kõik vajalikud juhised juhtrühma kaudu kokkuleppel juhtrühma teiste kaasvastutavate töötlejatega.

d) Nad vastutavad selle eest, et andmesubjektid saaksid taristus MyHealth@EU toimuva isikuandmete töötlemise kohta teavet kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artiklitega 13 ja 14.

e) Nad menetlevad andmesubjektide taotlusi kasutada määruse (EL) 2016/679 kohaseid andmesubjekti õigusi. Kui kaasvastutav töötleja saab taotluse, mis ei kuulu valdkonda, mille eest ta taristuga MyHealth@EU seoses vastutab, edastab ta taotluse asjaomasele kaasvastutavale töötlejale ja teavitab andmesubjekti.

f) Nad võtavad kõik asjakohased korralduslikud, füüsilised ja loogilised turvameetmed, et tagada iga riikliku digitervishoiu kontaktpunkti turvaline tegevus, ning dokumenteerivad need meetmed. Kõnealuste meetmetega tagatakse, et:

   i) taristu MyHealth@EU kaudu vahetatavaid isikuandmeid töötlema volitatud isikute suhtes kehtib asjakohane seadusjärgne konfidentsiaalsuskohustus või nad on kohustunud järgima konfidentsiaalsusnõuet;

   ii) MyHealth@EU kaudu toimuva isikuandmete vahetamise teave logitakse süstemaatiliselt, et pidada arvestust isikuandmete vahetamise kohta, sealhulgas asjaomaste osalejate identiteedi, isikuandmete kategooriate ja andmevahetuse eesmärkide kohta.

g) Nad abistavad üksteist taristus MyHealth@EU andmete töötlemisega seotud intsidentide, sealhulgas isikuandmetega seotud rikkumiste kindlakstegemisel ja käsitlemisel. Eeskätt teavitavad kaasvastutavad töötlejad üksteist ja komisjoni järgmisest:

   i) taristus MyHealth@EU töödeldud isikuandmete turvalisusega seotud riskid;

   ii) turvaintsidendid, mis on seotud isikuandmete töötlemise toimingutega taristus MyHealth@EU;

iii) kõik isikuandmetega seotud rikkumised, rikkumise tõenäolised tagajärjed, füüsiliste isikute õiguste ja vabadustega seotud riski hinnang ning kõik meetmed, mis on võetud rikkumise lõpetamiseks ning kõnealuste õiguste ja vabadustega seotud riski maandamiseks;

iv) taristus MyHealth@EU läbi viidavate isikuandmete töötlemise toimingutega seotud tehniliste või korralduslike kaitsemeetmete rikkumine.

h) Nad teavitavad kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artiklitega 33 ja 34 kõigist isikuandmeid hõlmavatest rikkumistest, mis on seotud taristus MyHealth@EU tehtavate töötlemistoimingutega, pädevaid andmekaitse järelevalveasutusi ja vajaduse korral andmesubjekte.

i) Nad teevad vajaduse korral koostööd, et hinnata kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikliga 35 mõju, mida kavandatavad isikuandmete töötlemise toimingud tekitavad.

2. Kui kaasvastutav töötleja vajab määruse (EL) 2016/679 artiklites 33 ja 34 sätestatud kohustuste täitmiseks teavet teiselt kaasvastutavalt töötlejalt, saadab ta konkreetse taotluse lõike 1 punktis a osutatud asjaomasesse üldpostkasti. Teine kaasvastutav töötleja teeb kõik endast oleneva, et kõnealune teave esitada.

Artikkel 16

Komisjoni ülesanded volitatud töötlejana

Komisjon täidab volitatud töötlejana allpool loetletud ülesandeid. Komisjon võib nende ülesannete täitmiseks kaasata alamtöötlejatena kolmandaid isikuid.

a) Ta loob taristus MyHealth@EU osalevatele riiklikele digitervishoiu kontaktpunktidele turvalise ja usaldusväärse sideteenuse (edaspidi „keskne turvaline sideteenus“) ning haldab seda.

b) Ta konfigureerib keskse turvalise sideteenuse selliselt, et riiklikel digitervishoiu kontaktpunktidel on võimalik vahetada teavet turvaliselt, usaldusväärselt ja tõhusalt.

c) Ta võtab meetmeid, et suurendada koostalitlusvõimet ja soodustada teabevahetust keskse turvalise sideteenuse ja taristu MyHealth@EU kaasvastutavate töötlejate vahel.

d) Ta töötleb isikuandmeid üksnes taristu MyHealth@EU kaasvastutavate töötlejate juhiste alusel, välja arvatud juhul, kui tema suhtes kohaldatav õigus kohustab teda toimima teisiti. Viimasel juhul teatab komisjon sellisest õiguslikust nõudest enne isikuandmete töötlemist vastutavale töötlejale, kui selline teatamine ei ole olulise avaliku huvi tõttu kõnealuse õigusega keelatud. Komisjon teavitab kaasvastutavaid töötlejaid kohe, kui talle antud juhised lähevad tema arvates vastuollu kohaldatavate andmekaitsealaste sätetega.

e) Ta kehtestab vajalikud meetmed, et tagada turvalise sideteenuse raames töödeldavate isikuandmete selline turvalisuse tase, mis vastab riskidele. Need meetmed dokumenteeritakse turbekavas, mida hoitakse ajakohasena. Kõnealused meetmed hõlmavad järgmist:

i) süsteemi ähvardavate võimalike ohtude kindlakstegemist ja nende hindamist võimaldava riskihindamiskorra kehtestamine;

ii) selle tagamine, et isikuandmeid töötlema volitatud isikute suhtes kehtib asjakohane seadusjärgne konfidentsiaalsuskohustus, näiteks kohustus, mis on sätestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68 ([9]) kehtestatud Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjade artiklis 17, või et nad on kohustunud järgima konfidentsiaalsusnõuet;

iii) asjakohaste meetmete võtmine selle tagamiseks, et töötajad ja alltöövõtjad saavad aru oma ülesannetest seoses infoturbe ja tundliku salastamata teabe kaitsega;

iv) tehniliste ja korralduslike turvameetmete rakendamine eesmärgiga takistada loata juurdepääsu isikuandmetele;

([9]) Nõukogu 29. veebruari 1968. aasta määrus (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused ning komisjoni ametnike suhtes ajutiselt kohaldatavad erimeetmed (EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) turvalise sideteenuse kaudu saadetud teabe tervikluse tagamine;

vi) vajaduse korral selliste meetmete rakendamine, millega tõkestatakse loata juurdepääs turvalisele sideteenusele riiklike digitervishoiu kontaktpunktide domeeni kaudu;

vii) selle tagamine, et keskse turvalise sideteenuse raames edastatavad andmed on krüptitud;

viii) asjakohaste meetmete võtmine füüsilise turbe tagamiseks, sealhulgas:

1. ruumidele juurdepääsu kontrollimine ja külastajate registri pidamine jälgimise eesmärgil;

2. selle tagamine, et väliseid isikuid, kellele on antud juurdepääs ruumidele, saadavad nõuetekohaselt volitatud töötajad.

f) Ta rakendab muudatuste haldamise korda ja teavitab kaasvastutavaid töötlejaid kõigist muudatustest, mis võivad mõjutada teabevahetust teiste riigisiseste taristutega või nende taristute turvalisust.

g) Ta jälgib reaalajas oma turvalise sideteenuse kõigi komponentide toimimist, koostab korrapäraselt statistikat ja peab arvestust.

h) Ta viib läbi auditi- ja läbivaatamismenetlusi, et:

i) kontrollida rakendatud turvameetmete vastavust punktis e osutatud turbekavale;

ii) korrapäraselt kontrollida süsteemifailide, turvaparameetrite ja antud lubade terviklust;

iii) teha seiret turvarikkumiste avastamiseks;

iv) teha muudatusi, et vähendada olemasolevaid turvanõrkusi;

v) kehtestada turvaintsidentide haldamise kord, milles sätestatakse aruandlus- ja eskalatsioonikava;

vi) teavitada asjaomaseid kaasvastutavaid töötlejaid.

i) Ta avaldab oma veebisaidil patsiendiinfo teated isikuandmete töötlemise kohta taristus MyHealth@EU pärast seda, kui kaasvastutavad töötlejad on nende teadete sisu heaks kiitnud.

j) Ta toetab kaasvastutavaid töötlejaid teabe edastamisega taristu MyHealth@EU turvalise sideteenuse kohta, et täita määruse (EL) 2016/679 artiklites 32–36 sätestatud kohustusi.

k) Pärast andmevahetuse lõpetamist kustutab ta kõik vastutava töötleja nimel töödeldud isikuandmed ja kinnitab vastutavale töötlejale, et ta on seda teinud, välja arvatud juhul, kui kohaldatava õiguse kohaselt nõutakse isikuandmete säilitamist.

l) Ta esitab kaasvastutavatele töötlejatele kogu teabe, mis on vajalik volitatud töötleja kohustuste täitmise tõendamiseks, ning võimaldab – sealhulgas vastutavate töötlejate taotluse korral – teha sõltumatuid auditeid, sealhulgas kontrolle, ja vaadata läbi turvameetmed ning panustab sellesse töösse vastavalt tingimustele, mis on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu protokolliga (nr 7) Euroopa Liidu privileegide ja immuniteetide kohta.

Artikkel 17

Taristu MyHealth@EU turvalisus

Komisjon tagab taristu MyHealth@EU turvalisuse kooskõlas otsusega (EL, Euratom) 2017/46.

4. PEATÜKK

ÜLEMINEK

Artikkel 18

Üleminekumeetmed

E-tervise riiklikud kontaktpunktid, kes on enne 26. märtsi 2029 vahetanud isikustatud elektroonilisi terviseandmeid piiriüleste e-tervise teabeteenuste jaoks ette nähtud e-tervise digiteenuste taristu kaudu vastavalt rakendusotsusele (EL) 2019/1765 ja kes on määruse (EL) 2025/327 artikli 23 lõike 2 alusel määratud riiklikeks digitervishoiu kontaktpunktideks, võivad jätkata selliste andmete vahetamist taristu MyHealth@EU raames ja nad loetakse vastavaks käesolevas määruses sätestatud loanõuetele, mis peavad olema täidetud selleks, et alustada isikustatud elektrooniliste terviseandmete vahetamist.

5. PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 19

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 26. märtsist 2027.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. september 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN