Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2083

21.9.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2083

z dnia 18 września 2026 r.

w sprawie infrastruktury MojeZdrowie@UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 ([1]), w szczególności jego art. 23 ust. 4 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2025/327 ma na celu poprawę dostępu osób fizycznych do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i kontroli nad nimi w kontekście opieki zdrowotnej oraz poprawę transgranicznej wymiany takich danych w celu zapewnienia ciągłości opieki zdrowotnej. W tym celu w art. 23 tego rozporządzenia powierzono Komisji zadanie ustanowienia infrastruktury MojeZdrowie@UE – centralnej interoperacyjnej platformy e-zdrowia na potrzeby transgranicznej wymiany priorytetowych kategorii danych określonych w art. 14 tego rozporządzenia, a także dodatkowych kategorii danych. Wymianę takich danych wspiera europejski format wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2025/327.

(2) Infrastruktura MojeZdrowie@UE na podstawie rozporządzenia (UE) 2025/327 wykorzystuje architekturę i procesy opracowane na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, ustanowionej decyzją wykonawczą Komisji 2019/1765 ([2]). Infrastruktura ta umożliwiła państwom członkowskim dobrowolną wymianę skróconych kart zdrowia pacjenta i recept elektronicznych oraz realizację e-recept. Infrastruktura MojeZdrowie@UE na podstawie rozporządzenia (UE) 2025/327 powinna być oparta na tych doświadczeniach i strukturze usług na podstawie decyzji wykonawczej Komisji 2019/1765 oraz zostać zaktualizowana w celu odzwierciedlenia zmian technologicznych i różnic w stosunku do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ).

(3) W art. 24 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2025/327 przewidziano możliwość przyłączenia do infrastruktury MojeZdrowie@UE upoważnionych uczestników. W takich przypadkach do upoważnionych uczestników powinny mieć zastosowanie odpowiednio art. 7, z wyjątkiem ust. 1 lit. a), oraz art. 8–13 niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić spójność w zakresie zgłaszania znaczących incydentów, kontroli zgodności i wymogów technicznych dotyczących utrzymania połączenia z infrastrukturą MojeZdrowie@UE.

(4) Aby ułatwić wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia, Komisja powinna zapewnić oprogramowanie wzorcowe do opcjonalnego stosowania przez krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia. Oprogramowanie wzorcowe powinno opierać się na katalogu wymogów i być regularnie aktualizowane w celu odzwierciedlenia wszelkich zmian.

(5) Aby zapewnić interoperacyjność semantyczną usług w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE, Komisja powinna zapewnić centralną usługę terminologiczną, która umożliwi państwom członkowskim mapowanie i tłumaczenie między systemami kodowania oraz wartościami europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327.

(6) Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia powinny prowadzić transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem bezpiecznej sieci łączności, którą powinna zapewnić Komisja.

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

([2]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1765 z dnia 22 października 2019 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania tą siecią i jej funkcjonowania oraz uchylająca decyzję wykonawczą 2011/890/UE (Dz.U. L 270 z 24.10.2019, s. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Aby krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia miały możliwość wyszukiwania i nawiązywania wzajemnej zaufanej komunikacji, powinny one korzystać z centralnej usługi konfiguracyjnej, którą powinna zapewnić Komisja.

(8) Aby zapewnić interoperacyjność, Komisja powinna sporządzić katalog wymogów we współpracy z grupą sterującą ds. infrastruktury MojeZdrowie@UE ustanowioną na mocy art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327. Na podstawie tych wymogów specyfikacje techniczne powinny być proponowane przez Komisję i zatwierdzane przez grupę sterującą. Specyfikacje techniczne powinny być zgodne z europejskim formatem wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonym w akcie wykonawczym, który ma zostać przyjęty zgodnie z uprawnieniem określonym w art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327.

(9) Komisja powinna zaproponować roczny plan prac dotyczący funkcjonowania centralnej interoperacyjnej platformy i zarządzania nią do zatwierdzenia przez grupę sterującą. Ten plan prac powinien być spójny z dwuletnim planem prac Rady ds. EPDZ.

(10) Zmiany, które albo nie są wstecznie zgodne z poprzednią wersją, albo których wdrożenie jest obowiązkowe dla krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia i upoważnionych uczestników, traktuje się jako wersje główne podlegające pełnej procedurze zarządzania zmianą. Natomiast korekty usterek i błędów, wyjaśnienia redakcyjne i inne zmiany, które nie wprowadzają nowych funkcji ani nie wpływają na zdolność istniejących wdrożeń katalogu wymogów do wymiany danych bez modyfikacji, powinny być zgodne z procedurą uproszczoną mającą zastosowanie do wersji dodatkowych. Wnioski dotyczące istotnych zmian w katalogu wymogów należy starannie przygotować przed przedłożeniem ich grupie sterującej do oceny i zatwierdzenia. W tym celu należy wprowadzić wymóg, aby wniosek w sprawie zmiany składała albo grupa członków grupy sterującej, albo Komisja, ze względu na fakt, że jest ona odpowiedzialna za zarządzanie infrastrukturą MojeZdrowie@UE.

(11) Aby zapewnić wysoką jakość rozwoju i funkcjonowania wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE, Komisja powinna zarządzać w imieniu grupy sterującej ds. infrastruktury MojeZdrowie@UE procedurami upoważniania do wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

(12) Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia powinny wykazać zgodność z katalogiem wymogów za pomocą testów technicznych i kontroli zgodności. Komisja powinna ułatwiać testy techniczne i przeprowadzać kontrole zgodności. Następnie Komisja powinna wskazać odstępstwa od katalogu wymogów. Ustalenia z kontroli zgodności i testów technicznych powinny być klasyfikowane na podstawie czynników takich jak ryzyko i wpływ. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia powinny opracować plany działania w celu wyeliminowania wszelkich zidentyfikowanych zagrożeń. Komisja powinna regularnie składać grupie sterującej sprawozdania na temat wszelkich pozostałych do realizacji ustaleń i związanych z nimi planów działania.

(13) Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia powinien zawsze zachować zgodność z najnowszą wersją katalogu wymogów. Aby wspierać zaufanie do sieci i wykazać wobec wszystkich pozostałych krajowych punktów kontaktowych zgodność z przepisami, należy regularnie przeprowadzać kontrole zgodności. Kontrola zgodności powinna być dogłębną procedurą i odbywać się z częstotliwością proporcjonalną do poziomu ryzyka dla ochrony elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i poufności, jakie stwarza wymiana elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Jeżeli istnieją jakiekolwiek powody, aby podejrzewać, że krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia narusza wymogi, Komisja powinna być uprawniona do wszczęcia doraźnej kontroli zgodności.

(14) W każdym przypadku, gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia rozpoczyna wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, wymiana ta powinna opierać się na zezwoleniu wydanym przez grupę sterującą. Dzięki temu grupa sterująca ma kontrolę nad wymianą elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Aby zapewnić przewidywalność krajowym punktom kontaktowym ds. e-zdrowia rozpoczynającym wymianę, podstawą decyzji grupy sterującej powinien być wynik odpowiedniej kontroli zgodności i testu technicznego.

(15) W celu zapewnienia interoperacyjności krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia przy wymianie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia powinny one działać z wykorzystaniem tej samej wersji katalogu wymogów. Rozwiązania techniczne zgodne z tymi wymogami należy dokładnie przetestować przed zastosowaniem ich do wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Grupa sterująca powinna ocenić wyniki tych testów i upoważnić krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia do dokonania aktualizacji do nowej wersji głównej.

(16) Po kontroli zgodności krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia, który już wymienia elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, grupa sterująca powinna ocenić wynik i wydać zezwolenie na kontynuowanie wymiany.

(17) Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia może stwierdzić, że wymiana elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia nie funkcjonuje prawidłowo. Komisja, we współpracy z grupą sterującą, powinna szczegółowo opisać rodzaje takich incydentów i określić odpowiednie reakcje na nie w ramach działań operacyjnych.

(18) Powinna istnieć jasna definicja elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, które mogą być przetwarzane za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE, i powinna ona odpowiadać obowiązkom określonym w rozporządzeniu (UE) 2025/327.

(19) W art. 23 rozporządzenia (UE) 2025/327 krajowym punktom kontaktowym ds. e-zdrowia powierzono rolę współadministratorów, a Komisji powierzono rolę podmiotu przetwarzającego w odniesieniu do udostępniania infrastruktury MojeZdrowie@UE. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (UE) 2025/327 w niniejszym rozporządzeniu należy szczegółowo określić role i obowiązki krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia oraz Komisji wynikające z tego powierzenia. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy określić przedmiot, czas trwania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych i kategorie osób, których dane dotyczą, oraz obowiązki i prawa administratora, o ile nie zostały one już zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2025/327. Należy w nim również określić odpowiednie obowiązki współadministratorów.

(20) Rozporządzenie (UE) 2025/327 stanowi, że Komisja działa jako podmiot przetwarzający w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE w imieniu państw członkowskich jako współadministratorów. Zgodnie z przepisami o ochronie danych obowiązki podmiotu przetwarzającego mają być określone w umowie lub innym akcie prawnym wiążącym podmiot przetwarzający i administratora. W niniejszym rozporządzeniu określono szczegółowe obowiązki Komisji jako podmiotu przetwarzającego w wiążącym akcie prawnym. Podobnie współadministratorzy są zobowiązani do określenia swoich odpowiednich obowiązków w zakresie przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych w drodze wzajemnych uzgodnień, chyba że – i w zakresie, w jakim – ich odpowiednie obowiązki zostały określone w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, któremu współadministratorzy podlegają. W niniejszym rozporządzeniu określono odpowiednie obowiązki współadministratorów z mocy prawa.

(21) Przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega rozporządzeniom Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ([3]) i (UE) 2018/1725 ([4]), w stosownych przypadkach. Operacje przetwarzania danych osobowych prowadzone przez Komisję jako podmiot przetwarzający wspierają wymianę danych między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia, co jest zadaniem w interesie publicznym powierzonym im na mocy rozporządzenia (UE) 2025/327.

(22) Do infrastruktury MojeZdrowie@UE mają zastosowanie przepisy dotyczące bezpieczeństwa informatycznego określone w decyzji Komisji (UE, Euratom) 2017/46 ([5]).

(23) Ponieważ infrastruktura MojeZdrowie@UE jest rozwinięciem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia na potrzeby transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia ustanowionej decyzją wykonawczą 2019/1765, należy uwzględnić wyciągnięte z niej wnioski. W szczególności ze względu na fakt, że szczegółowe wymogi techniczne dotyczące wymiany danych są zasadniczo równoważne, w przypadku gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia jest już przyłączony w trybie produkcji do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia na potrzeby transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia i ten sam punkt kontaktowy został wyznaczony jako krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia tego państwa członkowskiego, ten punkt kontaktowy nie musi powtarzać wstępnej kontroli zgodności w odniesieniu do usług, z których korzysta w trybie produkcji, ponieważ udowodnił już swoją zdolność do przyłączenia się do platformy centralnej.

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2017/46 z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych w Komisji Europejskiej (Dz.U. L 6 z 11.1.2017, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Rozporządzenie (UE) 2025/327 będzie stosowane etapowo. Obowiązki w zakresie wymiany danych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE zaczną mieć zastosowanie dnia 26 marca 2029 r. w odniesieniu do wymiany skróconych kart zdrowia pacjenta, recept elektronicznych i realizacji e-recept oraz dnia 26 marca 2031 r. w odniesieniu do wymiany badań obrazowych i powiązanych z nimi opisów, wyników badań medycznych, w tym wyników badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązanych z nimi opisów, a także wypisów. Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady funkcjonowania infrastruktury MojeZdrowie@UE; spoczywający na krajowych punktach kontaktowych państw członkowskich ds. e-zdrowia obowiązek wymiany priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE zacznie mieć zastosowanie zgodnie z art. 105 rozporządzenia (UE) 2025/327.

(25) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 18 maja 2026 r. ([6]).

(26) Niniejszym rozporządzeniem wykonawczym wprowadza się wiążące wymagania dotyczące transgranicznych cyfrowych usług publicznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/903 ([7]). W związku z tym przeprowadzono ocenę interoperacyjności, a sprawozdanie z tej oceny zostanie opublikowane na portalu Interoperacyjna Europa po przyjęciu aktu prawnego.

(27) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 98 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wymogów cyberbezpieczeństwa, interoperacyjności technicznej, interoperacyjności semantycznej, operacji i zarządzania usługami w odniesieniu do czynności przetwarzania przez Komisję jako podmiotu przetwarzającego oraz jej obowiązków wobec współadministratorów.

Określa się środki niezbędne do rozwoju technicznego infrastruktury MojeZdrowie@UE, szczegółowe przepisy dotyczące bezpieczeństwa, poufności i ochrony elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz warunki kontroli zgodności niezbędnych do przyłączenia się do infrastruktury MojeZdrowie@UE i utrzymania połączenia z tą infrastrukturą.

2. Art. 7, z wyjątkiem ust. 1 lit. a), oraz art. 8–13, stosuje się odpowiednio do upoważnionych uczestników, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2025/327. Kontrole zgodności i testy techniczne takich upoważnionych uczestników mogą również obejmować dodatkowe wymogi istotne w odniesieniu do nich.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „grupa sterująca” oznacza grupę sterującą ds. infrastruktury MojeZdrowie@UE ustanowioną na mocy art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327 w odniesieniu do infrastruktury transgranicznej, o której mowa w art. 23 tego rozporządzenia;

([6]) Formalne uwagi EIOD dotyczące projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie infrastruktury MojeZdrowie@UE.

([7]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/903 z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie ustanowienia środków na rzecz wysokiego poziomu interoperacyjności sektora publicznego na terytorium Unii (akt w sprawie Interoperacyjnej Europy) (Dz.U. L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2) „wersja główna” oznacza wersję katalogu wymogów i specyfikacji technicznych, która nie jest wstecznie zgodna z poprzednią wersją lub ma istotny wpływ na wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE;

3) „wersja dodatkowa” oznacza wersję katalogu wymogów i specyfikacji technicznych oraz ich wdrożenie, która nie jest wersją główną;

4) definicja „incydentu” jest zawarta w art. 6 pkt 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 ([8]);

5) „poważny incydent” oznacza incydent, o którym mowa w art. 23 ust. 3 dyrektywy (UE) 2022/2555.

ROZDZIAŁ 2

TRANSGRANICZNA WYMIANA DANYCH I CENTRALNA INTEROPERACYJNA PLATFORMA E-ZDROWIA

Artykuł 3

Centralna interoperacyjna platforma e-zdrowia

1. Komisja świadczy następujące usługi centralnej interoperacyjnej platformy e-zdrowia, o której mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327:

a) oprogramowanie wzorcowe dla krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia;

b) centralna usługa terminologiczna;

c) bezpieczna sieć łączności;

d) centralna usługa konfiguracyjna.

2. Komisja świadczy usługi, o których mowa w ust. 1, zgodnie z katalogiem wymogów, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w art. 4 ust. 3.

3. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia mogą korzystać z oprogramowania wzorcowego, o którym mowa w ust. 1 lit. a), w celu wspierania wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w infrastrukturze MojeZdrowie@UE. W przypadku gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia zdecyduje się na stosowanie rozwiązań alternatywnych, muszą one być zgodne z katalogiem wymogów, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w art. 4 ust. 3.

4. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia mogą korzystać z centralnej usługi terminologicznej, o której mowa w ust. 1 lit. b), w celu wsparcia tłumaczenia i mapowania systemów kodowania i wartości określonych w art. 15 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia (UE) 2025/327, które mają być stosowane w zbiorach danych zawierających elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia.

5. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za tłumaczenie i mapowanie systemów kodowania i zestawów wartości na potrzeby wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327. Państwa członkowskie aktualizują tłumaczenia i mapowanie.

6. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia korzystają z bezpiecznej sieci łączności, o której mowa w ust. 1 lit. c), w celu wspierania wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia. Za funkcjonowanie infrastruktury krajowej i usług krajowych wspierających bezpieczną sieć łączności odpowiadają krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia.

7. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia korzystają z centralnej usługi konfiguracyjnej, o której mowa w ust. 1 lit. d), w celu udostępnienia Komisji i wszystkim pozostałym krajowym punktom kontaktowym ds. e-zdrowia szczegółowych informacji dotyczących konfiguracji.

([8]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2) (Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artykuł 4

Katalog wymogów i specyfikacje techniczne

1. W przypadku gdy krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia prowadzą transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o której mowa w art. 23 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2025/327, prowadzą ją zgodnie z katalogiem wymogów, o którym mowa w ust. 2, i ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w ust. 3.

2. Komisja, we współpracy z grupą sterującą, sporządza i prowadzi katalog wymogów dotyczących transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w infrastrukturze MojeZdrowie@UE. Katalog wymogów zawiera co najmniej:

a) opis przypadków użycia wdrożonych do celów wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;

b) wymogi dotyczące wdrożenia wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;

c) ramy i procedury testowania, sprawdzania zgodności, funkcjonowania oraz monitorowania incydentów wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

3. Komisja, we współpracy z grupą sterującą, proponuje specyfikacje techniczne w oparciu o katalog wymogów, o którym mowa w ust. 2.

4. Katalog wymogów, o którym mowa w ust. 2, oraz specyfikacje techniczne, o których mowa w ust. 3, są zatwierdzane przez grupę sterującą.

Artykuł 5

Funkcjonowanie infrastruktury MojeZdrowie@UE i zarządzanie nią

1. Komisja, we współpracy z grupą sterującą, wykonuje następujące działania w zakresie funkcjonowania infrastruktury MojeZdrowie@UE i zarządzania nią:

a) ustalanie i analiza wymogów i specyfikacji technicznych oraz zarządzanie nimi;

b) koordynacja opracowywania, testowania i wdrażania;

c) zmiany w katalogu wymogów;

d) zarządzanie incydentami;

e) zapewnienie ciągłości działania platformy.

2. Komisja wykonuje następujące zadania:

a) przeprowadza testy techniczne transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;

b) zapewnia wsparcie punktom obsługi krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia lub upoważnionym uczestnikom.

3. Komisja, we współpracy z grupą sterującą, proponuje roczny plan prac dotyczący działań, o których mowa w ust. 1 i 2, do zatwierdzenia przez grupę sterującą.

Artykuł 6

Zmiany w katalogu wymogów

1. Na wniosek co najmniej pięciu członków grupy sterującej lub z własnej inicjatywy Komisja może przedłożyć grupie sterującej wniosek dotyczący istotnej zmiany w katalogu wymogów. Wniosek w sprawie zmiany zawiera co najmniej:

a) opis zmian;

b) uzasadnienie zmian;

c) harmonogram wdrożenia zmian;

d) wersję główną w celu uwzględnienia proponowanych zmian.

2. Za zatwierdzanie zmian w katalogu wymogów, o którym mowa w art. 4 ust. 2, harmonogramu wdrożenia zmian oraz wersji głównej jest odpowiedzialna grupa sterująca.

3. Po zatwierdzeniu zmian, o których mowa w ust. 2, Komisja, krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia i upoważnieni uczestnicy wdrażają je zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem wdrożenia oraz z wersją główną.

4. Wersja dodatkowa nie wymaga złożenia wniosku w sprawie zmiany. Komisja może przedłożyć grupie sterującej wniosek w sprawie zmiany dotyczącej wersji dodatkowej. W przypadku złożenia wniosku w sprawie takiej zmiany po jego otrzymaniu grupa sterująca odpowiada za zatwierdzenie wniosku o wersję dodatkową, w tym harmonogramu jej wdrożenia. Po zatwierdzeniu wersji dodatkowej Komisja, krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia i upoważnieni uczestnicy wdrażają ją zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem wdrożenia.

Artykuł 7

Zarządzanie zezwoleniami na transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

1. Komisja, w imieniu grupy sterującej, jest odpowiedzialna za zarządzanie procedurami udzielania zezwoleń na wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Procedury te są następujące:

a) zezwolenie krajowemu punktowi kontaktowemu ds. e-zdrowia na rozpoczęcie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;

b) zezwolenie krajowemu punktowi kontaktowemu ds. e-zdrowia lub upoważnionemu uczestnikowi na kontynuowanie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia po aktualizacji do najnowszej wersji głównej;

c) zezwolenie krajowemu punktowi kontaktowemu ds. e-zdrowia lub upoważnionemu uczestnikowi na kontynuowanie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia po operacyjnej kontroli zgodności, o której mowa w art. 9 lit. b);

d) reagowanie na poważne incydenty w wymianie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

2. Komisja, we współpracy z grupą sterującą, proponuje metodykę procedur dotyczących zezwoleń, o których mowa w ust. 1, do zatwierdzenia przez grupę sterującą.

3. Grupa sterująca podejmuje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 lit. a), b) lub c), na podstawie wymogów określonych w art. 10–12.

4. W przypadku gdy grupa sterująca podejmie decyzję o nieudzieleniu zezwolenia przewidzianego w ust. 1, krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia może zwrócić się do grupy sterującej o ponowne rozpatrzenie decyzji.

Artykuł 8

Warunki przyłączenia się do infrastruktury MojeZdrowie@UE i utrzymania połączenia z tą infrastrukturą, kontroli zgodności i badań technicznych

1. Komisja przeprowadza kontrole zgodności i ułatwia testy techniczne w celu oceny zgodności wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia z katalogiem wymogów, o którym mowa w art. 4 ust. 2, i ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w art. 4 ust. 3.

2. W ramach kontroli zgodności określa się ustalenia dotyczące bezpieczeństwa, poufności i ochrony wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE. Ustalenia klasyfikuje się jako „drobne", „średnie" lub „krytyczne" w zależności od poziomów zgodności określonych w ramach kontroli zgodności, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. c).

3. Przedmiotem testu technicznego jest ocena transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE oraz ich zgodności ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w art. 4 ust. 3. Ustalenia klasyfikuje się jako „drobne", „średnie" lub „krytyczne" w zależności od poziomów zgodności określonych w ramach testów, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. c).

4. Komisja informuje krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia o wynikach kontroli zgodności i testów technicznych, o których mowa w ust. 1. Informacje te zawierają co najmniej ustalenia, uwagi i zalecenia oparte na wynikach kontroli zgodności i testów technicznych.

5. W przypadku gdy w drodze kontroli zgodności lub testu technicznego sformułowano ustalenia, niezależnie od ich poziomu, dany krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia, po otrzymaniu od Komisji informacji na temat wyników kontroli zgodności lub testu technicznego, wprowadza środki w celu zamknięcia ustaleń. Plan działania zawierający środki mające na celu odniesienie się do sformułowanych ustaleń przedkłada się Komisji w terminie 15 dni roboczych od otrzymania informacji o tych ustaleniach.

6. Po wdrożeniu planu działania krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia powiadamia o tym Komisję. Komisja ocenia następnie odpowiednie dowody i podejmuje decyzję o zamknięciu konkretnego ustalenia.

7. Komisja regularnie informuje grupę sterującą o otwartych ustaleniach z kontroli zgodności i testów technicznych.

Artykuł 9

Częstotliwość kontroli zgodności

Komisja ocenia zgodność wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia z katalogiem wymogów, o którym mowa w art. 4 ust. 2, i ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w art. 4 ust. 3:

a) przed rozpoczęciem wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia;

b) co pięć lat po poprzedniej kontroli zgodności;

c) jeżeli Komisja uzna, że istnieje krytyczne ryzyko dla bezpieczeństwa, poufności lub ochrony elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Artykuł 10

Zezwolenie na rozpoczęcie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

Przed rozpoczęciem wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia uzyskuje zezwolenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. a). Podstawą zezwolenia są:

a) wynik testu bez krytycznych ustaleń zgodnie z art. 8 ust. 4;

b) wynik kontroli zgodności bez krytycznych ustaleń zgodnie z art. 8 ust. 4;

c) plany działania, o których mowa w art. 8 ust. 5.

Artykuł 11

Zezwolenie na aktualizację i kontynuowanie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia po aktualizacji

1. Każdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia uzyskuje zezwolenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b), nie później niż miesiąc przed upływem terminu, o którym mowa w art. 6 ust. 3. Podstawą zezwolenia jest wynik testu technicznego niezawierający krytycznych ustaleń, o których mowa w art. 8 ust. 4.

2. W przypadku gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia nie otrzyma zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, grupa sterująca przyjmuje środki łagodzące, które mogą obejmować tymczasowe zawieszenie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

3. W przypadku zawieszenia wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z ust. 2 krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia wprowadza następujące środki:

a) uwzględnia ustalenia, które spowodowały zawieszenie;

b) uzyskuje zezwolenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b);

c) wdraża aktualizację do najnowszej wersji głównej i przywraca wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Artykuł 12

Kontynuacja wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia po przeprowadzeniu operacyjnej kontroli zgodności

1. Każdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia uzyskuje zezwolenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. c), nie później niż dwa miesiące po otrzymaniu wyniku kontroli zgodności, o którym mowa w art. 8 ust. 4. Podstawą zezwolenia są wyniki kontroli zgodności niezawierające krytycznych ustaleń.

2. W przypadku gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia nie otrzyma zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, grupa sterująca przyjmuje środki łagodzące, które mogą obejmować tymczasowe zawieszenie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

3. W przypadku zawieszenia wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z ust. 2 krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia wprowadza następujące środki:

a) zamyka ustalenia powodujące zawieszenie;

b) uzyskuje zezwolenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. c);

c) przywraca wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Artykuł 13

Poważne incydenty

1. Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia lub, w stosownych przypadkach, Komisja zgłaszają poważny incydent przewodniczącemu grupy sterującej, Komisji i wszelkim odpowiednim krajowym punktom kontaktowym ds. e-zdrowia, których to dotyczy, jak najszybciej, a w każdym razie w ciągu 24 godzin od uzyskania informacji o poważnym incydencie.

2. Po zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1, lub z własnej inicjatywy Komisja, w porozumieniu z przewodniczącym grupy sterującej, zajmuje się poważnym incydentem.

3. Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia, na którego transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia ma wpływ poważny incydent, oraz w razie potrzeby grupa sterująca wprowadzają niezbędne środki w celu złagodzenia skutków tego incydentu. Środki takie mogą obejmować tymczasowe zawieszenie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

4. Dany krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia, po zatwierdzeniu przez grupę sterującą, przywraca zawieszoną transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia jak najszybciej po rozwiązaniu poważnego incydentu.

5. Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia, na którego transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia miał wpływ poważny incydent, lub Komisja, jeżeli poważny incydent miał wpływ na usługę, o której mowa w art. 3 ust. 1, przedkładają grupie sterującej informacje na ten temat nie później niż jeden miesiąc po przedłożeniu zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1. Informacje te zawierają co najmniej następujące elementy:

a) szczegółowy opis poważnego incydentu, w tym jego dotkliwości i skutków;

b) rodzaj zagrożenia lub pierwotną przyczynę, która prawdopodobnie była źródłem incydentu;

c) środki łagodzące, które zostały już wprowadzone i są nadal stosowane.

ROZDZIAŁ 3

PRZETWARZANIE, BEZPIECZEŃSTWO, POUFNOŚĆ I OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Artykuł 14

Przetwarzanie danych osobowych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE

Przetwarzanie danych osobowych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE jest ograniczone do:

a) priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania, o których mowa w art. 14 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2025/327;

b) dodatkowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania, o których mowa w art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) 2025/327;

c) danych osobowych niezbędnych do zarządzania infrastrukturą MojeZdrowie@UE, w tym zarządzania działem pomocy technicznej.

Artykuł 15

Obowiązki krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia jako współadministratorów

1. Obowiązki krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia jako współadministratorów są wymienione poniżej.

a) Ustanawiają one punkt kontaktowy posiadający funkcyjną skrzynkę pocztową do komunikacji między współadministratorami oraz między współadministratorami a podmiotem przetwarzającym.

b) Koordynują swoje działania w ramach grupy sterującej w celu dostarczenia skoordynowanych instrukcji Komisji jako podmiotowi przetwarzającemu.

c) Przekazują wszelkie niezbędne instrukcje Komisji, jako podmiotowi przetwarzającemu, za pośrednictwem grupy sterującej, zgodnie z ustaleniami z pozostałymi współadministratorami w grupie.

d) Są odpowiedzialne za informowanie osób, których dane dotyczą, o przetwarzaniu danych osobowych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia (UE) 2016/679.

e) Odpowiadają na wnioski osób, których dane dotyczą, o wykonanie praw przysługujących osobom, których dane dotyczą, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679. Jeżeli współadministrator otrzyma wniosek, który nie wchodzi w zakres jego obowiązków w odniesieniu do infrastruktury MojeZdrowie@UE, przekazuje wniosek odpowiedniemu współadministratorowi i informuje o tym osobę, której dane dotyczą.

f) Wprowadzają wszelkie stosowne organizacyjne, fizyczne i logiczne środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia, aby każdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia działał w sposób bezpieczny, oraz dokumentują te środki. Środki te gwarantują, że:

   (i) osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych wymienianych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE podlegają odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania poufności lub zobowiązały się do zachowania poufności;

   (ii) wymiana danych osobowych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE jest systematycznie rejestrowana w celu prowadzenia rejestru wymiany danych osobowych, w tym tożsamości zaangażowanych podmiotów, kategorii danych osobowych i celów wymiany.

g) Udzielają sobie nawzajem pomocy w identyfikowaniu wszelkich incydentów związanych z przetwarzaniem danych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE, w tym naruszeń ochrony danych osobowych, oraz w reagowaniu na takie incydenty. Współadministratorzy w szczególności powiadamiają się nawzajem oraz Komisję o:

   (i) wszelkich zagrożeniach dla bezpieczeństwa danych osobowych przetwarzanych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE;

   (ii) wszelkich incydentach w zakresie bezpieczeństwa związanych z operacjami przetwarzania danych osobowych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE;

(iii) każdym naruszeniu ochrony danych osobowych, prawdopodobnych konsekwencjach naruszenia oraz ocenie zagrożenia dla praw i wolności osób fizycznych, a także o wszelkich środkach wdrożonych w celu usunięcia naruszenia i ograniczenia zagrożenia dla tych praw i wolności;

(iv) każdym naruszeniu technicznych lub organizacyjnych zabezpieczeń dotyczących operacji przetwarzania w infrastrukturze MojeZdrowie@UE.

h) Powiadamiają oni o wszelkich naruszeniach ochrony danych osobowych odnoszących się do operacji przetwarzania za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE właściwe organy nadzorcze ds. ochrony danych i, jeśli jest to wymagane, osoby, których dane dotyczą, zgodnie z art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) 2016/679.

i) W razie potrzeby współpracują przy przeprowadzaniu ocen skutków planowanych operacji przetwarzania, zgodnie z art. 35 rozporządzenia (UE) 2016/679.

2. W przypadku gdy w celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) 2016/679 współadministrator potrzebuje informacji od innego współadministratora, wysyła specjalny wniosek na adres odpowiedniej funkcjonalnej skrzynki pocztowej, o której mowa w ust. 1 lit. a). Drugi współadministrator dokłada wszelkich starań, aby przekazać takie informacje.

Artykuł 16

Obowiązki Komisji jako podmiotu przetwarzającego

Obowiązki Komisji jako podmiotu przetwarzającego są wymienione poniżej. W celu wypełnienia tych obowiązków Komisja może angażować osoby trzecie jako podwykonawców przetwarzania.

a) Ustanawia ona i utrzymuje bezpieczną i niezawodną usługę łączności dla krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia uczestniczących w infrastrukturze MojeZdrowie@UE („centralna bezpieczna usługa łączności”).

b) Konfiguruje centralną bezpieczną usługę łączności, aby umożliwić krajowym punktom kontaktowym ds. e-zdrowia prowadzenie wymiany informacji w sposób bezpieczny, niezawodny i skuteczny.

c) Wprowadza środki mające na celu ułatwienie interoperacyjności i komunikacji między centralną bezpieczną usługą łączności a współadministratorami infrastruktury MojeZdrowie@UE.

d) Przetwarza dane osobowe wyłącznie na podstawie instrukcji współadministratorów infrastruktury MojeZdrowie@UE, chyba że jest zobowiązana do takiego przetwarzania na podstawie prawa, któremu podlega. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Komisja informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielenia takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny. Komisja niezwłocznie informuje współadministratorów, jeżeli jej zdaniem wydane instrukcje naruszają mające zastosowanie przepisy o ochronie danych.

e) Wprowadza środki niezbędne do zapewnienia odpowiedniego do ryzyka poziomu bezpieczeństwa danych osobowych przetwarzanych w ramach bezpiecznej usługi łączności. Środki te dokumentuje się w planie bezpieczeństwa, który jest aktualizowany. Środki te obejmują:

(i) wprowadzenie procedury oceny ryzyka, by wykryć i oszacować potencjalne zagrożenia dla systemu;

(ii) zapewnienie, aby osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania poufności, takiemu jak obowiązek określony w art. 17 regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich ustanowionego w rozporządzeniu Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 ([9]), lub zobowiązały się do zachowania poufności;

(iii) zastosowanie odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby jej pracownicy i wykonawcy rozumieli swoje obowiązki w zakresie bezpieczeństwa informacji i ochrony szczególnie chronionych informacji jawnych;

(iv) wprowadzanie technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa, by zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do danych osobowych;

([9]) Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 z dnia 29 lutego 1968 r. ustanawiające regulamin pracowniczy urzędników i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich oraz ustanawiające specjalne środki stosowane tymczasowo wobec urzędników Komisji (Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

(v) zapewnienie integralności informacji przesyłanych za pośrednictwem bezpiecznej usługi łączności;

(vi) wdrażanie, w razie potrzeby, środków mających na celu zablokowanie nieuprawnionego dostępu do bezpiecznej usługi łączności z domeny krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia;

(vii) zapewnienie, aby dane przekazywane za pośrednictwem centralnej bezpiecznej usługi łączności były szyfrowane;

(viii) wprowadzanie odpowiednich środków bezpieczeństwa fizycznego, w tym:

1) kontrolowanie dostępu do obiektów i prowadzenie rejestru odwiedzających do celów identyfikacyjnych;

2) zapewnianie, aby osobom z zewnątrz, które otrzymały dostęp do obiektów, towarzyszył odpowiednio upoważniony członek personelu.

f) Wdraża procedurę zarządzania zmianami i informuje współadministratorów o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na komunikację z innymi infrastrukturami krajowymi lub na bezpieczeństwo tych infrastruktur.

g) Monitoruje – w czasie rzeczywistym – funkcjonowanie wszystkich komponentów swojej bezpiecznej usługi łączności, tworzy regularne statystyki i prowadzi rejestry.

h) Wdraża procedury audytu i przeglądu w celu:

(i) sprawdzenia zgodności wdrożonych środków bezpieczeństwa z planem bezpieczeństwa, o którym mowa w lit. e);

(ii) przeprowadzania regularnych kontroli integralności plików systemowych, parametrów bezpieczeństwa i udzielonego zezwolenia;

(iii) monitorowania pod kątem wykrywania naruszeń bezpieczeństwa;

(iv) wdrażania zmian, których celem jest ograniczenie istniejących niedociągnięć w zakresie bezpieczeństwa;

(v) ustanowienia procedury zarządzania incydentami w zakresie bezpieczeństwa określającej system zgłaszania i eskalacji;

(vi) informowania odpowiednich współadministratorów.

i) Publikuje na swojej stronie internetowej informacje dla pacjentów dotyczące przetwarzania danych osobowych w infrastrukturze MojeZdrowie@UE, po uzgodnieniu ich treści ze współadministratorami.

j) Wspiera współadministratorów przez dostarczanie informacji w ramach bezpiecznej usługi łączności w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE w celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 32–36 rozporządzenia (UE) 2016/679.

k) Po zakończeniu wymiany danych usuwa wszystkie dane osobowe przetwarzane w imieniu administratora i potwierdza wobec administratora ich usunięcie, chyba że mające zastosowanie prawo wymaga przechowywania danych osobowych.

l) Przekazuje współadministratorom wszelkie informacje niezbędne do wykazania zgodności z obowiązkami spoczywającymi na niej jako na podmiocie przetwarzającym oraz umożliwia, w tym na wniosek administratorów, przeprowadzanie niezależnych audytów, w tym inspekcji, i przeglądów środków bezpieczeństwa, i przyczynia się do ich przeprowadzenia, z zastrzeżeniem warunków zgodnych z Protokołem (nr 7) do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej.

Artykuł 17

Bezpieczeństwo infrastruktury MojeZdrowie@UE

Komisja zapewnia bezpieczeństwo infrastruktury MojeZdrowie@UE zgodnie z decyzją (UE, Euratom) 2017/46.

ROZDZIAŁ 4

OKRES PRZEJŚCIOWY

Artykuł 18

Środki przejściowe

Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia, które prowadziły wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia na potrzeby transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia zgodnie z decyzją wykonawczą 2019/1765 przed dniem 26 marca 2029 r. i które zostały wyznaczone jako krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia na podstawie art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2025/327, mogą kontynuować wymianę takich danych w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE i uznaje się, że spełniają one wymogi dotyczące zezwolenia na rozpoczęcie wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia określone w niniejszym rozporządzeniu.

ROZDZIAŁ 5

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 19

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 marca 2027 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN