Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2083

2026 9 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/2083

2026 m. rugsėjo 18 d.

dėl „MyHealth@EU“

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/327 dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847 ([1]), ypač į jo 23 straipsnio 4 ir 8 dalis,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2025/327 siekiama pagerinti fizinių asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų kontrolę sveikatos priežiūros srityje bei pagerinti tarpvalstybinį keitimąsi tokiais duomenimis, kad būtų užtikrinamas sveikatos priežiūros tęstinumas. Šiuo tikslu to reglamento 23 straipsniu Komisijai pavedama sukurti „MyHealth@EU“ – centrinę sąveikumo platformą, skirtą tarpvalstybiniam keitimuisi to reglamento 14 straipsnyje nustatytų prioritetinių kategorijų duomenimis ir papildomų kategorijų duomenimis. Keitimasis duomenimis grindžiamas Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu, nurodytu Reglamento (ES) 2025/327 15 straipsnyje;

(2) pagal Reglamentą (ES) 2025/327 platforma „MyHealth@EU“ kuriama remiantis e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros tarpvalstybinėms e. sveikatos informacinėms paslaugoms teikti, sukurtos pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1765 ([2]), struktūra ir procesais. Ši infrastruktūra suteikė galimybę valstybėms narėms savanoriškai keistis pacientų duomenų santraukomis, elektroniniais receptais ir vaistų e. išdavimo duomenimis. Reglamente (ES) 2025/327 numatyta „MyHealth@EU“ turėtų būti kuriama remiantis šia patirtimi ir Įgyvendinimo sprendime (ES) 2019/1765 numatyta paslaugų struktūra ir turėtų būti nuolat atnaujinama, kad būtų atsižvelgiama į technologinius pokyčius ir aspektus, kuriais ji skiriasi nuo Europos sveikatos duomenų erdvės (ESDE);

(3) Reglamento (ES) 2025/327 24 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatyta galimybė įgaliotiesiems dalyviams prisijungti prie „MyHealth@EU“. Tokiais atvejais šio reglamento 7 straipsnis, išskyrus 1 dalies a punktą, ir 8–13 straipsniai turėtų būti taikomi įgaliotiesiems dalyviams *mutatis mutandis*, siekiant užtikrinti pranešimų apie didelius incidentus, taip pat atitikties patikrų ir techninių reikalavimų, kurių reikia laikytis siekiant likti prisijungus prie „MyHealth@EU“, nuoseklumą;

(4) siekdama sudaryti palankesnes sąlygas nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, Komisija turėtų pateikti pavyzdinės realizacijos programinę įrangą, kurią nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai galėtų pasirinktinai naudoti. Pavyzdinė realizacija turėtų būti grindžiama reikalavimų katalogu ir turėtų būti reguliariai atnaujinama, kad būtų atsižvelgiama į visus pokyčius;

(5) siekdama užtikrinti semantinį paslaugų sąveikumą platformoje „MyHealth@EU“, Komisija turėtų teikti centrinę terminologijos paslaugą, kuri suteiktų galimybę valstybėms narėms teikti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato, nurodyto Reglamento (ES) 2025/327 15 straipsnio 1 dalyje, kodavimo sistemų ir verčių atitikmenų nustatymo ir vertimo paslaugas abiem kryptimis;

(6) nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai turėtų tarpvalstybiniu mastu keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis naudodamiesi saugiu ryšių tinklu, kurį turėtų suteikti Komisija;

([1]) OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

([2]) 2019 m. spalio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1765, kuriuo nustatomos už e. sveikatą atsakingų nacionalinių institucijų tinklo sukūrimo, valdymo ir veikimo taisyklės ir panaikinamas Įgyvendinimo sprendimas 2011/890/ES (OL L 270, 2019 10 24, p. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) kad nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai galėtų atrasti ir užmegzti patikimus tarpusavio ryšius, jie turėtų naudotis centrine konfigūracijos paslauga, kurią turėtų teikti Komisija;

(8) siekdama užtikrinti sąveikumą, Komisija, bendradarbiaudama su „MyHealth@EU“ iniciatyvine grupe, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2025/327 95 straipsnio 1 dalį, turėtų parengti reikalavimų katalogą. Remdamasi šiais reikalavimais, Komisija turėtų pasiūlyti technines specifikacijas, o iniciatyvinė grupė – jas patvirtinti. Techninės specifikacijos turėtų atitikti Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatą, nustatytą įgyvendinimo akte, kuris turi būti priimtas pagal Reglamento (ES) 2025/327 15 straipsnio 1 dalyje nustatytus įgaliojimus;

(9) Komisija turėtų pasiūlyti metinį centrinės sąveikumo platformos operacijų ir valdymo darbo planą, o iniciatyvinė grupė – jį patvirtinti. Šis darbo planas turėtų derėti su ESDE valdybos dvejų metų darbo planu;

(10) pakeitimai, kurie nėra retrospektyviai suderinami su ankstesne versija arba kuriuos privalo įgyvendinti nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai ir įgaliotieji dalyviai, laikomi esminėmis versijomis, kurioms taikoma išsami pakeitimų valdymo procedūra. Trūkumų ir klaidų ištaisymui, redakciniams paaiškinimams ir kitiems pakeitimams, kuriais neįdiegiamos naujos funkcijos ir nedaromas poveikis esamos reikalavimų katalogo realizacijos gebėjimui keistis duomenimis be pakeitimų, turėtų būti taikoma supaprastinta neesminėms versijoms numatyta procedūra. Pasiūlymai dėl reikalavimų katalogo esminių pakeitimų turėtų būti kruopščiai parengti prieš juos pateikiant iniciatyvinei grupei įvertinti ir patvirtinti. Tuo tikslu turėtų būti reikalaujama, kad pasiūlymą dėl pakeitimo pateiktų iniciatyvinės grupės narių grupė arba Komisija, atsižvelgiant į tai, kad ji yra atsakinga už „MyHealth@EU“ valdymą;

(11) siekdama užtikrinti aukštą kokybę plėtojant ir vykdant keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis per „MyHealth@EU“, Komisija „MyHealth@EU“ iniciatyvinės grupės vardu turėtų valdyti leidimų keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis suteikimo procedūras;

(12) nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai turėtų įrodyti atitiktį reikalavimų katalogui atlikdami techninius bandymus ir atitikties patikras. Komisija turėtų sudaryti sąlygas atlikti techninius bandymus ir turėtų atlikti atitikties patikras. Po to Komisija turėtų nurodyti atvejus, kai nukrypstama nuo reikalavimų katalogo. Atitikties patikrų ir techninių bandymų metu nustatytos neatitiktys turėtų būti klasifikuojamos remiantis tokiais veiksniais kaip rizika ir poveikis. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai turėtų parengti veiksmų planus bet kokiai nustatytai rizikai pašalinti. Komisija iniciatyvinei grupei turėtų nuolat teikti ataskaitas apie tebesamas nustatytas neatitiktis ir su jomis susijusius veiksmų planus;

(13) nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras visada turėtų laikytis naujausios reikalavimų katalogo versijos. Siekiant užtikrinti pasitikėjimą tinklu ir parodyti visiems kitiems nacionaliniams kontaktų centrams, kad laikomasi reikalavimų, turėtų būti nuolat atliekamos atitikties patikros. Atitikties patikra turėtų būti išsami procedūra, atliekama tokiu dažnumu, kuris būtų proporcingas keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis keliamos rizikos asmens elektroninių sveikatos duomenų apsaugai, saugumui ir konfidencialumui lygiui. Jei yra priežasčių įtarti, kad nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras pažeidžia reikalavimus, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai inicijuoti *ad hoc* atitikties patikrą;

(14) nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui pradedant keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, tai turi būti daroma remiantis iniciatyvinės grupės suteiktu leidimu. Taip užtikrinama, kad iniciatyvinė grupė kontroliuotų keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Siekiant užtikrinti nuspėjamumą nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams, pradedantiems mainus, iniciatyvinės grupės sprendimas turėtų būti grindžiamas atitinkamos atitikties patikros ir techninio bandymo rezultatais;

(15) siekiant užtikrinti nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų sąveikumą keičiantis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, jie turėtų veikti naudodami tą pačią reikalavimų katalogo versiją. Šiuos reikalavimus atitinkantys techniniai sprendimai turėtų būti nuodugniai išbandyti prieš juos naudojant keitimuisi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Iniciatyvinė grupė turėtų įvertinti šių bandymų rezultatus ir įgalioti nacionalinį skaitmeninės sveikatos kontaktų centrą įdiegti naują esminę versiją;

(16) atlikusi nacionalinio skaitmeninės sveikatos kontaktų centro, kuris jau keičiasi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, atitikties patikrą, iniciatyvinė grupė turėtų įvertinti rezultatus ir suteikti leidimą toliau keistis duomenimis;

(17) nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras gali nustatyti, kad keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis vykdomas netinkamai. Komisija, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, turėtų išsamiai aprašyti, kokie tai incidentai, ir nustatyti atitinkamus atsakomuosius veiksmus, kurių būtų imtasi, jei jų įvyktų vykdant atitinkamas operacijas;

(18) turėtų būti aiškiai apibrėžta, kokie asmens elektroniniai sveikatos duomenys gali būti tvarkomi platformoje „MyHealth@EU“, ir tai turėtų atitikti Reglamente (ES) 2025/327 nustatytas prievoles;

(19) Reglamento (ES) 2025/327 23 straipsniu nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams pavedamas bendrų duomenų valdytojų vaidmuo, o Komisijai – duomenų tvarkytojo vaidmuo užtikrinant „MyHealth@EU“ veikimą. Siekiant užtikrinti vienodas sąlygas įgyvendinti Reglamentą (ES) 2025/327, šiame reglamente turėtų būti išsamiai nustatytos nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų ir Komisijos funkcijos ir pareigos, remiantis jiems pavestais vaidmenimis. Tuo tikslu šiame reglamente turėtų būti nustatytas duomenų tvarkymo dalykas, trukmė, pobūdis ir tikslas, asmens duomenų rūšis ir duomenų subjektų kategorijos, taip pat duomenų valdytojo prievolės ir teisės, jei jos dar neapibrėžtos Reglamente (ES) 2025/327. Jame taip pat turėtų būti nustatyta atitinkamos bendrų duomenų valdytojų pareigos;

(20) Reglamente (ES) 2025/327 nustatyta, kad tvarkydama asmens duomenis platformoje „MyHealth@EU“ Komisija valstybių narių vardu veikia kaip bendra duomenų valdytoja. Pagal duomenų apsaugos taisykles duomenų tvarkytojo prievolės turi būti nustatytos sutartyje arba kitame teisės akte, kuris yra privalomas duomenų tvarkytojui duomenų valdytojo atžvilgiu. Šiame reglamente išsamiai apibrėžiamos Komisijos, kaip duomenų tvarkytojos, pareigos privalomame teisės akte. Be to, bendri duomenų valdytojai tarpusavio susitarimu turi nustatyti savo atitinkamą atsakomybę už duomenų apsaugos pareigų vykdymą, išskyrus atvejus, kai tam tikros bendrų duomenų valdytojų atsakomybės sritys yra nustatytos Sąjungos arba valstybės narės teisės aktuose, taikomuose bendriems duomenų valdytojams. Šiuo reglamentu teisiškai nustatoma atitinkama bendrų duomenų valdytojų atsakomybė;

(21) asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą, kai taikytina, taikomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2016/679 ([3]) ir (ES) 2018/1725 ([4]). Komisijos, kaip duomenų tvarkytojos, vykdomos asmens duomenų tvarkymo operacijos padeda nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams keistis duomenimis, o tai yra viešojo intereso užduotis, jiems pavesta Reglamentu (ES) 2025/327;

(22) platformai „MyHealth@EU“ taikomos IT saugumo taisyklės, nustatytos Komisijos sprendime (ES, Euratomas) 2017/46 ([5]);

(23) kadangi „MyHealth@EU“ yra pažangesnė Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1765 sukurtos e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros tarpvalstybinėms e. sveikatos informacinėms paslaugoms teikti versija, tikslinga atsižvelgti į naudojant ją įgytą patirtį. Visų pirma, atsižvelgiant į tai, kad išsamūs techniniai keitimosi duomenimis reikalavimai yra iš esmės lygiaverčiai, tikslinga, kad tais atvejais, kai nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras jau yra eksploataciniu režimu prijungtas prie e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros tarpvalstybinėms e. sveikatos informacinėms paslaugoms teikti ir tas pats kontaktų centras yra paskirtas tos valstybės narės nacionaliniu skaitmeninės sveikatos kontaktų centru, tam kontaktų centrui nebereikėtų kartoti pradinės paslaugų, kurias jis teikia eksploataciniu režimu, atitikties patikros, nes jis jau įrodė savo gebėjimą prisijungti prie centrinės platformos;

([3]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) 2017 m. sausio 10 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2017/46 dėl Europos Komisijos ryšių ir informacinių sistemų saugumo (OL L 6, 2017 1 11, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Reglamentas (ES) 2025/327 bus pradėtas taikyti laipsniškai. Pareigos keistis duomenimis per „MyHealth@EU“ bus pradėtos taikyti 2029 m. kovo 26 d., kiek tai susiję su keitimusi pacientų duomenų santraukomis, elektroniniais receptais ir vaistų e. išdavimo duomenimis, ir 2031 m. kovo 26 d., kiek tai susiję su keitimusi medicininio vaizdinimo tyrimais ir susijusiomis vaizdinimo išvadomis, medicininių tyrimų rezultatais, įskaitant laboratorinių ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus bei susijusias tyrimų išvadas, taip pat epikrizėmis. Šis reglamentas nustato išsamias „MyHealth@EU“ veikimo taisykles. Valstybių narių nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų pareiga keistis prioritetinių kategorijų asmens elektroniniais sveikatos duomenimis per „MyHealth@EU“ bus pradėta taikyti pagal Reglamento (ES) 2025/327 105 straipsnį;

(25) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi, buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir 2026 m. gegužės 18 d. jis pateikė nuomonę ([6]);

(26) šis įgyvendinimo reglamentas nustato privalomus reikalavimus tarpvalstybinėms skaitmeninėms viešosioms paslaugoms, nurodytoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/903 ([7]). Todėl buvo atliktas sąveikumo vertinimas ir jo ataskaita bus paskelbta Europos sąveikumo portale, kai šis teisės aktas bus priimtas;

(27) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) 2025/327 98 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šis reglamentas nustato taisykles dėl kibernetinio saugumo, techninio sąveikumo, semantinio sąveikumo, operacijų ir paslaugų valdymo reikalavimų, susijusių su Komisijos, kaip „MyHealth@EU“ duomenų tvarkytojos, atliekamu duomenų tvarkymu ir jos atsakomybe bendrų duomenų valdytojų atžvilgiu.

Jame nustatytos būtinos „MyHealth@EU“ techninės plėtros priemonės, išsamios asmens elektroninių sveikatos duomenų saugumo, konfidencialumo ir apsaugos taisyklės ir sąlygos dėl atitikties patikrų, būtinų norint prisijungti prie „MyHealth@EU“ ir likti prie jos prisijungus.

2. Reglamento (ES) 2025/327 24 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems įgaliotiesiems dalyviams *mutatis mutandis* taikomas 7 straipsnis, išskyrus 1 dalies a punktą, ir 8–13 straipsniai. Tokių įgaliotųjų dalyvių atitikties patikros ir techniniai bandymai taip pat gali apimti jiems aktualius papildomus reikalavimus.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) iniciatyvinė grupė – pagal Reglamento (ES) 2025/327 95 straipsnio 1 dalį įsteigta „MyHealth@EU“ iniciatyvinė grupė, atsakinga už to reglamento 23 straipsnyje numatytą tarpvalstybinę infrastruktūrą;

([6]) EDAPP oficialios pastabos dėl Komisijos įgyvendinimo reglamento dėl „MyHealth@EU“ projekto.

([7]) 2024 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/903, kuriuo nustatomos viešojo sektoriaus aukšto lygio sąveikumo visoje Sąjungoje priemonės (Europos sąveikumo aktas) (OL L, 2024/903, 2024 3 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2) esminė versija – reikalavimų katalogo ir techninių specifikacijų versija, kuri nėra retrospektyviai suderinama su ankstesne versija arba daro didelį poveikį keitimuisi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis per „MyHealth@EU“;

3) neesminė versija – reikalavimų katalogo ir techninių specifikacijų bei jų realizacijos versija, kuri nėra esminė versija;

4) termino „incidentas“ apibrėžtis nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2022/2555 ([8]) 6 straipsnio 6 punkte;

5) didelis incidentas – Direktyvos (ES) 2022/2555 23 straipsnio 3 dalyje nurodytas incidentas.

2 SKYRIUS

TARPVALSTYBINIS KEITIMASIS DUOMENIMIS IR CENTRINĖ SKAITMENINĖS SVEIKATOS SĄVEIKUMO PLATFORMA

3 straipsnis

Centrinė skaitmeninės sveikatos sąveikumo platforma

1. Komisija teikia šias Reglamento (ES) 2025/327 23 straipsnio 1 dalyje nurodytos centrinės skaitmeninės sveikatos sąveikumo platformos paslaugas:

a) pavyzdinę realizacijos programinę įrangą, skirtą nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams;

b) centrinę terminologijos paslaugą;

c) saugų ryšių tinklą;

d) centrinę konfigūracijos paslaugą.

2. Komisija teikia 1 dalyje nurodytas paslaugas pagal 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą reikalavimų katalogą ir 4 straipsnio 3 dalyje nurodytas technines specifikacijas.

3. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai gali naudotis 1 dalies a punkte nurodyta pavyzdine realizacijos programine įranga, kad padėtų keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis platformoje „MyHealth@EU“. Jei nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras nusprendžia naudoti alternatyvius sprendimus, jie turi atitikti 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą reikalavimų katalogą ir 4 straipsnio 3 dalyje nurodytas technines specifikacijas.

4. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai gali naudotis 1 dalies b punkte nurodyta centrine terminologijos paslauga, kad padėtų užtikrinti kodavimo sistemų ir verčių, naudotinų duomenų rinkiniuose, kuriuose yra elektroninių sveikatos duomenų, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2025/327 15 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte, vertimą ir nustatyti jų atitikmenis.

5. Valstybės narės yra atsakingos už kodavimo sistemų ir verčių rinkinių, skirtų keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, vertimą ir atitikmenų nustatymą Reglamento (ES) 2025/327 15 straipsnio 1 dalyje nurodytu Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formatu. Valstybės narės nuolat atnaujina vertimus ir nustatytus atitikmenis.

6. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai naudojasi 1 dalies c punkte nurodytu saugiu ryšių tinklu, kad padėtų nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis. Už nacionalinės infrastruktūros ir nacionalinių paslaugų, skirtų palaikyti saugaus ryšių tinklo veikimui, eksploatavimą / teikimą ir toliau atsako nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai.

7. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai naudojasi 1 dalies d punkte nurodyta centrine konfigūracijos paslauga, kad jų konfigūracijos duomenys būtų prieinami Komisijai ir visiems kitiems nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams.

([8]) 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2555 dėl priemonių aukštam bendram kibernetinio saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti, kuria iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 910/2014 ir Direktyva (ES) 2018/1972 ir panaikinama Direktyva (ES) 2016/1148 (TIS 2 direktyva) (OL L 333, 2022 12 27, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

4 straipsnis

Reikalavimų katalogas ir techninės specifikacijos

1. Kai nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai vykdo tarpvalstybinį keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2025/327 23 straipsnio 3 dalyje, jie tai atlieka pagal 2 dalyje nurodytą reikalavimų katalogą ir 3 dalyje nurodytas technines specifikacijas.

2. Komisija, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, parengia ir tvarko tarpvalstybinio keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis platformoje „MyHealth@EU“ reikalavimų katalogą. Į šį reikalavimų katalogą įtraukiami bent šie elementai:

a) realizuotų naudojimo atvejų, skirtų keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, aprašymas;

b) keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis realizacijos reikalavimai;

c) keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis testavimo, atitikties patikros, veikimo ir incidentų stebėsenos sistemos ir procedūros.

3. Komisija, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, pasiūlo technines specifikacijas, remdamasi 2 dalyje nurodytu reikalavimų katalogu.

4. 2 dalyje nurodytą reikalavimų katalogą ir 3 dalyje nurodytas technines specifikacijas patvirtina iniciatyvinė grupė.

5 straipsnis

„MyHealth@EU“ operacijos ir valdymas

1. Komisija, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, vykdo šią su „MyHealth@EU“ operacijomis ir valdymu susijusią veiklą:

a) nustato, analizuoja ir tvarko reikalavimus ir technines specifikacijas;

b) koordinuoja kūrimą, testavimą ir įdiegimą;

c) atlieka reikalavimų katalogo pakeitimus;

d) valdo incidentus;

e) užtikrina platformos veiklos tęstinumą.

2. Komisija atlieka šias užduotis:

a) atlieka tarpvalstybinio keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis techninius bandymus;

b) teikia paramą nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų pagalbos centrams arba įgaliotiesiems dalyviams.

3. Komisija, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, pasiūlo metinį 1 ir 2 dalyse nurodytos veiklos darbo planą, kurį turi patvirtinti iniciatyvinė grupė.

6 straipsnis

Reikalavimų katalogo pakeitimai

1. Penkių ar daugiau iniciatyvinės grupės narių prašymu arba savo iniciatyva Komisija gali pateikti iniciatyvinei grupei pasiūlymą dėl esminio reikalavimų katalogo pakeitimo. Į pasiūlymą dėl pakeitimo įtraukiami bent šie elementai:

a) pakeitimų aprašymas;

b) pakeitimų pagrindimas;

c) pakeitimų įgyvendinimo tvarkaraštis;

d) esminė versija, kuria būtų atsižvelgta į pasiūlytus pakeitimus.

2. Iniciatyvinė grupė yra atsakinga už 4 straipsnio 2 dalyje nurodyto reikalavimų katalogo pakeitimų patvirtinimą, pakeitimų įgyvendinimo tvarkaraštį ir esminę versiją.

3. Patvirtinus 2 dalyje nurodytus pakeitimus, Komisija, nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai ir įgaliotieji dalyviai juos įdiegia laikydamiesi patvirtinto įgyvendinimo tvarkaraščio ir esminės versijos.

4. Jei tai neesminė versija, pasiūlymas dėl pakeitimo neteikiamas. Komisija gali iniciatyvinei grupei pateikti pakeitimą, dėl kurio reikia įdiegti neesminę versiją. Jei toks pakeitimas pateikiamas, jį gavusi, iniciatyvinė grupė yra atsakinga už pasiūlymo dėl neesminės versijos patvirtinimą, įskaitant jos įgyvendinimo tvarkaraštį. Patvirtinus neesminę versiją, Komisija, nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai ir įgaliotieji dalyviai ją įdiegia laikydamiesi patvirtinto įgyvendinimo tvarkaraščio.

7 straipsnis

Leidimų tarpvalstybiniu mastu keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis valdymas

1. Komisija iniciatyvinės grupės vardu atsako už leidimų keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis suteikimo procedūrų valdymą. Tai yra šios procedūros:

a) leidimo nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui pradėti keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis suteikimas;

b) leidimo nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui arba įgaliotajam dalyviui toliau keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis įdiegus naujausią esminę versiją, suteikimas;

c) leidimo nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui arba įgaliotajam dalyviui toliau keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis atlikus 9 straipsnio b punkte nurodytą veiklos atitikties patikrą, suteikimas;

d) didelių incidentų, susijusių su keitimusi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, priežasčių šalinimas.

2. Komisija, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, teikia procedūrų, susijusių su 1 dalyje nurodytais leidimais, metodiką patvirtinti iniciatyvinei grupei.

3. Iniciatyvinė grupė nusprendžia, ar suteikti 1 dalies a, b arba c punkte nurodytą leidimą remiantis 10–12 straipsniuose nustatytais reikalavimais.

4. Iniciatyvinei grupei nusprendus nesuteikti 1 dalyje numatyto leidimo, nacionalinis skaitmeninės sveikatos centro kontaktų centras gali paprašyti iniciatyvinės grupės peržiūrėti savo sprendimą.

8 straipsnis

Sąlygos, kurių reikia laikytis siekiant prisijungti ir likti prisijungus prie „MyHealth@EU“, atitikties patikros ir techniniai bandymai

1. Komisija atlieka atitikties patikras ir sudaro sąlygas atlikti techninius bandymus, kad būtų galima įvertinti nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis atitiktį 4 straipsnio 2 dalyje nurodytam reikalavimų katalogui ir 4 straipsnio 3 dalyje nurodytoms techninėms specifikacijoms.

2. Atliekant atitikties patikrą, nustatomi keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis per „MyHealth@EU“ saugumo, konfidencialumo ir apsaugos neatitikties atvejai. Nustatytos neatitiktys skirstomos į nedidelės svarbos, vidutinės svarbos arba didelės svarbos neatitiktis, atsižvelgiant į atitikties lygius, kaip apibrėžta 4 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytoje atitikties patikros sistemoje.

3. Atliekant techninį bandymą įvertinamas nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų tarpvalstybinis keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis per „MyHealth@EU“ ir jų atitiktis 4 straipsnio 3 dalyje nurodytoms techninėms specifikacijoms. Nustatytos neatitiktys skirstomos į nedidelės svarbos, vidutinės svarbos arba didelės svarbos neatitiktis, atsižvelgiant į atitikties lygius, kaip apibrėžta 4 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytoje bandymų sistemoje.

4. Komisija informuoja nacionalinius skaitmeninės sveikatos kontaktų centrus apie 1 dalyje nurodytų atitikties patikrų ir techninių bandymų rezultatus. Ši informacija apima bent nustatytas neatitiktis, pastabas ir rekomendacijas, pagrįstas atitikties patikrų ir techninių bandymų rezultatais.

5. Jei atlikus atitikties patikrą arba techninį bandymą nustatomos neatitiktys, neatsižvelgiant į jų svarbos lygį, atitinkamas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, gavęs iš Komisijos informaciją apie atitikties patikros arba techninio bandymo rezultatus, imasi priemonių nustatytoms neatitiktims pašalinti. Per 15 darbo dienų nuo informacijos apie nustatytas neatitiktis gavimo Komisijai pateikiamas veiksmų planas, kuriame nurodomos priemonės nustatytoms neatitiktims pašalinti.

6. Įgyvendinus veiksmų planą, nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras apie tai praneša Komisijai. Tada Komisija įvertina atitinkamus įrodymus ir priima sprendimą užbaigti nustatytų neatitikčių, kurias siekta pašalinti, nagrinėjimą.

7. Komisija reguliariai informuoja iniciatyvinę grupę apie tebesamas neatitiktis, nustatytas atitikties patikrų ir techninių bandymų metu.

9 straipsnis

Atitikties patikrų dažnumas

Komisija įvertina, ar keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis atitinka 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą reikalavimų katalogą ir 4 straipsnio 3 dalyje nurodytas technines specifikacijas:

a) prieš pradedant keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis;

b) kas penkerius metus po paskutinės atitikties patikros;

c) jei Komisija mano, kad kyla didelė rizika asmens elektroninių sveikatos duomenų saugumui, konfidencialumui ar apsaugai.

10 straipsnis

Leidimas pradėti keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis

Nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, prieš pradėdamas keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis, privalo gauti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą leidimą. Leidimas suteikiamas remiantis:

a) atlikto bandymo rezultatais, kai nenustatoma didelės svarbos neatitikčių, pagal 8 straipsnio 4 dalį;

b) atliktos atitikties patikros rezultatais, kai nenustatoma didelės svarbos neatitikčių, pagal 8 straipsnio 4 dalį;

c) 8 straipsnio 5 dalyje nurodytais veiksmų planais.

11 straipsnis

Leidimas atnaujinti versiją ir atnaujinus toliau keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis

1. Kiekvienas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, likus ne mažiau kaip vienam mėnesiui iki 6 straipsnio 3 dalyje nurodyto įgyvendinimo tvarkaraščio pabaigos, turi gauti 7 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytą leidimą. Leidimas suteikiamas remiantis atlikto techninio bandymo rezultatais, jei nenustatoma didelės svarbos neatitikčių, kaip nurodyta 8 straipsnio 4 dalyje.

2. Jei nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui nesuteikiamas 1 dalyje nurodytas leidimas, iniciatyvinė grupė priima poveikio mažinimo priemones, kurios gali apimti laikiną keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis sustabdymą.

3. Kai keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis sustabdomas pagal 2 dalį, nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras imasi šių priemonių:

a) pašalina nustatytas neatitiktis, dėl kurių sustabdytas keitimasis duomenimis;

b) gauna 7 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytą leidimą;

c) įdiegia naujausią esminę versiją ir atnaujina keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis.

12 straipsnis

Tolesnis keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis atlikus veiklos atitikties patikrą

1. Kiekvienas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras praėjus ne daugiau kaip dviem mėnesiams nuo 8 straipsnio 4 dalyje nurodyto atitikties patikros rezultato gavimo turi gauti 7 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą leidimą. Leidimas suteikiamas remiantis atliktos atitikties patikros rezultatais, kai nenustatoma didelės svarbos neatitikčių.

2. Jei nacionaliniam skaitmeninės sveikatos kontaktų centrui nesuteikiamas 1 dalyje nurodytas leidimas, iniciatyvinė grupė priima poveikio mažinimo priemones, kurios gali apimti laikiną keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis sustabdymą.

3. Kai keitimasis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis sustabdomas pagal 2 dalį, nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras imasi šių priemonių:

a) pašalina nustatytas neatitiktis, dėl kurių sustabdytas keitimasis duomenimis;

b) gauna 7 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą leidimą;

c) atnaujina keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis.

13 straipsnis

Dideli incidentai

1. Nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras arba atitinkamais atvejais – Komisija kuo skubiau ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per 24 valandas nuo tada, kai sužino apie didelį incidentą, praneša apie jį iniciatyvinės grupės pirmininkui, Komisijai ir visiems atitinkamiems paveiktiems nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams.

2. Gavusi 1 dalyje nurodytą pranešimą arba savo iniciatyva Komisija, pritarus iniciatyvinės grupės pirmininkui, imasi veiksmų reaguodama į didelį incidentą.

3. Nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, kurio tarpvalstybiniam keitimuisi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis daro poveikį didelis incidentas, ir prireikus iniciatyvinė grupė imasi būtinų priemonių to incidento poveikiui sušvelninti. Tokios priemonės gali apimti laikiną keitimosi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis sustabdymą.

4. Atitinkamas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, gavęs iniciatyvinės grupės pritarimą, pašalinus didelio incidento priežastį kuo greičiau atnaujina sustabdytą tarpvalstybinį keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis.

5. Nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras, kurio tarpvalstybinį keitimąsi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis paveikė didelis incidentas, arba Komisija, jei didelis incidentas padarė poveikį 3 straipsnio 1 dalyje nurodytai paslaugai, praėjus ne daugiau kaip vienam mėnesiui nuo 1 dalyje nurodyto pranešimo pateikimo pateikia ataskaitą iniciatyvinei grupei. Į šią ataskaitą įtraukiama bent ši informacija:

a) išsamus didelio incidento, įskaitant jo reikšmingumą ir poveikį, aprašymas;

b) kokia grėsmė ar pagrindinė priežastis veikiausiai lėmė šį didelį incidentą;

c) poveikio mažinimo priemonės, kurių jau imtasi ir kurios vis dar įgyvendinamos.

3 SKYRIUS

ASMENS DUOMENŲ TVARKYMAS, SAUGUMAS, KONFIDENCIALUMAS IR APSAUGA

14 straipsnis

Asmens duomenų tvarkymas platformoje „MyHealth@EU“

„MyHealth@EU“ tvarkomi tik šie asmens duomenys:

a) pirminiam naudojimui skirti prioritetinių kategorijų asmens elektroniniai sveikatos duomenys, nurodyti Reglamento (ES) 2025/327 14 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje;

b) pirminiam naudojimui skirti papildomų kategorijų asmens elektroniniai sveikatos duomenys, nurodyti Reglamento (ES) 2025/327 14 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje;

c) asmens duomenys, kurie būtini „MyHealth@EU“ valdymui, įskaitant pagalbos tarnybos valdymą.

15 straipsnis

Nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų, kaip bendrų duomenų valdytojų, atsakomybė

1. Nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai, kaip bendri duomenų valdytojai, vykdo toliau nurodytas pareigas:

a) įsteigia kontaktų centrą, turintį funkcinę e. pašto dėžutę ryšiams tarp bendrų duomenų valdytojų ir tarp bendrų duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojo palaikyti;

b) tarpusavyje koordinuoja savo veiksmus iniciatyvinėje grupėje, kad galėtų Komisijai, kaip duomenų tvarkytojai, pateikti suderintus nurodymus;

c) visus būtinus nurodymus siunčia Komisijai, kaip duomenų tvarkytojai, per iniciatyvinę grupę, kaip susitarta su kitais bendrais duomenų valdytojais šioje grupėje;

d) atsako už duomenų subjektų informavimą apie asmens duomenų tvarkymą platformoje „MyHealth@EU“ pagal Reglamento (ES) 2016/679 13 ir 14 straipsnius;

e) nagrinėja duomenų subjektų prašymus pasinaudoti duomenų subjektų teisėmis, kaip numatyta Reglamente (ES) 2016/679. Kai bendras duomenų valdytojas gauna prašymą, kuris nepatenka jo atsakomybės už „MyHealth@EU“ sritin, jis perduoda prašymą atitinkamam bendram duomenų valdytojui ir informuoja duomenų subjektą;

f) imasi visų tinkamų organizacinių, fizinių ir loginių saugumo priemonių, kad užtikrintų, kad kiekvienas nacionalinis skaitmeninės sveikatos kontaktų centras veiktų saugiai, ir dokumentuoja šias priemones. Šiomis priemonėmis užtikrinama, kad:

   i) asmenims, įgaliotiems tvarkyti asmens duomenis, kuriais keičiamasi per „MyHealth@EU“, būtų taikoma atitinkama teisės aktais nustatyta konfidencialumo prievolė arba jie būtų įsipareigoję užtikrinti konfidencialumą;

   ii) keitimasis asmens duomenimis per „MyHealth@EU“ būtų sistemingai registruojamas, kad būtų registruojami duomenys apie keitimąsi asmens duomenimis, įskaitant susijusių subjektų tapatybę, asmens duomenų kategorijas ir tikslus, kuriais jais buvo keičiamasi;

g) padeda vieni kitiems nustatyti ir valdyti visus incidentus, įskaitant asmens duomenų saugumo pažeidimus, susijusius su duomenų tvarkymu platformoje „MyHealth@EU“. Visų pirma bendri duomenų valdytojai vieni kitiems ir Komisijai praneša apie:

   i) bet kokią riziką „MyHealth@EU“ tvarkomų asmens duomenų saugumui;

   ii) visus saugumo incidentus, susijusius su asmens duomenų tvarkymo operacijomis platformoje „MyHealth@EU“;

iii) bet kokį asmens duomenų saugumo pažeidimą, galimus to pažeidimo padarinius ir rizikos fizinių asmenų teisėms ir laisvėms vertinimą, ir bet kokias priemones, kurių imtasi tam pažeidimui pašalinti ir rizikai toms teisėms ir laisvėms sumažinti;

iv) bet kokį duomenų tvarkymo operacijų platformoje „MyHealth@EU“ techninių arba organizacinių apsaugos priemonių pažeidimą;

h) praneša apie bet kokius asmens duomenų saugumo pažeidimus, susijusius su duomenų tvarkymo operacijomis platformoje „MyHealth@EU“, kompetentingoms duomenų apsaugos priežiūros institucijoms ir, kai būtina, duomenų subjektams pagal Reglamento (ES) 2016/679 33 ir 34 straipsnius;

i) prireikus bendradarbiauja atlikdami numatytų duomenų tvarkymo operacijų poveikio vertinimus pagal Reglamento (ES) 2016/679 35 straipsnį.

2. Jei tam, kad bendras duomenų valdytojas galėtų laikytis Reglamento (ES) 2016/679 33 ir 34 straipsniuose nurodytų prievolių, jam reikia informacijos iš kito bendro duomenų valdytojo, jis siunčia specialų prašymą į 1 dalies a punkte nurodytą funkcinę e. pašto dėžutę. Kitas bendras duomenų valdytojas deda visas pastangas, kad pateiktų tokią informaciją.

16 straipsnis

Komisijos, kaip duomenų tvarkytojos, atsakomybė

Komisija, kaip duomenų tvarkytoja, vykdo toliau nurodytas pareigas. Šioms pareigoms vykdyti Komisija gali pasitelkti trečiąsias šalis kaip pagalbines duomenų tvarkytojas:

a) sukuria ir prižiūri saugią ir patikimą ryšių paslaugą, skirtą nacionaliniams skaitmeninės sveikatos kontaktų centrams, dalyvaujantiems „MyHealth@EU“, (toliau – centrinė saugi ryšių paslauga);

b) centrinę saugią ryšių paslaugą sukonfigūruoja taip, kad nacionaliniai skaitmeninės sveikatos kontaktų centrai galėtų saugiai, patikimai ir veiksmingai keistis informacija;

c) imasi priemonių, kad sudarytų sąlygas centrinės saugios ryšių paslaugos ir „MyHealth@EU“ bendrų duomenų valdytojų sąveikumui ir komunikacijai;

d) tvarko asmens duomenis tik pagal „MyHealth@EU“ bendrų duomenų valdytojų nurodymus, išskyrus atvejus, kai Komisija turi tai padaryti pagal jai taikomus teisės aktus. Tokiu atveju Komisija, prieš pradėdama tvarkyti duomenis, praneša apie tokį teisinį reikalavimą duomenų valdytojui, nebent pagal tuos teisės aktus tai draudžiama dėl svarbių viešojo intereso priežasčių. Komisija nedelsdama informuoja bendrus duomenų valdytojus, jei, jos nuomone, duoti nurodymai pažeidžia taikytinas duomenų apsaugos nuostatas;

e) įdiegia būtinas priemones, kad užtikrintų riziką atitinkantį asmens duomenų, tvarkomų naudojantis saugia ryšių paslauga, saugumo lygį. Šios priemonės dokumentuojamos saugumo plane, kuris nuolat atnaujinamas. Taikomos šios priemonės:

i) nustatoma rizikos vertinimo procedūra galimoms grėsmėms sistemai nustatyti ir įvertinti;

ii) užtikrinama, kad asmenims, įgaliotiems tvarkyti asmens duomenis, būtų taikoma atitinkama teisės aktais nustatyta konfidencialumo prievolė, kaip antai nustatyta Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatų 17 straipsnyje, nustatyta Tarybos reglamente (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68 ([9]), arba kad jie būtų įsipareigoję užtikrinti konfidencialumą;

iii) imamasi atitinkamų priemonių siekiant užtikrinti, kad Komisijos darbuotojai ir rangovai suprastų savo pareigas, susijusias su informacijos saugumu ir neskelbtinos neįslaptintos informacijos apsauga;

iv) įdiegiamos techninio ir organizacinio saugumo priemonės, kad būtų užkardyta neteisėta prieiga prie asmens duomenų;

([9]) 1968 m. vasario 29 d. Tarybos reglamentas (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68, nustatantis Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatus ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygas bei Komisijos pareigūnams laikinai taikomas specialias priemones (OL L 56, 1968 3 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) užtikrinamas informacijos, siunčiamos naudojantis saugia ryšių paslauga, vientisumas;

vi) prireikus įgyvendinamos priemonės, kuriomis siekiama užblokuoti neteisėtą prieigą prie saugios ryšių paslaugos iš nacionalinių skaitmeninės sveikatos kontaktų centrų domeno;

vii) užtikrinama, kad teikiant centrinę saugią ryšių paslaugą perduodami duomenys būtų užšifruoti;

viii) imamasi atitinkamų fizinio saugumo priemonių, pvz.,

1) kontroliuojamas patekimas į patalpas ir atsekamumo tikslais registruojami lankytojai;

2) užtikrinama, kad išorės asmenys, kuriems leista patekti į patalpas, būtų lydimi tinkamai įgaliotų darbuotojų;

f) įgyvendina pakeitimų valdymo procedūrą ir nuolat informuoja bendrus duomenų valdytojus apie visus pakeitimus, kurie gali turėti įtakos palaikant ryšius su kitų šalių infrastruktūra arba tos infrastruktūros saugumui;

g) realiuoju laiku stebi visų savo saugios ryšių paslaugos komponentų veikimą, reguliariai rengia statistinius duomenis ir saugo įrašus;

h) įgyvendina audito ir peržiūros procedūras, siekdama:

i) patikrinti įgyvendintų saugumo priemonių ir e punkte nurodyto saugumo plano atitiktį;

ii) reguliariai patikrinti sistemos rinkmenų, saugumo parametrų ir suteiktų leidimų vientisumą;

iii) stebėti, kad būtų galima aptikti saugumo pažeidimus;

iv) atlikti pakeitimus siekiant sumažinti esamas saugumo spragas;

v) nustatyti saugumo incidentų valdymo procedūrą, kuria nustatoma pranešimų ir perdavimo spręsti aukštesniu lygmeniu sistema;

vi) informuoti atitinkamus bendrus duomenų valdytojus;

i) savo interneto svetainėje skelbia pacientams skirtus informacinius pranešimus apie asmens duomenų tvarkymą platformoje „MyHealth@EU“, kai dėl jų turinio susitaria bendri duomenų valdytojai;

j) padeda bendriems duomenų valdytojams teikdama informaciją apie „MyHealth@EU“ saugią ryšių paslaugą, kad būtų įgyvendintos Reglamento (ES) 2016/679 32–36 straipsniuose nustatytos prievolės;

k) nutraukus keitimąsi duomenimis, ištrina visus duomenų valdytojo vardu tvarkomus asmens duomenis ir patvirtina duomenų valdytojui, kad tai padarė, išskyrus atvejus, kai pagal taikytinus teisės aktus reikalaujama saugoti asmens duomenis;

l) bendriems duomenų valdytojams teikia visą informaciją, būtiną siekiant įrodyti, kad ji, kaip duomenų tvarkytoja, vykdo savo prievoles, ir sudaro sąlygas, be kita ko, duomenų valdytojų prašymu, ir padeda atlikti nepriklausomą auditą, įskaitant patikrinimus, ir saugumo priemonių peržiūras, laikantis sąlygų, atitinkančių Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo Protokolą (Nr. 7) dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų.

17 straipsnis

„MyHealth@EU“ saugumas

Komisija užtikrina „MyHealth@EU“ saugumą pagal Sprendimą (ES, Euratomas) 2017/46.

4 SKYRIUS

PEREINAMASIS LAIKOTARPIS

18 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Nacionaliniai e. sveikatos kontaktų centrai, kurie iki 2029 m. kovo 26 d. keičiasi asmens elektroniniais sveikatos duomenimis pasitelkdami e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą tarpvalstybinėms e. sveikatos informacinėms paslaugoms teikti pagal Įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1765 ir kurie pagal Reglamento (ES) 2025/327 23 straipsnio 2 dalį paskirti nacionaliniais skaitmeninės sveikatos kontaktų centrais, gali toliau keistis tokiais duomenimis per „MyHealth@EU“ ir laikomi atitinkančiais šiame reglamente nustatytus leidimo pradėti keistis asmens elektroniniais sveikatos duomenimis reikalavimus.

5 SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2027 m. kovo 26 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN