2026/2083

21.9.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2083

od 18. rujna 2026.

o platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 ([1]), a posebno njezin članak 23. stavke 4. i 8.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2025/327 nastoji se poboljšati pristup pojedinaca njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova kontrola nad tim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite te unaprijediti prekogranična razmjena takvih podataka kako bi se osigurao kontinuitet zdravstvene zaštite. U tu je svrhu člankom 23. te uredbe Komisiji povjerena zadaća da uspostavi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), središnju platformu za interoperabilnost za prekograničnu razmjenu prioritetnih kategorija podataka iz članka 14. te uredbe i dodatnih kategorija podataka. Razmjenu takvih podataka podupire europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 15. Uredbe (EU) 2025/327.

(2) U skladu s Uredbom (EU) 2025/327 platforma Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) temelji se na arhitekturi i postupcima razvijenima za infrastrukturu digitalnih usluga e-zdravstva za prekogranične usluge informiranja u području e-zdravstva uspostavljenu Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1765 ([2]). Ta je infrastruktura državama članicama omogućila dobrovoljnu razmjenu sažetaka medicinskih podataka o pacijentu, elektroničkih recepata i elektroničkog izdavanja lijekova. U skladu s Uredbom (EU) 2025/327 platforma Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) trebala bi se temeljiti na tom iskustvu i arhitekturi usluga na temelju Provedbene odluke (EU) 2019/1765 te ažurirati kako bi se uzele u obzir tehnološke promjene i razlike u odnosu na europski prostor za zdravstvene podatke.

(3) Člankom 24. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2025/327 predviđa se mogućnost povezivanja ovlaštenih sudionika s platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). U takvim bi se slučajevima članak 7., osim stavka 1. točke (a), i članci od 8. do 13. ove Uredbe trebali primjenjivati *mutatis mutandis* na ovlaštene sudionike kako bi se osigurala dosljednost u izvješćivanju o značajnim incidentima, provjerama sukladnosti te tehničkim zahtjevima za zadržavanje povezanosti s platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

(4) Kako bi se olakšala razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo, Komisija bi nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo trebala osigurati referentnu implementaciju softvera za neobveznu upotrebu. Referentna implementacija trebala bi se temeljiti na katalogu zahtjeva i redovito ažurirati kako bi se uzele u obzir eventualne izmjene.

(5) Kako bi se zajamčila semantička interoperabilnost usluga na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), Komisija bi trebala osigurati središnju terminološku službu koja državama članicama omogućuje da osiguraju mapiranje i prevođenje između sustava kodiranja i vrijednosti europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 15. stavka 1. Uredbe (EU) 2025/327.

(6) Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo trebale bi provoditi prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka putem sigurne komunikacijske mreže koju bi trebala osigurati Komisija.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1765 od 22. listopada 2019. o utvrđivanju pravila za uspostavu, upravljanje i funkcioniranje mreže nacionalnih tijela odgovornih za e-zdravstvo i o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2011/890/EU (SL L 270, 24.10.2019., str. 83., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Kako bi se nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo omogućilo da se međusobno prepoznaju i uspostave pouzdanu komunikaciju, trebale bi koristiti središnju konfiguracijsku uslugu koju bi trebala pružati Komisija.

(8) Kako bi se osigurala interoperabilnost, Komisija bi trebala izraditi katalog zahtjeva u suradnji s upravljačkom skupinom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) osnovanom člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) 2025/327. Na temelju tih zahtjeva Komisija bi trebala predložiti tehničke specifikacije, koje bi trebala odobriti upravljačka skupina. Tehničke specifikacije trebale bi biti u skladu s europskim formatom za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa utvrđenim u provedbenom aktu koji treba donijeti na temelju ovlasti iz članka 15. stavka 1. Uredbe (EU) 2025/327.

(9) Komisija bi trebala predložiti godišnji plan rada za funkcioniranje i upravljanje središnjom platformom za interoperabilnost, koji bi trebala odobriti upravljačka skupina. Taj plan rada trebao bi biti u skladu s dvogodišnjim planom rada Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke.

(10) Izmjene koje nisu povratno kompatibilne s prethodnom verzijom ili koje su nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo i ovlašteni sudionici obvezni implementirati smatraju se velikim izdanjima koja podliježu cjelokupnom postupku upravljanja izmjenama. S druge strane, ispravci nedostataka i pogrešaka, redakcijska pojašnjenja i druge izmjene kojima se ne uvode nove funkcionalnosti ili koje ne utječu na sposobnost postojećih implementacija kataloga zahtjeva za razmjenu podataka bez modifikacija trebali bi podlijegati pojednostavnjenom postupku koji se primjenjuje na manja izdanja. Prijedloge većih izmjena kataloga zahtjeva trebalo bi temeljito pripremiti prije podnošenja upravljačkoj skupini na evaluaciju i odobrenje. Stoga bi trebalo propisati da prijedlog izmjene podnosi skupina članova upravljačke skupine ili Komisija s obzirom na to da je ona odgovorna za upravljanje platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

(11) Kako bi se osigurala visoka kvaliteta pri razvoju i funkcioniranju razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), Komisija bi u ime upravljačke skupine Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) trebala upravljati postupcima za odobravanje razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

(12) Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo trebale bi dokazati sukladnost s katalogom zahtjeva s pomoću tehničkih ispitivanja i provjera sukladnosti. Komisija bi trebala olakšati tehnička ispitivanja i provoditi provjere sukladnosti. Nakon toga bi Komisija trebala navesti odstupanja od kataloga zahtjeva. Nalaze provjera sukladnosti i tehničkih ispitivanja trebalo bi klasificirati na temelju čimbenika kao što su rizik i učinak. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo trebale bi izraditi akcijske planove za uklanjanje utvrđenih rizika. Komisija bi trebala redovito izvješćivati upravljačku skupinu o svim još otvorenim nalazima i akcijskim planovima koji se na njih odnose.

(13) Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo uvijek bi trebala postupati u skladu s najnovijim izdanjem kataloga zahtjeva. Kako bi se povećalo povjerenje u mrežu i svim drugim nacionalnim kontaktnim točkama pokazalo da je nacionalna kontaktna točka usklađena, provjere sukladnosti trebale bi se redovito provoditi. Provjera sukladnosti treba biti temeljita i provoditi se učestalošću koja je razmjerna razini rizika za zaštitu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka te sigurnost i povjerljivost koju razmjena tih podataka predstavlja. Ako postoje razlozi za sumnju da nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo krši zahtjeve, Komisija bi trebala biti ovlaštena za pokretanje *ad hoc* provjere sukladnosti.

(14) Kad nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo započinje razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, ona bi se trebala temeljiti na odobrenju upravljačke skupine. Time se osigurava kontrola upravljačke skupine nad razmjenom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Kako bi se zajamčila predvidljivost za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo koje započinju razmjenu, odluka upravljačke skupine trebala bi se temeljiti na ishodu relevantne provjere sukladnosti i tehničkog ispitivanja.

(15) Kako bi se osigurala interoperabilnost među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo pri razmjeni osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, trebale bi upotrebljavati isto izdanje kataloga zahtjeva. Tehnička rješenja u skladu s tim zahtjevima trebalo bi temeljito ispitati prije nego što se počnu upotrebljavati za razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Upravljačka skupina trebala bi procijeniti ishod tih ispitivanja i odobriti nacionalnoj kontaktnoj točki za digitalno zdravstvo nadogradnju na novo veliko izdanje.

(16) Upravljačka skupina trebala bi nakon provjere sukladnosti nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo koja već razmjenjuje osobne elektroničke zdravstvene podatke procijeniti ishod i dati odobrenje za nastavak razmjene.

(17) Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo može otkriti da razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka ne funkcionira pravilno. Komisija bi u suradnji s upravljačkom skupinom trebala u operativnom okviru detaljno opisati vrste takvih incidenata i utvrditi odgovarajuće odgovore na njih.

(18) Trebalo bi jasno definirati koji se osobni elektronički zdravstveni podaci mogu obrađivati preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i ta bi definicija trebala biti u skladu s obvezama utvrđenima u Uredbi (EU) 2025/327.

(19) Člankom 23. Uredbe (EU) 2025/327 nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo dodjeljuje se uloga zajedničkih voditelja obrade, a Komisiji uloga izvršitelja obrade za osiguravanje platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Kako bi se zajamčili jedinstveni uvjeti za provedbu Uredbe (EU) 2025/327, u ovoj bi Uredbi trebalo detaljno utvrditi uloge i odgovornosti nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo i Komisije na temelju te dodjele. U tu bi svrhu ovom Uredbom trebalo utvrditi predmet, trajanje, prirodu i svrhu obrade, vrstu osobnih podataka i kategorije ispitanika te obveze i prava voditelja obrade u mjeri u kojoj već nisu definirani u Uredbi (EU) 2025/327. Trebalo bi utvrditi i odgovornosti zajedničkih voditelja obrade.

(20) Uredbom (EU) 2025/327 utvrđeno je da Komisija djeluje kao izvršitelj obrade za obradu osobnih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) u ime država članica kao zajedničkih voditelja obrade. U skladu s pravilima o zaštiti podataka obveze izvršitelja obrade utvrđuju se u ugovoru ili drugom pravnom aktu koji izvršitelja obrade obvezuje prema voditelju obrade. Ovom se Uredbom utvrđuju detaljne obveze Komisije kao izvršitelja obrade u obvezujućem pravnom aktu. Slično tome, zajednički voditelji obrade trebaju međusobnim dogovorom utvrditi svoje odgovornosti za poštovanje obveza u pogledu zaštite podataka, osim ako i u mjeri u kojoj su odgovornosti zajedničkih voditelja obrade utvrđene pravom Unije ili pravom države članice kojem zajednički voditelji obrade podliježu. Ovom se Uredbom zakonski utvrđuju odgovornosti zajedničkih voditelja obrade.

(21) Obrada osobnih podataka na temelju ove Uredbe podliježe uredbama (EU) 2016/679 ([3]) i (EU) 2018/1725 ([4]) Europskog parlamenta i Vijeća, ovisno o slučaju. Komisijini postupci obrade osobnih podataka u svojstvu izvršitelja obrade podupiru razmjenu podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo, što je zadaća od javnog interesa koja im je dodijeljena Uredbom (EU) 2025/327.

(22) Na platformu Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) primjenjuju se pravila o IT sigurnosti utvrđena u Odluci Komisije (EU, Euratom) 2017/46 ([5]).

(23) Budući da je platforma Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) nadogradnja infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva za prekogranične usluge informiranja u području e-zdravstva uspostavljenoj Provedbenom odlukom (EU) 2019/1765, primjereno je uzeti u obzir iz nje stečena iskustva. Posebno, s obzirom na to da su detaljni tehnički zahtjevi za razmjenu podataka u osnovi istovrijedni, primjereno je da, ako je nacionalna kontaktna točka za elektroničko zdravstvo u proizvodnoj primjeni već povezana s infrastrukturom digitalnih usluga e-zdravstva za prekogranične usluge informiranja u području e-zdravstva i ako je određena ista kontaktna točka kao ta nacionalna kontaktna točka te države članice za digitalno zdravstvo, ta kontaktna točka ne mora ponavljati početnu provjeru sukladnosti za usluge koje koristi u proizvodnoj primjeni jer je već dokazala svoju sposobnost povezivanja sa središnjom platformom.

([3]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Odluka Komisije (EU, Euratom) 2017/46 od 10. siječnja 2017. o sigurnosti komunikacijskih i informacijskih sustava u Europskoj komisiji (SL L 6, 11.1.2017., str. 40., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Uredba (EU) 2025/327 primjenjivat će se postupno. Obveze razmjene podataka preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) počet će se primjenjivati 26. ožujka 2029. u pogledu razmjene sažetaka medicinskih podataka o pacijentu, elektroničkih recepata i elektroničkog izdavanja lijekova te 26. ožujka 2031. u pogledu medicinskog snimanja i odgovarajućih nalaza, rezultata medicinskih pretraga, uključujući laboratorijske i druge dijagnostičke rezultate i odgovarajuće nalaze, te otpusnih pisama. Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila o funkcioniranju platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU); obveza nacionalnih kontaktnih točaka država članica za digitalno zdravstvo da razmjenjuju prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) primjenjivat će se u skladu s člankom 105. Uredbe (EU) 2025/327.

(25) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dao mišljenje 18. svibnja 2026. ([6]).

(26) Ovom se Provedbenom uredbom uvode obvezujući zahtjevi za prekogranične digitalne javne usluge u smislu Uredbe (EU) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]). U skladu s tim provedena je procjena interoperabilnosti, a izvješće na temelju te procjene bit će objavljeno na portalu Interoperabilna Europa nakon donošenja pravnog akta.

(27) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 98. stavkom 1. Uredbe (EU) 2025/327,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom utvrđuju se pravila o zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti, tehničke interoperabilnosti, semantičke interoperabilnosti, operacija i upravljanja uslugama u vezi s obradom koju provodi Komisija kao izvršitelj obrade za platformu Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i njezine odgovornosti prema zajedničkim voditeljima obrade.

U njoj se utvrđuju potrebne mjere za tehnički razvoj platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka te uvjeti za provjere sukladnosti potrebne za pridruživanje i zadržavanje povezanosti s platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

2. Članak 7., osim stavka 1. točke (a), i članci od 8. do 13. primjenjuju se *mutatis mutandis* na ovlaštene sudionike iz članka 24. stavaka 2. i 3. Uredbe (EU) 2025/327. Provjere sukladnosti i tehnička ispitivanja za takve ovlaštene sudionike mogu obuhvaćati i dodatne zahtjeve koji su za njih relevantni.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „upravljačka skupina” znači upravljačka skupina za Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) uspostavljena člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) 2025/327 za prekograničnu infrastrukturu iz članka 23. te uredbe;

([6]) Službene primjedbe Europskog nadzornika za zaštitu podataka na nacrt provedbene uredbe Komisije o platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

([7]) Uredba (EU) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2024. o utvrđivanju mjera za visoku razinu interoperabilnosti javnog sektora u Uniji (Akt o interoperabilnoj Europi) (SL L, 2024/903, 22.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. „veliko izdanje” znači verzija kataloga zahtjeva i tehničkih specifikacija koja nije povratno kompatibilna s prethodnom verzijom ili ima znatan utjecaj na razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU);

3. „manje izdanje” znači verzija kataloga zahtjeva i tehničkih specifikacija i njihova implementacija koja nije veliko izdanje;

4. definicija pojma „incident” utvrđena u članku 6. točki 6. Direktive (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]);

5. „značajan incident” znači incident iz članka 23. stavka 3. Direktive (EU) 2022/2555.

POGLAVLJE 2.

PREKOGRANIČNA RAZMJENA PODATAKA I SREDIŠNJA PLATFORMA ZA INTEROPERABILNOST ZA DIGITALNO ZDRAVSTVO

Članak 3.

Središnja platforma za interoperabilnost za digitalno zdravstvo

1. Komisija pruža sljedeće usluge središnje platforme za interoperabilnost za digitalno zdravstvo iz članka 23. stavka 1. Uredbe (EU) 2025/327:

(a) referentni implementacijski softver za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo;

(b) središnju terminološku službu;

(c) sigurnu komunikacijsku mrežu;

(d) središnju konfiguracijsku službu.

2. Komisija pruža usluge iz stavka 1. u skladu s katalogom zahtjeva iz članka 4. stavka 2. i tehničkim specifikacijama iz članka 4. stavka 3.

3. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo mogu koristiti referentnu implementaciju iz stavka 1. točke (a) za potporu razmjeni osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Ako nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo odluči koristiti alternativna rješenja, ona moraju biti u skladu s katalogom zahtjeva iz članka 4. stavka 2. i tehničkim specifikacijama iz članka 4. stavka 3.

4. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo mogu upotrebljavati središnju terminološku službu iz stavka 1. točke (b) za potporu prevođenju i mapiranju sustavâ kodiranja i vrijednosti za upotrebu u skupovima podataka koji sadržavaju osobne elektroničke zdravstvene podatke iz članka 15. stavka 1. prvog podstavka točke (b) Uredbe (EU) 2025/327.

5. Države članice odgovorne su za prevođenje i mapiranje sustava kodiranja i skupova vrijednosti za razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 15. stavka 1. Uredbe (EU) 2025/327. Države članice ažuriraju prijevode i mapiranja.

6. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo upotrebljavaju sigurnu komunikacijsku mrežu iz stavka 1. točke (c) za potporu razmjeni osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo ostaju odgovorne za rad nacionalnih infrastruktura i nacionalnih službi koje podupiru sigurnu komunikacijsku mrežu.

7. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo upotrebljavaju središnju konfiguracijsku službu iz stavka 1. točke (d) kako bi Komisiji i svim drugim nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo stavile na raspolaganje informacije o konfiguraciji.

([8]) Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2) (SL L 333, 27.12.2022., str. 80., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Članak 4.

Katalog zahtjeva i tehničke specifikacije

1. Kad nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo provode prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 23. stavka 3. Uredbe (EU) 2025/327, provode je u skladu s katalogom zahtjeva iz stavka 2. i tehničkim specifikacijama iz stavka 3.

2. Komisija u suradnji s upravljačkom skupinom sastavlja i održava katalog zahtjeva za prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Taj katalog zahtjeva sadržava barem sljedeće:

(a) opis slučajeva upotrebe koji se provode za razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

(b) zahtjeve za provedbu razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

(c) okvire i postupke za ispitivanje, provjeru sukladnosti, funkcioniranje i praćenje incidenata u vezi s razmjenom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

3. Komisija u suradnji s upravljačkom skupinom predlaže tehničke specifikacije na temelju kataloga zahtjeva iz stavka 2.

4. Upravljačka skupina odobrava katalog zahtjeva iz stavka 2. i tehničke specifikacije iz stavka 3.

Članak 5.

Funkcioniranje i upravljanje platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU)

1. Komisija u suradnji s upravljačkom skupinom provodi sljedeće aktivnosti u svrhu funkcioniranja i upravljanja platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU):

(a) izrada, analiza i upravljanje zahtjevima i tehničkim specifikacijama;

(b) koordinacija razvoja, ispitivanja i uvođenja;

(c) izmjene kataloga zahtjeva;

(d) upravljanje incidentima;

(e) osiguravanje kontinuiteta rada platforme.

2. Komisija obavlja sljedeće zadaće:

(a) provodi tehnička ispitivanja prekogranične razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

(b) pruža potporu službama za podršku nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo ili ovlaštenih sudionika.

3. Komisija u suradnji s upravljačkom skupinom predlaže godišnji plan rada za aktivnosti iz stavaka 1. i 2., koji upravljačka skupina odobrava.

Članak 6.

Izmjene kataloga zahtjeva

1. Komisija može na zahtjev pet ili više članova upravljačke skupine ili na vlastitu inicijativu upravljačkoj skupini podnijeti prijedlog veće izmjene kataloga zahtjeva. Prijedlog izmjene uključuje barem sljedeće:

(a) opis izmjena;

(b) obrazloženje izmjena;

(c) rokove za provedbu izmjena;

(d) veliko izdanje za provedbu predloženih izmjena.

2. Upravljačka skupina odgovorna je za odobravanje izmjena kataloga zahtjeva iz članka 4. stavka 2., rokova za provedbu izmjena i velikog izdanja.

3. Nakon odobravanja izmjena iz stavka 2. Komisija, nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo i ovlašteni sudionici provode ih u skladu s odobrenim rokovima za provedbu i odobrenim velikim izdanjem.

4. Prijedlog izmjene ne podnosi se za manje izdanje. Komisija može upravljačkoj skupini podnijeti izmjenu za manje izdanje. Ako se takva izmjena podnese, upravljačka skupina je po primitku odgovorna za odobravanje prijedloga za manje izdanje, uključujući rokove za njegovu provedbu. Nakon odobravanja manjeg izdanja Komisija, nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo i ovlašteni sudionici provode ga u skladu s odobrenim rokovima za provedbu.

Članak 7.

Upravljanje odobrenjem za prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka

1. Komisija je u ime upravljačke skupine odgovorna za upravljanje postupcima za odobravanje razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. To su sljedeći postupci:

(a) izdavanje odobrenja nacionalnoj kontaktnoj točki za digitalno zdravstvo za početak razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

(b) izdavanje odobrenja nacionalnoj kontaktnoj točki za digitalno zdravstvo ili ovlaštenom sudioniku za nastavak razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka nakon nadogradnje na najnovije veliko izdanje;

(c) izdavanje odobrenja nacionalnoj kontaktnoj točki za digitalno zdravstvo ili ovlaštenom sudioniku za nastavak razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka nakon operativne provjere sukladnosti iz članka 9. točke (b);

(d) uklanjanje značajnih incidenata pri provedbi razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

2. Komisija u suradnji s upravljačkom skupinom predlaže metodologiju za postupke odobravanja iz stavka 1., koju upravljačka skupina odobrava.

3. Upravljačka skupina odlučuje hoće li izdati odobrenje iz stavka 1. točaka (a), (b) ili (c) na temelju zahtjeva utvrđenih u člancima od 10. do 12.

4. Ako upravljačka skupina odluči da neće izdati odobrenje utvrđeno u stavku 1., nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo može od upravljačke skupine zatražiti da preispita svoju odluku.

Članak 8.

Uvjeti za pridruživanje i zadržavanje povezanosti s platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), provjere sukladnosti i tehnička ispitivanja

1. Komisija provodi provjere sukladnosti i olakšava tehnička ispitivanja za procjenu sukladnosti razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo s katalogom zahtjeva iz članka 4. stavka 2. i tehničkim specifikacijama iz članka 4. stavka 3.

2. Provjerom sukladnosti utvrđuju se nalazi o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Nalazi se kategoriziraju kao „manje važni”, „srednje važni” ili „kritični” ovisno o razinama sukladnosti definiranima u okviru za provjeru sukladnosti iz članka 4. stavka 2. točke (c).

3. Tehničkim ispitivanjem procjenjuje se prekogranična razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i njihova sukladnost s tehničkim specifikacijama iz članka 4. stavka 3. Nalazi se kategoriziraju kao „manje važni”, „srednje važni” ili „kritični” ovisno o razinama sukladnosti definiranima u okviru za ispitivanje iz članka 4. stavka 2. točke (c).

4. Komisija obavješćuje nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo o rezultatima provjera sukladnosti i tehničkih ispitivanja iz stavka 1. Te informacije sadržavaju barem nalaze, zapažanja i preporuke na temelju rezultata provjera sukladnosti i tehničkih ispitivanja.

5. Ako se pri provjeri sukladnosti ili tehničkom ispitivanju utvrde nalazi, neovisno o njihovoj razini, predmetna nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo poduzima mjere za zatvaranje nalaza nakon što od Komisije primi informacije o ishodu provjere sukladnosti ili tehničkog ispitivanja. Akcijski plan koji sadržava mjere za uklanjanje nedostataka utvrđenih u nalazima podnosi se Komisiji u roku od 15 radnih dana od primitka informacija o nalazima.

6. Nakon provedbe akcijskog plana nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo o tome obavješćuje Komisiju. Komisija zatim procjenjuje relevantne dokaze i donosi odluku o zatvaranju nalaza s uklonjenim nedostacima.

7. Komisija redovito obavješćuje upravljačku skupinu o otvorenim nalazima iz provjera sukladnosti i tehničkih ispitivanja.

Članak 9.

Učestalost provjera sukladnosti

Komisija ocjenjuje sukladnost razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka s katalogom zahtjeva iz članka 4. stavka 2. i tehničkim specifikacijama iz članka 4. stavka 3.:

(a) prije početka razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;

(b) svakih pet godina nakon posljednje provjere sukladnosti;

(c) ako smatra da postoji kritičan rizik za sigurnost, povjerljivost ili zaštitu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

Članak 10.

Odobrenje za početak razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka

Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo prije početka razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka mora ishoditi odobrenje iz članka 7. stavka 1. točke (a). Odobrenje se temelji na:

(a) rezultatu ispitivanja bez kritičnih nalaza u skladu s člankom 8. stavkom 4.;

(b) rezultatu provjere sukladnosti bez kritičnih nalaza u skladu s člankom 8. stavkom 4.;

(c) akcijskim planovima iz članka 8. stavka 5.

Članak 11.

Odobrenje za nadogradnju i nastavak razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka nakon nadogradnje

1. Svaka nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo mora ishoditi odobrenje iz članka 7. stavka 1. točke (b) najkasnije mjesec dana prije isteka rokova iz članka 6. stavka 3. Odobrenje se temelji na rezultatu tehničkog ispitivanja bez kritičnih nalaza iz članka 8. stavka 4.

2. Ako nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo ne dobije odobrenje iz stavka 1., upravljačka skupina donosi mjere ublažavanja, koje mogu uključivati privremenu obustavu razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

3. Ako je razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka obustavljena u skladu sa stavkom 2., nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo poduzima sljedeće mjere:

(a) uklanja nedostatke utvrđene u nalazima koji su doveli do obustave;

(b) ishođuje odobrenje iz članka 7. stavka 1. točke (b);

(c) provodi nadogradnju na najnovije veliko izdanje i ponovno uspostavlja razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

Članak 12.

Nastavak razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka nakon operativne provjere sukladnosti

1. Svaka nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo mora ishoditi odobrenje iz članka 7. stavka 1. točke (c) najkasnije dva mjeseca nakon primitka rezultata provjere sukladnosti iz članka 8. stavka 4. Odobrenje se temelji na rezultatu provjere sukladnosti bez kritičnih nalaza.

2. Ako nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo ne dobije odobrenje iz stavka 1., upravljačka skupina donosi mjere ublažavanja, koje mogu uključivati privremenu obustavu razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

3. Ako je razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka obustavljena u skladu sa stavkom 2., nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo poduzima sljedeće mjere:

(a) zatvara nalaze koji su doveli do obustave;

(b) ishođuje odobrenje iz članka 7. stavka 1. točke (c);

(c) ponovno uspostavlja razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

Članak 13.

Značajni incidenti

1. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo ili, ovisno o slučaju, Komisija obavješćuje predsjednika upravljačke skupine, Komisiju i sve relevantne pogođene nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo što je prije moguće, a u svakom slučaju u roku od 24 sata od saznanja o značajnom incidentu.

2. Komisija nakon obavijesti iz stavka 1. ili na vlastitu inicijativu, u dogovoru s predsjednikom upravljačke skupine, rješava značajni incident.

3. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo na čiju prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka utječe značajni incident i, prema potrebi, upravljačka skupina poduzimaju potrebne mjere za ublažavanje tog incidenta. Takve mjere mogu uključivati privremenu obustavu razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

4. Predmetna nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo nakon odobrenja upravljačke skupine ponovno uspostavlja obustavljenu prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka što prije nakon rješavanja značajnog incidenta.

5. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo na čiju je prekograničnu razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka utjecao značajni incident ili Komisija, ako je značajni incident utjecao na uslugu iz članka 3. stavka 1., izvješćuju upravljačku skupinu najkasnije mjesec dana nakon podnošenja obavijesti iz stavka 1. To uključuje barem sljedeće:

(a) detaljan opis značajnog incidenta, uključujući njegovu ozbiljnost i učinak;

(b) vrstu prijetnje ili temeljni uzrok koji je vjerojatno doveo do značajnog incidenta;

(c) mjere ublažavanja koje su već poduzete ili su u tijeku.

POGLAVLJE 3.

OBRADA, SIGURNOST, POVJERLJIVOST I ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Članak 14.

Obrada osobnih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU)

Obrada osobnih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) ograničena je na:

(a) prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu iz članka 14. stavka 1. prvog podstavka Uredbe (EU) 2025/327;

(b) dodatne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu iz članka 14. stavka 1. trećeg podstavka Uredbe (EU) 2025/327;

(c) osobne podatke potrebne za upravljanje platformom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), uključujući upravljanje službom za podršku.

Članak 15.

Odgovornosti nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo kao zajedničkih voditelja obrade

1. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo u svojstvu zajedničkih voditelja obrade imaju odgovornosti navedene u nastavku.

(a) Uspostavljaju kontaktnu točku sa zajedničkom e-adresom za komunikaciju među zajedničkim voditeljima obrade te između zajedničkih voditelja obrade i izvršitelja obrade.

(b) Međusobno se koordiniraju u upravljačkoj skupini kako bi Komisiji kao izvršitelju obrade davale koordinirane upute.

(c) Komisiji kao izvršitelju obrade šalju sve potrebne upute preko upravljačke skupine u skladu s dogovorom s drugim zajedničkim voditeljima obrade u skupini.

(d) Odgovorne su za informiranje ispitanika o obradi osobnih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) u skladu s člancima 13. i 14. Uredbe (EU) 2016/679.

(e) Zahtjeve ispitanika za ostvarivanje prava ispitanika obrađuju u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. Ako zajednički voditelj obrade primi zahtjev koji nadilazi njegove odgovornosti za platformu Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), prosljeđuje ga relevantnom zajedničkom voditelju obrade i o tome obavješćuje ispitanika.

(f) Poduzimaju sve odgovarajuće organizacijske, fizičke i logičke sigurnosne mjere kako bi zajamčile siguran rad svake nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo i dokumentiraju te mjere. Tim se mjerama osigurava sljedeće:

   i. osobe ovlaštene za obradu osobnih podataka koji se razmjenjuju preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) podliježu odgovarajućoj zakonskoj obvezi povjerljivosti ili su se obvezale na poštovanje povjerljivosti;

   ii. razmjene osobnih podataka preko platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) sustavno se bilježe radi vođenja evidencije o razmjenama osobnih podataka, uključujući identitet uključenih aktera, kategorije osobnih podataka i svrhe u koje su razmijenjeni.

(g) Međusobno si pomažu u utvrđivanju i rješavanju svih incidenata povezanih s obradom na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), uključujući povrede osobnih podataka. Posebno, zajednički voditelji obrade obavješćuju Komisiju i jedni druge o:

   i. svim rizicima za sigurnost osobnih podataka koji se obrađuju na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU);

   ii. svim sigurnosnim incidentima povezanima s postupcima obrade osobnih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU);

iii. svim povredama osobnih podataka, vjerojatnim posljedicama povrede i procjeni rizika za prava i slobode pojedinaca te o svim mjerama poduzetima za rješavanje te povrede i ublažavanje rizika za ta prava i slobode;

iv. svakom kršenju tehničkih ili organizacijskih zaštitnih mjera u okviru postupaka obrade na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

(h) O svim povredama osobnih podataka u vezi s postupcima obrade na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) obavješćuju nadležna nadzorna tijela za zaštitu podataka i, prema potrebi, ispitanike u skladu s člancima 33. i 34. Uredbe (EU) 2016/679.

(i) Prema potrebi surađuju u provedbi procjena učinka predviđenih postupaka obrade u skladu s člankom 35. Uredbe (EU) 2016/679.

2. Ako su zajedničkom voditelju obrade potrebne informacije od drugog zajedničkog voditelja obrade da bi ispunio svoje obveze iz članaka 33. i 34. Uredbe (EU) 2016/679, on šalje poseban zahtjev na zajedničku e-adresu iz stavka 1. točke (a). Drugi zajednički voditelj obrade ulaže maksimalne napore kako bi pružio te informacije.

Članak 16.

Odgovornosti Komisije kao izvršitelja obrade

Komisija u svojstvu izvršitelja obrade ima odgovornosti navedene u nastavku. Komisija može angažirati treće strane kao podizvršitelje obrade kako bi ispunila te odgovornosti.

(a) Uspostavlja i održava sigurnu i pouzdanu komunikacijsku uslugu za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo koje sudjeluju u platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) („središnja sigurna komunikacijska usluga”).

(b) Konfigurira središnju sigurnu komunikacijsku uslugu kako bi se nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo omogućila sigurna, pouzdana i učinkovita razmjena informacija.

(c) Poduzima mjere za olakšavanje interoperabilnosti i komunikacije između središnje sigurne komunikacijske usluge i zajedničkih voditelja obrade platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

(d) Obrađuje osobne podatke isključivo prema uputama zajedničkih voditelja obrade platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), osim ako se to od nje zatraži na temelju prava kojem podliježe. U tom slučaju Komisija obavješćuje voditelja obrade o tom pravnom zahtjevu prije obrade, osim ako se tim pravom to zabranjuje zbog važnih razloga od javnog interesa. Komisija odmah obavješćuje zajedničke voditelje obrade ako prema njezinu mišljenju dane upute krše primjenjive odredbe o zaštiti podataka.

(e) Uspostavlja potrebne mjere kako bi se osigurala razina sigurnosti osobnih podataka obrađenih u okviru sigurne komunikacijske usluge koja odgovara rizicima. Te se mjere dokumentiraju u sigurnosnom planu koji se redovito ažurira. Mjere uključuju:

i. uspostavu postupka procjene rizika za utvrđivanje i procjenu mogućih prijetnji sustavu;

ii. osiguravanje da osobe ovlaštene za obradu osobnih podataka podliježu odgovarajućoj zakonskoj obvezi povjerljivosti, kao što je ona utvrđena u članku 17. Pravilnika o osoblju za dužnosnike Europskih zajednica utvrđenog Uredbom Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 ([9]), ili da su se obvezale na poštovanje povjerljivosti;

iii. poduzimanje odgovarajućih mjera kako bi osigurala da njezino osoblje i ugovaratelji razumiju svoje odgovornosti u pogledu informacijske sigurnosti i zaštite osjetljivih neklasificiranih podataka;

iv. provedbu tehničkih i organizacijskih sigurnosnih mjera kako bi se spriječio neovlašteni pristup osobnim podacima;

([9]) Uredba (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 Vijeća od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v. osiguravanje cjelovitosti informacija koje se šalju putem sigurne komunikacijske usluge;

vi. provedbu, kad god je to potrebno, mjera za blokiranje neovlaštenog pristupa sigurnoj komunikacijskoj usluzi s domene nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo;

vii. osiguravanje šifriranja podataka koji se prenose u okviru središnje sigurne komunikacijske usluge;

viii. poduzimanje odgovarajućih fizičkih sigurnosnih mjera, uključujući:

1. nadziranje pristupa objektima i vođenje registra posjetitelja u svrhu praćenja;

2. osiguravanje da propisno ovlašteno osoblje prati vanjske osobe kojima je odobren pristup objektima.

(f) Provodi postupak upravljanja izmjenama i obavješćuje zajedničke voditelje obrade o svim izmjenama koje mogu utjecati na komunikaciju s drugim nacionalnim infrastrukturama ili na sigurnost tih infrastruktura.

(g) U stvarnom vremenu prati funkcioniranje svih komponenti svoje sigurne komunikacijske usluge, redovito izrađuje statističke podatke i vodi evidenciju.

(h) Provodi postupke revizije i preispitivanja radi:

i. provjere usklađenosti provedenih sigurnosnih mjera i sigurnosnog plana iz točke (e);

ii. redovite kontrole cjelovitosti sistemskih datoteka, sigurnosnih parametara i izdanog odobrenja;

iii. praćenja u svrhu otkrivanja povreda sigurnosti;

iv. provedbe izmjena kako bi se ublažile postojeće sigurnosne slabosti;

v. uspostave postupka za upravljanje sigurnosnim incidentima u kojem se utvrđuje sustav izvješćivanja i eskalacije;

vi. obavješćivanja relevantnih zajedničkih voditelja obrade.

(i) Na svojim internetskim stranicama objavljuje obavijesti o postupanju s podacima o pacijentu u vezi s obradom osobnih podataka na platformi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) nakon što zajednički voditelji obrade dogovore njihov sadržaj.

(j) Podupire zajedničke voditelje obrade pružanjem informacija o sigurnoj komunikacijskoj usluzi platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) radi provedbe obveza iz članaka od 32. do 36. Uredbe (EU) 2016/679.

(k) Nakon prestanka razmjene podataka briše sve osobne podatke obrađene u ime voditelja obrade i potvrđuje voditelju obrade da je to učinila, osim ako se primjenjivim pravom zahtijeva pohrana osobnih podataka.

(l) Zajedničkim voditeljima obrade pruža sve informacije potrebne za dokazivanje usklađenosti sa svojim obvezama kao izvršitelja obrade i omogućuje, među ostalim na zahtjev voditeljâ obrade, provedbu neovisnih revizija, uključujući inspekcije, i preispitivanja sigurnosnih mjera te doprinosi njihovoj provedbi, podložno uvjetima koji su u skladu s Protokolom (br. 7) Ugovora o funkcioniranju Europske unije o povlasticama i imunitetima Europske unije.

Članak 17.

Sigurnost platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU)

Komisija osigurava sigurnost platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) u skladu s Odlukom (EU, Euratom) 2017/46.

POGLAVLJE 4.

PRIJELAZNE ODREDBE

Članak 18.

Prijelazne mjere

Nacionalne kontaktne točke za e-zdravstvo koje su razmjenjivale osobne elektroničke zdravstvene podatke preko infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva za prekogranične usluge informiranja u području e-zdravstva u skladu s Provedbenom odlukom (EU) 2019/1765 prije 26. ožujka 2029. i koje su određene kao nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo na temelju članka 23. stavka 2. Uredbe (EU) 2025/327 mogu nastaviti razmjenjivati takve podatke u okviru platforme Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i smatra se da ispunjavaju zahtjeve za odobrenje početka razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka utvrđene u ovoj Uredbi.

POGLAVLJE 5.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 26. ožujka 2027.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. rujna 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN