2026/2083

21.9.2026

# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2083 AL COMISIEI

## din 18 septembrie 2026

## privind platforma MyHealth@EU

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 ([1]) și, în special, articolul 23 alineatele (4) și (8),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2025/327 urmărește să îmbunătățească accesul persoanelor fizice la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea și controlul acestora asupra datelor respective în contextul asistenței medicale și să îmbunătățească schimbul transfrontalier de astfel de date pentru a asigura continuitatea asistenței medicale. În acest scop, articolul 23 din regulamentul respectiv încredințează Comisiei sarcina de a institui MyHealth@EU, o platformă centrală de interoperabilitate pentru schimbul transfrontalier de categorii de date prioritare prevăzute la articolul 14 din regulament, precum și categorii suplimentare de date. Schimbul de astfel de date este sprijinit de formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la articolul 15 din Regulamentul (UE) 2025/327.

(2) Platforma MyHealth@EU instituită în temeiul Regulamentului (UE) 2025/327 se bazează pe arhitectura și procesele dezvoltate pentru infrastructura de servicii digitale de e-sănătate pentru serviciile transfrontaliere de informații privind e-sănătatea instituită în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1765 a Comisiei ([2]). Această infrastructură a permis statelor membre să facă schimb de dosare ale pacienților, de prescripții electronice și de eliberări electronice de medicamente în mod voluntar. Platforma MyHealth@EU instituită în temeiul Regulamentului (UE) 2025/327 ar trebui să se bazeze pe această experiență și pe arhitectura serviciilor prevăzute în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1765 și să fie actualizat pentru a reflecta schimbările tehnologice și diferențele față de SEDS.

(3) Articolul 24 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2025/327 prevede posibilitatea ca participanții autorizați să se conecteze la MyHealth@EU. În astfel de cazuri, participanților autorizați ar trebui să li se aplice *mutatis mutandis* articolul 7, cu excepția alineatului (1) litera (a), și articolele 8-13 din prezentul regulament, pentru a se asigura coerența în ceea ce privește raportarea incidentelor semnificative, verificările conformității și cerințele tehnice pentru a rămâne conectați la MyHealth@EU.

(4) Pentru a facilita schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală, Comisia ar trebui să asigure o implementare de referință a software-ului în vederea utilizării facultative de către punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală. Punerea în aplicare de referință ar trebui să se bazeze pe catalogul de cerințe și să fie actualizată periodic pentru a reflecta eventualele modificări.

(5) Pentru a asigura interoperabilitatea semantică a serviciilor în MyHealth@EU, Comisia ar trebui să asigure un serviciu central de terminologie care să permită statelor membre să furnizeze inventarieri și traduceri către și din sistemele de codificare și valori ale formatului european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327.

(6) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală ar trebui să facă schimb transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, utilizând o rețea de comunicații securizată care ar trebui să fie asigurată de către Comisie.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1765 a Comisiei din 22 octombrie 2019 de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de autorități naționale responsabile cu e-sănătatea și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2011/890/UE (JO L 270, 24.10.2019, p. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Pentru a permite punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală să descopere și să stabilească o comunicare de încredere între ele, acestea ar trebui să utilizeze un serviciu central de configurare care ar trebui să fie asigurat de Comisie.

(8) Pentru a asigura interoperabilitatea, Comisia ar trebui să elaboreze un catalog de cerințe în cooperare cu grupul de coordonare MyHealth@EU instituit prin articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327. Pe baza acestor cerințe, specificațiile tehnice ar trebui propuse de Comisie și aprobate de grupul de coordonare. Specificațiile tehnice ar trebui să fie în conformitate cu formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate, astfel cum este prevăzut în actul de punere în aplicare care urmează să fie adoptat în temeiul împuternicirii prevăzute la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327.

(9) Comisia ar trebui să propună un plan de lucru anual pentru exploatarea și gestionarea platformei centrale de interoperabilitate, în vederea aprobării de către grupul de coordonare. Acest plan de lucru ar trebui să fie în concordanță cu planul de lucru pe doi ani al Consiliului SEDS.

(10) Modificările care fie nu sunt compatibile retroactiv cu versiunea anterioară, fie sunt obligatorii pentru punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală și pentru participanții autorizați să le pună în aplicare sunt tratate ca versiuni majore, în cazul cărora se aplică procedura completă de gestionare a modificărilor. În schimb, corectarea defectelor și a erorilor, clarificările editoriale și alte modificări care nu introduc noi funcționalități sau nu afectează capacitatea implementărilor existente ale catalogului de cerințe de a face schimb de date fără modificări ar trebui să urmeze procedura simplificată aplicabilă versiunilor minore. Propunerile de modificări majore ale catalogului de cerințe ar trebui să fie pregătite în detaliu înainte de a fi prezentate spre evaluare și aprobare grupului de coordonare. În acest scop, ar trebui să se solicite prezentarea unei propuneri de modificare fie de un grup de membri ai grupului de coordonare, fie de Comisie, având în vedere că aceasta este responsabilă de gestionarea MyHealth@EU.

(11) Pentru a asigura un nivel ridicat de calitate în dezvoltarea și funcționarea schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prin intermediul MyHealth@EU, Comisia, în numele grupului de coordonare MyHealth@EU, ar trebui să gestioneze procedurile de autorizare a schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

(12) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală ar trebui să demonstreze conformitatea cu catalogul de cerințe prin teste tehnice și verificări ale conformității. Comisia ar trebui să faciliteze testele tehnice și să efectueze verificări ale conformității. Ulterior, Comisia ar trebui să indice abaterile de la catalogul de cerințe. Constatările făcute cu ocazia verificărilor conformității și a testelor tehnice ar trebui clasificate pe baza unor factori precum riscul și impactul. Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală ar trebui să elaboreze planuri de acțiune pentru a soluționa orice riscuri identificate. Comisia ar trebui să raporteze periodic grupului de coordonare cu privire la orice aspecte constatate rămase nerezolvate și la planurile de acțiune legate de acestea.

(13) Un punct național de contact pentru sănătatea digitală ar trebui să fie întotdeauna conform cu cea mai recentă versiune a catalogului de cerințe. Pentru a facilita încrederea în rețea și pentru a demonstra conformitatea față de toate celelalte puncte naționale de contact, ar trebui să se efectueze în mod regulat verificări ale conformității. O verificare a conformității ar trebui să fie o procedură riguroasă și să fie efectuată cu o frecvență proporțională cu nivelul de risc la adresa protecției datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea, a securității și a confidențialității pe care îl prezintă schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea. În cazul în care există motive pentru a suspecta că un punct național de contact pentru sănătatea digitală încalcă cerințele, Comisia ar trebui să fie împuternicită să inițieze o verificare ad-hoc a conformității.

(14) Ori de câte ori un punct național de contact pentru sănătatea digitală începe schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, acesta ar trebui să se bazeze pe o autorizație din partea grupului de coordonare. Acest lucru asigură faptul că grupul de coordonare deține controlul asupra schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea. Pentru a asigura previzibilitatea în ceea ce privește punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală care încep schimbul, decizia grupului de coordonare ar trebui să se bazeze pe rezultatul unei verificări a conformității și al unui test tehnic relevante.

(15) Pentru a asigura interoperabilitatea între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală atunci când fac schimb de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, acestea ar trebui să funcționeze utilizând aceeași versiune a catalogului de cerințe. Soluțiile tehnice care respectă aceste cerințe ar trebui să fie testate temeinic înainte de a fi utilizate pentru schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea. Grupul de coordonare ar trebui să evalueze rezultatul acestor teste și să autorizeze un punct național de contact pentru sănătatea digitală pentru a trece la o nouă versiune majoră.

(16) În urma unei verificări a conformității unui punct național de contact pentru sănătatea digitală care face deja schimb de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, grupul de coordonare ar trebui să evalueze rezultatul și să autorizeze continuarea schimbului.

(17) Un punct național de contact pentru sănătatea digitală poate descoperi că schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea nu funcționează corect. Comisia, în cooperare cu grupul de coordonare, ar trebui să detalieze tipurile de astfel de incidente și să identifice răspunsuri adecvate pentru a le gestiona într-un cadru operațional.

(18) Ar trebui să existe o definiție clară a datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea care pot fi prelucrate prin intermediul MyHealth@EU și aceasta ar trebui să corespundă obligațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2025/327.

(19) Articolul 23 din Regulamentul (UE) 2025/327 atribuie rolul de operatori asociați punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală și pe cel de persoană împuternicită de operator Comisiei pentru furnizarea MyHealth@EU. Pentru a asigura condiții uniforme în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (UE) 2025/327, prezentul regulament ar trebui să detalieze rolurile și responsabilitățile punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală și ale Comisiei pe baza sarcinii respective. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să stabilească obiectul, durata, natura și scopul prelucrării, tipul de date cu caracter personal și categoriile de persoane vizate, precum și obligațiile și drepturile operatorului, în măsura în care acestea nu sunt deja definite în Regulamentul (UE) 2025/327. Acesta ar trebui, de asemenea, să stabilească responsabilitățile respective ale operatorilor asociați.

(20) Potrivit Regulamentului (UE) 2025/327, Comisia acționează în calitate de persoană împuternicită de operator în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul MyHealth@EU, în numele statelor membre, care acționează în calitate de operatori asociați. În conformitate cu normele privind protecția datelor, obligațiile persoanei împuternicite de operator urmează să fie stabilite într-un contract sau un alt act juridic care este obligatoriu pentru persoana împuternicită de operator în raport cu operatorul. Prezentul regulament stabilește obligațiile detaliate ale Comisiei în calitate de persoană împuternicită de operator într-un act juridic cu caracter obligatoriu. În mod similar, operatorii asociați trebuie să își stabilească responsabilitățile respective în ceea ce privește respectarea obligațiilor care le revin în materie de protecție a datelor prin intermediul unui acord între ei, cu excepția cazului și în măsura în care responsabilitățile respective ale operatorilor asociați sunt stabilite de dreptul Uniunii sau de dreptul intern care se aplică operatorilor asociați. Prezentul regulament stabilește prin lege responsabilitățile respective ale operatorilor asociați.

(21) Prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament face obiectul Regulamentelor (UE) 2016/679 ([3]) și (UE) 2018/1725 ([4]) ale Parlamentului European și ale Consiliului, după caz. Operațiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal efectuate de Comisie, în calitatea sa de persoană împuternicită de operator, sprijină schimbul de date între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală, care este o sarcină de interes public atribuită acestora prin Regulamentul (UE) 2025/327.

(22) Normele privind securitatea informatică prevăzute în Decizia (UE, Euratom) 2017/46 ([5]) a Comisiei se aplică platformei MyHealth@EU.

(23) Întrucât platforma MyHealth@EU reprezintă o evoluție a infrastructurii de servicii digitale de e-sănătate pentru serviciile transfrontaliere de informații privind e-sănătatea instituite în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1765, este oportun să se țină seama de învățămintele desprinse din aceasta. În special, având în vedere că cerințele tehnice detaliate pentru schimbul de date sunt în esență echivalente, este oportun ca, în cazul în care un punct național de contact pentru sănătatea electronică este deja conectat în regim operațional la infrastructura de servicii digitale de e-sănătate pentru serviciile transfrontaliere de informații privind e-sănătatea și același punct de contact este desemnat ca punct național de contact pentru sănătatea digitală al statului membru respectiv, punctul de contact respectiv să nu fie nevoit să repete verificarea inițială a conformității pentru serviciile pe care le deține în regim operațional, deoarece și-a dovedit deja capacitatea de a se conecta la platforma centrală.

([3]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei din 10 ianuarie 2017 privind securitatea sistemelor informatice și de comunicații în cadrul Comisiei Europene (JO L 6, 11.1.2017, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Regulamentul (UE) 2025/327 va deveni aplicabil treptat. Obligațiile de a face schimb de date prin intermediul MyHealth@EU vor deveni aplicabile la 26 martie 2029 în ceea ce privește schimbul de dosare ale pacienților, de prescripții electronice și de eliberări electronice de medicamente și la 26 martie 2031 în ceea ce privește schimbul de studii de imagistică medicală și de rapoarte conexe de imagistică, de rezultate ale testelor medicale, inclusiv de rezultate de laborator și de alte rezultate ale diagnosticării și de rapoarte conexe, precum și de rapoarte de externare. Prezentul regulament stabilește normele detaliate privind modul în care va funcționa MyHealth@EU; obligația punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală din statele membre de a face schimb de categorii prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prin intermediul MyHealth@EU va deveni aplicabilă în conformitate cu articolul 105 din Regulamentul (UE) 2025/327.

(25) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la 18 mai 2026 ([6]).

(26) Prezentul regulament de punere în aplicare introduce cerințe obligatorii pentru serviciile publice digitale transfrontaliere în sensul Regulamentului (UE) 2024/903 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]). În consecință, a fost efectuată o evaluare a interoperabilității, iar raportul rezultat va fi publicat pe portalul Europa interoperabilă la adoptarea actului juridic.

(27) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 98 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

**DISPOZIȚII GENERALE**

*Articolul 1*

**Obiect și domeniu de aplicare**

(1) Prezentul regulament stabilește normele privind cerințele de securitate cibernetică, interoperabilitate tehnică, interoperabilitate semantică, operațiuni și gestionarea serviciilor în ceea ce privește prelucrarea de către Comisie în calitate de persoană împuternicită de operator pentru MyHealth@EU și responsabilitățile sale față de operatorii asociați.

Regulamentul prevede măsurile necesare pentru dezvoltarea tehnică a MyHealth@EU, normele detaliate privind securitatea, confidențialitatea și protecția datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea, precum și condițiile pentru verificările de conformitate necesare pentru a adera și a rămâne conectat la MyHealth@EU.

(2) Articolul 7, cu excepția alineatului (1) litera (a), și articolele 8-13 se aplică *mutatis mutandis* participanților autorizați menționați la articolul 24 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2025/327. Verificările conformității și testele tehnice pentru acești participanți autorizați pot acoperi, de asemenea, cerințe suplimentare relevante pentru aceștia.

*Articolul 2*

**Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „grup de coordonare” înseamnă grupul de coordonare MyHealth@EU înființat prin articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327 pentru infrastructura transfrontalieră prevăzută la articolul 23 din regulamentul respectiv;

([6]) Observațiile formale ale AEPD cu privire la proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei privind MyHealth@EU.

([7]) Regulamentul (UE) 2024/903 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 martie 2024 de stabilire a unor măsuri pentru un nivel ridicat de interoperabilitate a sectorului public în întreaga Uniune (Regulamentul privind Europa interoperabilă) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. „versiune majoră” înseamnă o versiune a catalogului de cerințe și a specificațiilor tehnice care nu este compatibilă retroactiv cu versiunea anterioară sau care are un impact substanțial asupra schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea efectuat prin intermediul MyHealth@EU;

3. „versiune minoră” înseamnă o versiune a catalogului de cerințe și a specificațiilor tehnice, precum și a punerii lor în aplicare, care nu este o versiune majoră;

4. definiția „incidentului” prevăzută la articolul 6 punctul 6 din Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului ([8]);

5. „incident semnificativ” înseamnă un incident astfel cum este menționat la articolul 23 alineatul (3) din Directiva (UE) 2022/2555.

CAPITOLUL 2

**SCHIMBUL TRANSFRONTALIER DE DATE ȘI PLATFORMA CENTRALĂ DE INTEROPERABILITATE PENTRU SĂNĂTATEA DIGITALĂ**

*Articolul 3*

**Platforma centrală de interoperabilitate pentru sănătatea digitală**

(1) Comisia asigură următoarele servicii ale platformei centrale de interoperabilitate pentru sănătatea digitală menționate la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327:

(a) un software cu implementare de referință destinat punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală;

(b) un serviciu terminologic central;

(c) o rețea de comunicații securizată;

(d) un serviciu central de configurare.

(2) Comisia furnizează serviciile menționate la alineatul (1) în conformitate cu catalogul de cerințe menționat la articolul 4 alineatul (2) și cu specificațiile tehnice menționate la articolul 4 alineatul (3).

(3) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală pot utiliza implementarea de referință menționată la alineatul (1) litera (a) pentru a sprijini schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în cadrul MyHealth@EU. În cazul în care un punct național de contact pentru sănătatea digitală alege să utilizeze soluții alternative, acestea trebuie să fie conforme cu catalogul de cerințe menționat la articolul 4 alineatul (2) și cu specificațiile tehnice menționate la articolul 4 alineatul (3).

(4) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală pot utiliza serviciul terminologic central menționat la alineatul (1) litera (b) pentru a sprijini traducerea și cartografierea sistemelor de codificare și a valorilor care urmează să fie utilizate în seturile de date care conțin date electronice cu caracter personal privind sănătatea, astfel cum se menționează la articolul 15 alineatul (1) primul paragraf litera (b) din Regulamentul (UE) 2025/327.

(5) Statele membre sunt responsabile de traducerea și inventarierea sistemelor de codificare și de seturile de valori pentru schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea, în formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate menționat la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2025/327. Statele membre actualizează traducerile și inventarierile.

(6) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală utilizează rețeaua de comunicații securizată menționată la alineatul (1) litera (c) pentru a sprijini schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală. Exploatarea infrastructurilor naționale și a serviciilor naționale care sprijină rețeaua de comunicații securizată rămâne responsabilitatea punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală.

(7) Punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală utilizează serviciul central de configurare menționat la alineatul (1) litera (d) pentru a pune detaliile configurației lor la dispoziția Comisiei și a tuturor celorlalte puncte naționale de contact pentru sănătatea digitală.

([8]) Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2022 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în Uniune, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 910/2014 și a Directivei (UE) 2018/1972 și de abrogare a Directivei (UE) 2016/1148 (Directiva NIS 2) (JO L 333, 27.12.2022, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

*Articolul 4*

**Catalogul de cerințe și specificațiile tehnice**

(1) În cazul în care punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală efectuează schimburile transfrontaliere de date electronice cu caracter personal privind sănătatea menționate la articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2025/327, acestea le efectuează în conformitate cu catalogul de cerințe menționat la alineatul (2) și cu specificațiile tehnice menționate la alineatul (3).

(2) Comisia, în cooperare cu grupul de coordonare, elaborează și menține catalogul de cerințe pentru schimbul transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în MyHealth@EU. Catalogul de cerințe include cel puțin:

(a) o descriere a cazurilor de utilizare puse în aplicare pentru schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea;

(b) cerințe pentru punerea în aplicare a schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea;

(c) cadre și proceduri pentru testarea, verificarea conformității, funcționarea și monitorizarea incidentelor legate de schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

(3) Comisia, în cooperare cu grupul de coordonare, propune specificațiile tehnice pe baza catalogului de cerințe menționat la alineatul (2).

(4) Catalogul de cerințe menționat la alineatul (2) și specificațiile tehnice menționate la alineatul (3) sunt aprobate de grupul de coordonare.

*Articolul 5*

**Exploatarea și gestionarea MyHealth@EU**

(1) Comisia, în cooperare cu grupul de coordonare, desfășoară următoarele activități pentru exploatarea și gestionarea MyHealth@EU:

(a) determinarea, analiza și gestionarea cerințelor și a specificațiilor tehnice;

(b) coordonarea dezvoltării, testării și implementării;

(c) modificările catalogului de cerințe;

(d) gestionarea incidentelor;

(e) asigurarea continuității activității platformei.

(2) Comisia îndeplinește următoarele sarcini:

(a) efectuează teste tehnice ale schimbului transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea;

(b) oferă sprijin birourilor de servicii ale punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală sau participanților autorizați.

(3) Comisia, în cooperare cu grupul de coordonare, propune un plan de lucru anual pentru activitățile menționate la alineatele (1) și (2), în vederea aprobării de către grupul de coordonare.

*Articolul 6*

**Modificările catalogului de cerințe**

(1) La cererea a cinci sau mai mulți membri ai grupului de coordonare sau din proprie inițiativă, Comisia poate prezenta grupului de coordonare o propunere de modificare majoră a catalogului de cerințe. Propunerea de modificare include cel puțin:

(a) o descriere a modificărilor;

(b) o justificare a modificărilor;

(c) un calendar de punere în aplicare a modificărilor;

(d) o versiune majoră care să răspundă modificărilor propuse.

(2) Grupul de coordonare este responsabil de aprobarea modificărilor aduse catalogului de cerințe menționat la articolul 4 alineatul (2), a calendarului pentru punerea în aplicare a modificărilor și a versiunii majore.

(3) După aprobarea modificărilor menționate la alineatul (2), Comisia, punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală și participanții autorizați le pun în aplicare în conformitate cu calendarul de punere în aplicare aprobat și cu versiunea majoră.

(4) O versiune minoră nu este condiționată de prezentarea unei propuneri de modificare. Comisia poate prezenta grupului de coordonare o modificare pentru o versiune minoră. În cazul în care se prezintă o astfel de modificare, grupul de coordonare este responsabil, la primire, de aprobarea propunerii de versiune minoră, inclusiv a calendarului de punere în aplicare a acesteia. Odată ce versiunea minoră este aprobată, Comisia, punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală și participanții autorizați o pun în aplicare în conformitate cu calendarul de punere în aplicare aprobat.

*Articolul 7*

**Gestionarea autorizației pentru schimbul transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea**

(1) Comisia, în numele grupului de coordonare, este responsabilă de gestionarea procedurilor de autorizare a schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea. Acestea sunt următoarele:

(a) autorizarea unui punct național de contact pentru sănătatea digitală pentru a începe schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea;

(b) autorizarea unui punct național de contact pentru sănătatea digitală sau a unui participant autorizat să continue schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea după modernizarea la cea mai recentă versiune majoră;

(c) autorizarea unui punct național de contact pentru sănătatea digitală sau a unui participant autorizat să continue schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea după o verificare a conformității operaționale menționată la articolul 9 litera (b);

(d) abordarea incidentelor semnificative în cadrul schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

(2) Comisia, în colaborare cu grupul de coordonare, propune metodologia pentru procedurile privind autorizațiile menționate la alineatul (1), în vederea aprobării de către grupul de coordonare.

(3) Grupul de coordonare decide dacă acordă sau nu o autorizație menționată la alineatul (1) litera (a), (b) sau (c) pe baza cerințelor prevăzute la articolele 10-12.

(4) În cazul în care grupul de coordonare decide să nu acorde o autorizație prevăzută la alineatul (1), punctul național de contact pentru sănătatea digitală poate solicita grupului de coordonare să își revizuiască decizia.

*Articolul 8*

**Condițiile pentru a adera și a rămâne conectat la MyHealth@EU, verificări ale conformității și teste tehnice**

(1) Comisia efectuează verificări ale conformității și facilitează testele tehnice pentru a evalua conformitatea schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală cu catalogul de cerințe menționat la articolul 4 alineatul (2) și cu specificațiile tehnice menționate la articolul 4 alineatul (3).

(2) O verificare a conformității identifică constatările privind securitatea, confidențialitatea și protecția schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prin intermediul MyHealth@EU. Constatările sunt clasificate drept „minore”, „medii” sau „critice”, în funcție de nivelurile de conformitate, astfel cum sunt definite în cadrul de verificare a conformității menționat la articolul 4 alineatul (2) litera (c).

(3) Un test tehnic evaluează schimbul transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea între punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală prin intermediul MyHealth@EU și conformitatea acestora cu specificațiile tehnice menționate la articolul 4 alineatul (3). Constatările sunt clasificate drept „minore”, „medii” sau „critice”, în funcție de nivelurile de conformitate, astfel cum sunt definite în cadrul menționat la articolul 4 alineatul (2) litera (c).

(4) Comisia informează punctele naționale de contact pentru sănătatea digitală cu privire la rezultatele verificărilor conformității și ale testelor tehnice menționate la alineatul (1). Aceste informații conțin cel puțin constatări, observații și recomandări bazate pe rezultatele verificărilor conformității și ale testelor tehnice.

(5) În cazul în care în urma unei verificări a conformității sau a unui test tehnic u fost identificate constatări, indiferent de nivelul acestora, punctul național de contact pentru sănătatea digitală în cauză ia măsuri pentru a închide constatările după primirea de la Comisie a informațiilor privind rezultatul verificării conformității sau al testului tehnic. Un plan de acțiune care conține măsuri de abordare a constatărilor identificate se transmite Comisiei în termen de 15 zile lucrătoare de la primirea informațiilor privind constatările.

(6) După punerea în aplicare a unui plan de acțiune, punctul național de contact pentru sănătatea digitală notifică acest lucru Comisiei. Comisia evaluează apoi dovezile relevante și decide să închidă oricare dintre constatările abordate.

(7) Comisia comunică periodic grupului de coordonare constatările deschise ale verificărilor conformității și ale testelor tehnice.

*Articolul 9*

**Frecvența verificărilor de conformitate**

Comisia evaluează conformitatea schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea cu catalogul de cerințe menționat la articolul 4 alineatul (2) și cu specificațiile tehnice menționate la articolul 4 alineatul (3):

(a) înainte de începerea schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea;

(b) o dată la cinci ani după cea mai recentă verificare de conformitate;

(c) în cazul în care Comisia consideră că există un risc critic pentru securitatea, confidențialitatea sau protecția datelor electronice cu caracter personal privind sănătatea.

*Articolul 10*

**Autorizația de a începe schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea**

Un punct național de contact pentru sănătatea digitală obține autorizația menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (a) înainte de a începe schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea. Autorizația se bazează pe:

(a) un rezultat al testului care nu evidențiază constatări critice în temeiul articolului 8 alineatul (4);

(b) un rezultat al verificării conformității care nu evidențiază constatări critice în temeiul articolului 8 alineatul (4);

(c) planurile de acțiune menționate la articolul 8 alineatul (5).

*Articolul 11*

**Autorizația de a actualiza și de a continua schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în urma unei actualizări**

(1) Fiecare punct național de contact pentru sănătatea digitală obține autorizația menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (b) cel târziu cu o lună înainte de expirarea termenului menționat la articolul 6 alineatul (3). Autorizația se bazează pe un rezultat al unui test tehnic care nu evidențiază constatările critice menționate la articolul 8 alineatul (4).

(2) În cazul în care unui punct național de contact pentru sănătatea digitală nu i se acordă autorizația menționată la alineatul (1), grupul de coordonare adoptă măsuri de atenuare, care pot include suspendarea temporară a schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

(3) În cazul în care schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea este suspendat în conformitate cu alineatul (2), punctul național de contact pentru sănătatea digitală ia următoarele măsuri:

(a) abordează constatările care au cauzat suspendarea;

(b) obține autorizația menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (b);

(c) pune în aplicare o actualizare a celei mai recente versiuni majore și restabilește schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

*Articolul 12*

**Continuarea schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea în urma unei verificări a conformității operaționale**

(1) Fiecare punct național de contact pentru sănătatea digitală obține autorizația menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (c) în termen de cel mult două luni de la primirea rezultatului verificării conformității menționate la articolul 8 alineatul (4). Autorizația se bazează pe un rezultat al verificării conformității care nu evidențiază constatări critice.

(2) În cazul în care unui punct național de contact pentru sănătatea digitală nu i se acordă autorizația menționată la alineatul (1), grupul de coordonare adoptă măsuri de atenuare, care pot include suspendarea temporară a schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

(3) Atunci când schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea este suspendat în conformitate cu alineatul (2), punctul național de contact pentru sănătatea digitală ia următoarele măsuri:

(a) finalizează constatările care au dus la suspendare;

(b) obține autorizația menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (c);

(c) restabilește schimbul de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

*Articolul 13*

**Incidente semnificative**

(1) Un punct național de contact pentru sănătatea digitală sau Comisia, după caz, notifică acest lucru președintelui grupului de coordonare, Comisiei și oricăror puncte naționale de contact pentru sănătatea digitală afectate relevante cât mai curând posibil și, în orice caz, în termen de 24 de ore de la data la care a luat cunoștință de un incident semnificativ.

(2) În urma notificării menționate la alineatul (1) sau din proprie inițiativă, Comisia, de comun acord cu președintele grupului de coordonare, abordează incidentul semnificativ.

(3) Punctul național de contact pentru sănătatea digitală, al cărui schimb transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea este afectat de incidentul semnificativ, și grupul de coordonare, dacă este necesar, iau măsurile necesare pentru a atenua incidentul respectiv. Astfel de măsuri pot include suspendarea temporară a schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea.

(4) Punctul național de contact pentru sănătatea digitală în cauză restabilește, în urma aprobării de către grupul de coordonare, schimbul transfrontalier suspendat de date electronice cu caracter personal privind sănătatea cât mai curând posibil după soluționarea incidentului semnificativ.

(5) Punctul național de contact pentru sănătatea digitală al cărui schimb transfrontalier de date electronice cu caracter personal privind sănătatea a fost afectat de incidentul semnificativ sau Comisia, în cazul în care un serviciu menționat la articolul 3 alineatul (1) a fost afectat de incidentul semnificativ, raportează grupului de coordonare în termen de cel mult o lună de la transmiterea notificării menționate la alineatul (1). Raportarea include cel puțin următoarele:

(a) o descriere detaliată a incidentului semnificativ, inclusiv a gravității și a impactului acestuia;

(b) tipul de amenințare sau cauza principală care este probabil că a declanșat incidentul semnificativ;

(c) măsurile de atenuare deja adoptate și în curs de adoptare.

CAPITOLUL 3

**PRELUCRAREA, SECURITATEA, CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL**

*Articolul 14*

**Prelucrarea datelor cu caracter personal în MyHealth@EU**

Prelucrarea datelor cu caracter personal în MyHealth@EU se limitează la:

(a) categoriile prioritare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară menționate la articolul 14 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2025/327;

(b) categoriile suplimentare de date electronice cu caracter personal privind sănătatea pentru utilizare primară menționate la articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) 2025/327;

(c) datele cu caracter personal necesare pentru gestionarea platformei MyHealth@EU, inclusiv gestionarea serviciului de asistență.

*Articolul 15*

**Responsabilitățile punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală în calitate de operatori asociați**

(1) În calitatea lor de operatori asociați, punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală le revin responsabilitățile enumerate mai jos.

(a) Punctele naționale de contact stabilesc un punct de contact cu o adresă de e-mail funcțională care va servi la comunicarea dintre operatorii asociați și dintre operatorii asociați și persoana împuternicită de operatori.

(b) Punctele naționale de contact se coordonează în cadrul grupului de coordonare pentru a furniza instrucțiuni coordonate Comisiei în calitate de persoană împuternicită de operator.

(c) Punctele naționale de contact transmit toate instrucțiunile necesare Comisiei, în calitate de persoană împuternicită de operator, prin intermediul grupului de coordonare, astfel cum s-a convenit cu ceilalți operatori asociați din grup.

(d) Punctelor naționale de contact le revine responsabilitatea de a informa persoanele vizate cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în MyHealth@EU, în conformitate cu articolele 13 și 14 din Regulamentul (UE) 2016/679.

(e) Punctele naționale de contact răspund cererilor adresate de persoanele vizate privind exercitarea de către persoana vizată a drepturilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679. În cazul în care un operator asociat primește o cerere care nu intră în sfera sa de responsabilitate pentru MyHealth@EU, acesta transmite cererea operatorului asociat relevant și informează persoana vizată.

(f) Punctele naționale de contact iau toate măsurile de securitate organizatorice, fizice și logice adecvate pentru a se asigura că fiecare punct național de contact pentru sănătatea digitală funcționează în condiții de siguranță și documentează măsurile luate. Aceste măsuri garantează că:

  (i) persoanele autorizate să prelucreze datele cu caracter personal schimbate prin intermediul MyHealth@EU au o obligație statutară corespunzătoare de confidențialitate sau s-au angajat să respecte confidențialitatea;

  (ii) schimburile de date cu caracter personal prin intermediul MyHealth@EU sunt înregistrate în mod sistematic pentru a ține o evidență a schimburilor de date cu caracter personal, inclusiv a identității actorilor implicați, a categoriilor de date cu caracter personal și a scopurilor pentru care au fost schimbate.

(g) Punctele naționale de contact își acordă reciproc asistență în ceea ce privește identificarea și gestionarea oricăror incidente, inclusiv a încălcărilor securității datelor cu caracter personal, legate de prelucrarea în cadrul MyHealth@EU. În special, operatorii asociați își notifică reciproc următoarele și notifică Comisiei următoarele:

  (i) orice riscuri pentru securitatea datelor cu caracter personal prelucrate în MyHealth@EU;

  (ii) orice incidente de securitate legate de operațiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal în MyHealth@EU;

(iii) orice încălcare a securității datelor cu caracter personal, consecințele probabile ale încălcării securității și evaluarea riscurilor la adresa drepturilor și libertăților persoanelor fizice, precum și orice măsuri luate pentru a remedia încălcarea securității și pentru a atenua riscul la adresa drepturilor și libertăților respective;

(iv) toate încălcările garanțiilor tehnice sau organizatorice ale operațiunilor de prelucrare în cadrul MyHealth@EU.

(h) Punctele naționale de contact comunică orice încălcare a securității datelor cu caracter personal în ceea ce privește operațiunile de prelucrare în cadrul MyHealth@EU către autoritățile competente de supraveghere a protecției datelor și, dacă este cazul, către persoanele vizate, în conformitate cu articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) 2016/679.

(i) Punctele naționale de contact cooperează la efectuarea de evaluări ale impactului operațiunilor de prelucrare avute în vedere, în conformitate cu articolul 35 din Regulamentul (UE) 2016/679, dacă este necesar.

(2) În cazul în care, pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute la articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) 2016/679, un operator asociat are nevoie de informații de la un alt operator asociat, cel dintâi trimite o cerere specifică la adresa de e-mail funcțională relevantă menționată la alineatul (1) litera (a). Celălalt operator asociat depune toate eforturile pentru a furniza informațiile respective.

*Articolul 16*

**Responsabilitățile Comisiei în calitate de persoană împuternicită de operator**

În calitatea sa de persoană împuternicită de operator, Comisia are responsabilitățile enumerate mai jos. Comisia poate angaja părți terțe în calitate de subcontractanți pentru a îndeplini responsabilitățile respective.

(a) Comisia instituie și menține un serviciu de comunicații securizat și fiabil destinat punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală care participă la MyHealth@EU (denumit în continuare „serviciul securizat central de comunicații").

(b) Comisia configurează serviciul securizat central de comunicații astfel încât să permită punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală să facă schimb de informații într-un mod sigur, fiabil și eficient.

(c) Comisia ia măsuri pentru a facilita interoperabilitatea și comunicarea dintre serviciul securizat central de comunicații și operatorii asociați din cadrul MyHealth@EU.

(d) Comisia prelucrează datele cu caracter personal numai pe baza instrucțiunilor primite de la operatorii asociați din cadrul MyHealth@EU, cu excepția cazului în care este nevoită să facă acest lucru în baza legii. În acest caz, Comisia îl informează pe operator cu privire la respectiva obligație juridică înainte de prelucrare, cu excepția situației în care legislația interzice o astfel de informare din motive importante legate de interesul public. Comisia informează imediat operatorii asociați în cazul în care, în opinia sa, instrucțiunile date încalcă dispozițiile aplicabile privind protecția datelor.

(e) Comisia instituie măsurile necesare pentru a asigura un nivel de securitate a datelor cu caracter personal prelucrate în cadrul serviciului de comunicații securizat corespunzător riscurilor. Măsurile instituite sunt documentate într-un plan de securitate, care este actualizat în permanență. Aceste măsuri includ:

(i) instituirea unei proceduri de evaluare a riscurilor, pentru a identifica și a estima potențialele amenințări la adresa sistemului;

(ii) asigurarea faptului că persoanele autorizate să prelucreze date cu caracter personal au o obligație statutară de confidențialitate corespunzătoare, cum ar fi cea prevăzută la articolul 17 din Statutul funcționarilor Comunităților Europene, prevăzut în Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului ([9]) sau s-au angajat să respecte confidențialitatea;

(iii) luarea de măsuri adecvate pentru a se asigura că personalul său și contractanții săi înțeleg responsabilitățile care le revin în ceea ce privește securitatea informațiilor și protecția informațiilor sensibile neclasificate.

(iv) punerea în aplicare a unor măsuri de securitate tehnice și organizaționale pentru a preveni accesul neautorizat la date cu caracter personal;

([9]) Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului din 29 februarie 1968 de stabilire a Statutului funcționarilor Comunităților Europene, precum și a Regimului aplicabil celorlalți agenți ai acestor comunități și de instituire a unor măsuri speciale tranzitorii aplicabile funcționarilor Comisiei (JO L 56, 4.3.1968, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

(v) asigurarea integrității informațiilor trimise prin intermediul serviciului de comunicații securizat;

(vi) punerea în aplicare, ori de câte ori este necesar, a unor măsuri pentru blocarea accesului neautorizat la serviciul de comunicații securizate din domeniul punctelor naționale de contact pentru sănătatea digitală;

(vii) asigurarea faptului că datele transportate în cadrul serviciului securizat central de comunicații sunt criptate;

(viii) luarea măsurilor de securitate fizică adecvate, inclusiv:

1. controlul accesul la instalații și menținerea unui registru al vizitatorilor în scopuri de trasabilitate;

2. asigurarea faptului că persoanele din exterior cărora li s-a acordat accesul în incinte sunt escortate de personal autorizat în mod corespunzător;

(f) Comisia pune în aplicare o procedură de gestionare a modificărilor și informează operatorii asociați cu privire la orice modificări care ar putea afecta comunicarea cu alte infrastructuri naționale sau securitatea infrastructurilor respective.

(g) Comisia monitorizează în timp real performanța tuturor componentelor serviciului său securizat de comunicații, elaborează statistici periodice și păstrează evidențe.

(h) Comisia pune în aplicare proceduri de audit și de revizuire pentru:

(i) a verifica corespondența dintre măsurile de securitate puse în aplicare și planul de securitate menționat la litera (e);

(ii) a controla periodic integritatea fișierelor sistemului, parametrii de securitate și autorizațiile acordate;

(iii) a desfășura activități de monitorizare în vederea depistării încălcărilor securității;

(iv) a pune în aplicare modificări cu scopul de a atenua deficiențele de securitate existente;

(v) a stabili o procedură de gestionare a incidentelor de securitate care să definească sistemul de raportare și escaladare;

(vi) a informa operatorii asociați relevanți.

(i) Comisia publică pe site-ul său anunțuri de informare a pacienților cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul MyHealth@EU, după ce conținutul acestora a fost convenit de operatorii asociați.

(j) Comisia sprijină operatorii asociați prin furnizarea de informații privind serviciul securizat de comunicații al platformei MyHealth@EU, în vederea punerii în aplicare a obligațiilor prevăzute la articolele 32-36 din Regulamentul (UE) 2016/679.

(k) După încetarea schimbului de date, Comisia șterge toate datele cu caracter personal prelucrate în numele unui operator și certifică operatorului că a făcut acest lucru, cu excepția cazului în care legislația aplicabilă impune stocarea datelor cu caracter personal.

(l) Comisia furnizează operatorilor asociați toate informațiile necesare pentru a demonstra respectarea obligațiilor care îi revin în calitate de persoană împuternicită de operator și permite, inclusiv la cererea operatorilor, și contribuie la efectuarea de audituri independente, inclusiv de inspecții și de analize privind măsurile de securitate, sub rezerva unor condiții conforme cu Protocolul (nr. 7) la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene.

*Articolul 17*

**Securitatea MyHealth@EU**

Comisia asigură securitatea MyHealth@EU, în conformitate cu Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei.

CAPITOLUL 4

**TRANZIȚIA**

*Articolul 18*

**Măsuri tranzitorii**

Punctele naționale de contact pentru e-sănătate care au făcut schimb de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prin intermediul infrastructurii de servicii digitale de e-sănătate pentru serviciile transfrontaliere de informații privind e-sănătatea în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1765 înainte de 26 martie 2029 și care au fost desemnate ca puncte naționale de contact pentru sănătatea digitală în temeiul articolului 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2025/327 pot continua să facă schimb de astfel de date în cadrul MyHealth@EU și sunt considerate conforme cu cerințele de autorizare pentru începerea schimbului de date electronice cu caracter personal privind sănătatea prevăzute în prezentul regulament.

CAPITOLUL 5

**DISPOZIȚII FINALE**

*Articolul 19*

**Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 26 martie 2027.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2026.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN