Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2083

21.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2083

z 18. septembra 2026

o infraštruktúre MyHealth@EU

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 ([1]), a najmä na jeho článok 23 ods. 4 a 8,

keďže:

(1) Cieľom nariadenia (EÚ) 2025/327 je zlepšiť prístup fyzických osôb k ich osobným elektronickým zdravotným údajom a ich kontrolu nad nimi v kontexte zdravotnej starostlivosti, ako aj zlepšiť cezhraničnú výmenu týchto údajov s cieľom zabezpečiť kontinuitu zdravotnej starostlivosti. Na tento účel sa v článku 23 uvedeného nariadenia Komisia poveruje zriadením infraštruktúry MyHealth@EU, centrálnej platformy interoperability určenej na cezhraničnú výmenu prioritných kategórií údajov uvedených v článku 14 uvedeného nariadenia, ako aj ďalších kategórií údajov. Výmena týchto údajov je podporovaná európskym formátom na výmenu elektronických zdravotných záznamov uvedeným v článku 15 nariadenia (EÚ) 2025/327.

(2) Infraštruktúra MyHealth@EU podľa nariadenia (EÚ) 2025/327 vychádza z architektúry a procesov vyvinutých pre infraštruktúru digitálnych služieb elektronického zdravotníctva pre cezhraničné informačné služby elektronického zdravotníctva, zriadenú na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1765 ([2]). Táto infraštruktúra umožnila členským štátom dobrovoľnú výmenu pacientskych sumárov, elektronických lekárskych predpisov a elektronických výdajov. Infraštruktúra MyHealth@EU podľa nariadenia (EÚ) 2025/327 by mala vychádzať z týchto skúseností a architektúry služieb podľa vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2019/1765 a mala by byť aktualizovaná tak, aby sa v nej zohľadňovali technologické zmeny a rozdiely v porovnaní s EHDS.

(3) V článku 24 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2025/327 sa stanovuje možnosť pre oprávnených účastníkov pripojiť sa k infraštruktúre MyHealth@EU. V takýchto prípadoch by sa článok 7 s výnimkou odseku 1 písm. a) a články 8 až 13 tohto nariadenia mali primerane uplatňovať na oprávnených účastníkov, aby sa zabezpečila jednotnosť pri hlásení významných incidentov, kontrolách súladu a technických požiadaviek na zachovanie pripojenia k infraštruktúre MyHealth@EU.

(4) S cieľom uľahčiť výmenu osobných elektronických zdravotných údajov medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo by Komisia mala poskytnúť referenčný implementačný softvér, ktorý by národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo mohli voliteľne využívať. Referenčný implementačný softvér by mal vychádzať z katalógu požiadaviek a mal by sa pravidelne aktualizovať tak, aby v ňom boli zohľadnené všetky zmeny.

(5) S cieľom zabezpečiť sémantickú interoperabilitu služieb v infraštruktúre MyHealth@EU by Komisia mala zriadiť centrálnu terminologickú službu, ktorá členským štátom umožní poskytovať mapovanie a preklady do kódovacích systémov a hodnôt európskeho formátu na výmenu elektronických zdravotných záznamov uvedených v článku 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327, ako aj z týchto systémov a hodnôt.

(6) Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo by si mali cezhranične vymieňať osobné elektronické zdravotné údaje prostredníctvom zabezpečenej komunikačnej siete, ktorú by mala poskytnúť Komisia.

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1765 z 22. októbra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a fungovanie siete vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie 2011/890/EÚ (Ú. v. EÚ L 270, 24.10.2019, s. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Aby mohli národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo navzájom vyhľadávať a nadväzovať dôveryhodnú komunikáciu, mali by využívať centrálnu konfiguračnú službu, ktorú by mala poskytovať Komisia.

(8) S cieľom zabezpečiť interoperabilitu by mala Komisia v spolupráci s riadiacou skupinou pre infraštruktúru MyHealth@EU zriadenou podľa článku 95 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327 vypracovať katalóg požiadaviek. Na základe týchto požiadaviek by mala Komisia navrhnúť technické špecifikácie, ktoré by mala schváliť riadiaca skupina. Tieto technické špecifikácie by mali byť v súlade s európskym formátom na výmenu elektronických zdravotných záznamov, ako je stanovené vo vykonávacom akte, ktorý sa má prijať na základe splnomocnenia podľa článku 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327.

(9) Komisia by mala riadiacej skupine predložiť na schválenie ročný pracovný plán týkajúci sa prevádzky a riadenia centrálnej platformy interoperability. Tento pracovný plán by mal byť v súlade s dvojročným pracovným plánom rady EHDS.

(10) Zmeny, ktoré buď nie sú spätne kompatibilné s predchádzajúcou verziou, alebo ktorých implementácia je pre národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo a oprávnených účastníkov povinná, sa považujú za podstatné vydania, na ktoré sa vzťahuje kompletný postup riadenia zmien. Opravy chýb a nedostatkov, redakčné spresnenia a ďalšie zmeny, ktorými sa nezavádzajú nové funkcie a ktoré neovplyvňujú schopnosť existujúcich implementácií katalógu požiadaviek vymieňať si údaje bez úprav, by mali prebiehať podľa zjednodušeného postupu platného pre nepodstatné vydania. Návrhy na zásadné zmeny v katalógu požiadaviek by mali byť dôkladne pripravené ešte predtým, ako budú predložené riadiacej skupine na posúdenie a schválenie. Na tento účel by sa malo požadovať, aby návrh na zmenu predložila buď skupina členov riadiacej skupiny, alebo Komisia, keďže tá je zodpovedná za riadenie infraštruktúry MyHealth@EU.

(11) S cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu pri vývoji a prevádzke výmeny osobných elektronických zdravotných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU by Komisia v mene riadiacej skupiny pre infraštruktúru MyHealth@EU mala riadiť postupy schvaľovania výmeny osobných elektronických zdravotných údajov.

(12) Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo by mali prostredníctvom technických testov a kontrol súladu preukázať, že spĺňajú katalóg požiadaviek. Komisia by mala uľahčiť realizáciu technických testov a vykonávať kontroly súladu. Následne by mala uviesť odchýlky od katalógu požiadaviek. Zistenia z kontrol súladu a technických testov by sa mali klasifikovať na základe faktorov, ako sú riziko a vplyv. Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo by mali vypracovať akčné plány na odstránenie všetkých zistených rizík. Komisia by mala riadiacej skupine pravidelne podávať správy o všetkých nevyriešených zisteniach a s nimi súvisiacich akčných plánoch.

(13) Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo by mali byť vždy v súlade s najnovším vydaním katalógu požiadaviek. S cieľom posilniť dôveru v sieť a všetkým ostatným národným kontaktným miestam preukázať, že spĺňajú požiadavky, by sa mali pravidelne vykonávať kontroly súladu. Kontrola súladu by mala byť dôkladným postupom a mala by sa vykonávať v intervaloch, ktoré sú úmerné úrovni rizika pre ochranu osobných elektronických zdravotných údajov, a so zaistením ochrany a dôvernosti primeraných pre výmenu osobných elektronických zdravotných údajov. Ak existujú dôvody na podozrenie, že národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo porušuje požiadavky, Komisia by mala byť oprávnená začať *ad hoc* kontrolu súladu.

(14) Vždy, keď národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo začne s výmenou osobných elektronických zdravotných údajov, malo by tak urobiť na základe oprávnenia od riadiacej skupiny. Tým sa zabezpečuje, že riadiaca skupina má kontrolu nad výmenou osobných elektronických zdravotných údajov. Aby sa národným kontaktným miestam pre elektronické zdravotníctvo, ktoré začínajú s výmenou, zabezpečila predvídateľnosť, rozhodnutie riadiacej skupiny by malo vychádzať z výsledkov príslušnej kontroly súladu a technického testu.

(15) S cieľom zabezpečiť interoperabilitu medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo pri výmene osobných elektronických zdravotných údajov by mali tieto miesta využívať rovnaké vydanie katalógu požiadaviek. Technické riešenia, ktoré spĺňajú tieto požiadavky, by sa mali byť predtým, ako sa začnú používať na výmenu osobných elektronických zdravotných údajov, dôkladne otestovať. Riadiaca skupina by mala vyhodnotiť výsledky týchto testov a oprávniť národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo, aby vykonalo aktualizáciu na nové podstatné vydanie.

(16) Po vykonaní kontroly súladu národného kontaktného miesta pre elektronické zdravotníctvo, ktoré už uskutočňuje výmenu osobných elektronických zdravotných údajov, by riadiaca skupina mala vyhodnotiť jej výsledky a udeliť oprávnenie na pokračovanie vo výmene.

(17) Národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo môže zistiť, že výmena osobných elektronických zdravotných údajov nefunguje správne. Komisia by mala v spolupráci s riadiacou skupinou podrobne vymedziť typy takýchto incidentov a určiť primerané postupy na ich riešenie v operačnom rámci.

(18) Malo by sa jasne vymedziť, aké osobné elektronické zdravotné údaje sa môžu prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU spracúvať, a toto vymedzenie by malo zodpovedať povinnostiam stanoveným v nariadení (EÚ) 2025/327.

(19) V článku 23 nariadenia (EÚ) 2025/327 sa v súvislosti s poskytovaním infraštruktúry MyHealth@EU úloha spoločných prevádzkovateľov zveruje národným kontaktným miestam pre elektronické zdravotníctvo a úloha sprostredkovateľa Komisii. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie nariadenia (EÚ) 2025/327 by sa v tomto nariadení mali na základe uvedeného poverenia podrobne vymedziť úlohy a povinnosti národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo a Komisie. Na tento účel by sa mali v tomto nariadení stanoviť predmet, trvanie, povaha a účel spracúvania, druh osobných údajov a kategórie dotknutých osôb, ako aj povinnosti a práva prevádzkovateľa, pokiaľ nie sú už vymedzené v nariadení (EÚ) 2025/327. Mali by sa takisto stanoviť príslušné povinnosti spoločných prevádzkovateľov.

(20) V nariadení (EÚ) 2025/327 sa stanovuje, že Komisia bude pri spracúvaní osobných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU konať ako sprostredkovateľ v mene členských štátov, ktoré sú spoločnými prevádzkovateľmi. V súlade s predpismi o ochrane údajov musia byť povinnosti sprostredkovateľa stanovené v zmluve alebo inom právnom akte, ktorý je pre sprostredkovateľa záväzný vo vzťahu k prevádzkovateľovi. V tomto nariadení sa stanovujú podrobné povinnosti Komisie ako sprostredkovateľa v záväznom právnom akte. Podobne majú spoloční prevádzkovatelia vo vzájomnej dohode určiť svoju príslušnú zodpovednosť za plnenie svojich povinností v oblasti ochrany údajov, pokiaľ nie je príslušná zodpovednosť spoločných prevádzkovateľov určená v práve Únie alebo práve členského štátu, ktorému podliehajú. Týmto nariadením sa zákonom stanovujú príslušné povinnosti spoločných prevádzkovateľov.

(21) Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([3]) a prípadne (EÚ) 2018/1725 ([4]). Operácie spracúvania osobných údajov Komisiou v jej úlohe sprostredkovateľa slúžia na podporu výmeny údajov medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo, čo je úloha vo verejnom záujme, ktorá im bola zverená nariadením (EÚ) 2025/327.

(22) Na infraštruktúru MyHealth@EU sa vzťahujú pravidlá bezpečnosti informačných technológií stanovené v rozhodnutí Komisie (EÚ, Euratom) 2017/46 ([5]).

(23) Keďže infraštruktúra MyHealth@EU predstavuje ďalší vývoj infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva pre cezhraničné informačné služby elektronického zdravotníctva, zriadenej na základe vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2019/1765, je vhodné zohľadniť skúsenosti z nej získané. Najmä vzhľadom na to, že podrobné technické požiadavky na výmenu údajov sú v podstate rovnocenné, je vhodné, aby národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo, ktoré je už pripojené do produkčnej prevádzky k infraštruktúre digitálnych služieb elektronického zdravotníctva pre cezhraničné informačné služby elektronického zdravotníctva a ktoré je zároveň určené ako národné kontaktné miesto daného členského štátu pre elektronické zdravotníctvo, nemuselo opakovane podstúpiť počiatočnú kontrolu súladu vo vzťahu k službám, ktoré už má v produkčnej prevádzke, keďže už preukázalo svoju schopnosť pripojiť sa k centrálnej platforme.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2017/46 z 10. januára 2017 o bezpečnosti komunikačných a informačných systémov v Európskej komisii (Ú. v. EÚ L 6, 11.1.2017, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Nariadenie (EÚ) 2025/327 sa bude uplatňovať postupne. Povinnosť vymieňať si údaje prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU nadobudne platnosť 26. marca 2029 v súvislosti s výmenou pacientskych sumárov, elektronických lekárskych predpisov a elektronických výdajov a 26. marca 2031 v súvislosti s výmenou vyšetrení s lekárskymi snímkami a s nimi súvisiacimi správami zo zobrazovacích vyšetrení, výsledkami lekárskych testov vrátane laboratórnych a iných diagnostických výsledkov a súvisiacich správ, ako aj prepúšťacími správami. Týmto nariadením sa stanovujú podrobné pravidlá fungovania infraštruktúry MyHealth@EU. Povinnosť národných kontaktných miest členských štátov pre elektronické zdravotníctvo vymieňať si prioritné kategórie osobných elektronických zdravotných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU nadobudne platnosť v súlade s článkom 105 nariadenia (EÚ) 2025/327.

(25) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 18. mája 2026 vydal svoje stanovisko ([6]).

(26) Týmto vykonávacím nariadením sa zavádzajú záväzné požiadavky pre cezhraničné digitálne verejné služby v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/903 ([7]). V súlade s tým bolo vykonané posúdenie interoperability a výsledná správa bude zverejnená na portáli interoperabilnej Európy po prijatí daného právneho aktu.

(27) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru, ktorý bol zriadený článkom 98 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá týkajúce sa požiadaviek kybernetickej bezpečnosti, technickej interoperability, sémantickej interoperability, prevádzky a riadenia služieb v súvislosti so spracúvaním zo strany Komisie ako sprostredkovateľa pre infraštruktúru MyHealth@EU a jej povinnosti voči spoločným prevádzkovateľom.

Nariadenie obsahuje potrebné opatrenia na technický rozvoj infraštruktúry MyHealth@EU, podrobné pravidlá týkajúce sa zabezpečenia, dôvernosti a ochrany osobných elektronických zdravotných údajov, ako aj podmienky kontrol súladu potrebných na pripojenie a zachovanie pripojenia k infraštruktúre MyHealth@EU.

2. Článok 7, s výnimkou odseku 1 písm. a), a články 8 až 13 sa primerane uplatňujú na oprávnených účastníkov uvedených v článku 24 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2025/327. Kontroly súladu a technické testy v prípade týchto oprávnených účastníkov sa môžu týkať aj ďalších požiadaviek, ktoré sa na nich vzťahujú.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „riadiaca skupina“ je riadiaca skupina pre infraštruktúru MyHealth@EU zriadenú podľa článku 95 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327 pre cezhraničnú infraštruktúru uvedenú v článku 23 uvedeného nariadenia;

([6]) Formálne pripomienky európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov (EDPS) k návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie o infraštruktúre MyHealth@EU.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/903 z 13. marca 2024, ktorým sa stanovujú opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne interoperability verejného sektora v celej Únii (akt o interoperabilnej Európe) (Ú. v. EÚ L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. „podstatné vydanie“ je verzia katalógu požiadaviek a technických špecifikácií, ktorá nie je spätne kompatibilná s predchádzajúcou verziou alebo má podstatný vplyv na výmenu osobných elektronických zdravotných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU;

3. „nepodstatné vydanie“ je verzia katalógu požiadaviek a technických špecifikácií a ich implementácie, ktorá nie je podstatným vydaním;

4. „incident“ je incident v zmysle vymedzenia v článku 6 bode 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555 ([8]);

5. „významný incident“ je incident uvedený v článku 23 ods. 3 smernice (EÚ) 2022/2555.

KAPITOLA 2

CEZHRANIČNÁ VÝMENA ÚDAJOV A CENTRÁLNA PLATFORMA INTEROPERABILITY PRE ELEKTRONICKÉ ZDRAVOTNÍCTVO

Článok 3

Centrálna platforma interoperability pre elektronické zdravotníctvo

1. Komisia poskytuje tieto služby centrálnej platformy interoperability pre elektronické zdravotníctvo uvedenej v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327:

a) referenčný implementačný softvér pre národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo;

b) centrálna terminologická služba;

c) zabezpečená komunikačná sieť;

d) centrálna konfiguračná služba.

2. Komisia poskytuje služby uvedené v odseku 1 v súlade s katalógom požiadaviek uvedeným v článku 4 ods. 2 a s technickými špecifikáciami uvedenými v článku 4 ods. 3.

3. Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo môžu využívať referenčný implementačný softvér uvedený v odseku 1 písm. a) na podporu výmeny osobných elektronických zdravotných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU. Ak sa národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo rozhodne použiť alternatívne riešenia, musia byť v súlade s katalógom požiadaviek uvedeným v článku 4 ods. 2 a s technickými špecifikáciami uvedenými v článku 4 ods. 3.

4. Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo môžu využívať centrálnu terminologickú službu uvedenú v odseku 1 písm. b) na podporu prekladu a mapovania kódovacích systémov a hodnôt, ktoré sa majú používať v súboroch údajov obsahujúcich osobné elektronické zdravotné údaje, ako sa uvádza v článku 15 ods. 1 prvom pododseku písm. b) nariadenia (EÚ) 2025/327.

5. Členské štáty sú zodpovedné za preklad a mapovanie kódovacích systémov a súborov hodnôt na účely výmeny osobných elektronických zdravotných údajov v európskom formáte na výmenu elektronických zdravotných záznamov uvedenom v článku 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327. Členské štáty tieto preklady a mapovania priebežne aktualizujú.

6. Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo využívajú zabezpečenú komunikačnú sieť uvedenú v odseku 1 písm. c) na podporu výmeny osobných elektronických zdravotných údajov medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo. Za prevádzku vnútroštátnych infraštruktúr a vnútroštátnych služieb podporujúcich zabezpečenú komunikačnú sieť budú naďalej zodpovedné národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo.

7. Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo využívajú centrálnu konfiguračnú službu uvedenú v odseku 1 písm. d) na to, aby sprístupnili svoje konfiguračné údaje Komisii a všetkým ostatným národným kontaktným miestam pre elektronické zdravotníctvo.

([8]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555 zo 14. decembra 2022 o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne kybernetickej bezpečnosti v Únii, ktorou sa mení nariadenie (EÚ) č. 910/2014 a smernica (EÚ) 2018/1972 a zrušuje smernica (EÚ) 2016/1148 (smernica NIS 2) (Ú. v. EÚ L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Článok 4

Katalóg požiadaviek a technické špecifikácie

1. Ak národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo vykonávajú cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov uvedenú v článku 23 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2025/327, vykonávajú ju v súlade s katalógom požiadaviek uvedeným v odseku 2 a technickými špecifikáciami uvedenými v odseku 3.

2. Komisia v spolupráci s riadiacou skupinou vypracuje a udržiava katalóg požiadaviek na cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU. Tento katalóg požiadaviek obsahuje aspoň:

a) opis prípadov použitia, ktoré boli vykonané na účely výmeny osobných elektronických zdravotných údajov;

b) požiadavky na vykonávanie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov;

c) rámce a postupy na testovanie, kontrolu súladu, prevádzku a monitorovanie incidentov súvisiacich s výmenou osobných elektronických zdravotných údajov.

3. Komisia v spolupráci s riadiacou skupinou navrhne technické špecifikácie na základe katalógu požiadaviek uvedeného v odseku 2.

4. Katalóg požiadaviek uvedený v odseku 2 a technické špecifikácie uvedené v odseku 3 schvaľuje riadiaca skupina.

Článok 5

Prevádzka a riadenie infraštruktúry MyHealth@EU

1. Komisia v spolupráci s riadiacou skupinou vykonáva tieto činnosti súvisiace s prevádzkou a riadením infraštruktúry MyHealth@EU:

a) zisťovanie, analýza a správa požiadaviek a technických špecifikácií;

b) koordinácia vývoja, testovania a zavádzania;

c) zmeny v katalógu požiadaviek;

d) riadenie incidentov;

e) zabezpečenie nepretržitej prevádzky platformy.

2. Komisia plní tieto úlohy:

a) vykonáva technické testy cezhraničnej výmeny osobných elektronických zdravotných údajov;

b) poskytuje podporu servisným strediskám národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo alebo oprávneným účastníkom.

3. Komisia v spolupráci s riadiacou skupinou predloží na schválenie riadiacej skupine ročný pracovný plán činností uvedených v odsekoch 1 a 2.

Článok 6

Zmeny v katalógu požiadaviek

1. Na žiadosť piatich alebo viacerých členov riadiacej skupiny alebo z vlastnej iniciatívy môže Komisia predložiť riadiacej skupine návrh na zásadnú zmenu katalógu požiadaviek. Návrh na zmenu obsahuje aspoň:

a) opis zmien;

b) odôvodnenie týchto zmien;

c) časový rámec na vykonanie zmien;

d) podstatné vydanie na riešenie navrhovaných zmien.

2. Riadiaca skupina je zodpovedná za schvaľovanie zmien v katalógu požiadaviek uvedenom v článku 4 ods. 2, harmonogramu vykonávania týchto zmien a podstatného vydania.

3. Hneď ako budú zmeny uvedené v odseku 2 schválené, Komisia, národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo a oprávnení účastníci ich vykonajú v súlade so schváleným harmonogramom vykonávania a podstatným vydaním.

4. Pri nepodstatnom vydaní nie je potrebné predkladať návrh na zmenu. Komisia môže riadiacej skupine predložiť návrh na zmenu týkajúcu sa nepodstatného vydania. Ak je takýto návrh na zmenu predložený, riadiaca skupina je po jeho prijatí zodpovedná za schválenie návrhu na nepodstatné vydanie vrátane harmonogramu jeho vykonávania. Keď je nepodstatné vydanie schválené, Komisia, národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo a oprávnení účastníci ho vykonajú v súlade so schváleným harmonogramom vykonávania.

Článok 7

Správa oprávnení na cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov

1. Komisia v mene riadiacej skupiny zodpovedá za riadenie postupov, ktorými sa oprávňuje výmena osobných elektronických zdravotných údajov. Ide o tieto postupy:

a) udelenie oprávnenia národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo na to, aby začalo výmenu osobných elektronických zdravotných údajov;

b) udelenie oprávnenia národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo alebo oprávnenému účastníkovi na to, aby pokračovali vo výmene osobných elektronických zdravotných údajov po aktualizácii na najnovšie podstatné vydanie;

c) udelenie oprávnenia národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo alebo oprávnenému účastníkovi na to, aby pokračovali vo výmene osobných elektronických zdravotných údajov po vykonaní prevádzkovej kontroly súladu uvedenej v článku 9 písm. b);

d) riešenie významných incidentov pri výmene osobných elektronických zdravotných údajov.

2. Komisia v spolupráci s riadiacou skupinou navrhne riadiacej skupine na schválenie metodiku postupov pri udeľovaní oprávnení uvedených v odseku 1.

3. Riadiaca skupina rozhodne o udelení alebo neudelení oprávnenia uvedeného v odseku 1 písm. a), b) alebo c) na základe požiadaviek stanovených v článkoch 10 až 12.

4. Ak riadiaca skupina rozhodne, že neudelí oprávnenie uvedené v odseku 1, národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo môže požiadať riadiacu skupinu o prehodnotenie jej rozhodnutia.

Článok 8

Podmienky pripojenia a zachovania pripojenia k infraštruktúre MyHealth@EU, kontroly súladu a technické testy

1. Komisia vykonáva kontroly súladu a zabezpečuje technické testy s cieľom posúdiť, či je výmena osobných elektronických zdravotných údajov medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo v súlade s katalógom požiadaviek uvedeným v článku 4 ods. 2 a s technickými špecifikáciami uvedenými v článku 4 ods. 3.

2. Cieľom kontroly súladu je identifikovať zistenia týkajúce sa bezpečnosti, dôvernosti a ochrany výmeny osobných elektronických zdravotných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU. Zistenia sa klasifikujú ako „menej závažné“, „stredne závažné“ alebo „závažné“ v závislosti od úrovne súladu, ako je vymedzené v rámci na kontrolu súladu uvedenom v článku 4 ods. 2 písm. c).

3. Technickým testom sa posúdi cezhraničná výmena osobných elektronických zdravotných údajov medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU a ich súlad s technickými špecifikáciami uvedenými v článku 4 ods. 3. Zistenia sa klasifikujú ako „menej závažné“, „stredne závažné“ alebo „závažné“ v závislosti od úrovne súladu, ako je vymedzené v rámci pre testy uvedenom v článku 4 ods. 2 písm. c).

4. Komisia informuje národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo o výsledkoch kontrol súladu a technických testov uvedených v odseku 1. Tieto informácie obsahujú aspoň zistenia, pozorovania a odporúčania založené na výsledkoch kontrol súladu a technických testov.

5. Ak sa pri kontrole súladu alebo technickom teste identifikovali zistenia, príslušné národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo prijme bez ohľadu na ich závažnosť opatrenia na vyriešenie týchto zistení po tom, ako od Komisie dostane informácie o výsledku kontroly súladu alebo technického testu. Akčný plán obsahujúci opatrenia na vyriešenie identifikovaných zistení sa predloží Komisii do 15 pracovných dní od prijatia informácií o týchto zisteniach.

6. Po vykonaní akčného plánu národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo o tom informuje Komisiu. Komisia následne posúdi príslušné dôkazy a rozhodne o uzavretí ktoréhokoľvek z posudzovaných zistení.

7. Komisia riadiacej skupine pravidelne oznamuje otvorené zistenia vyplývajúce z kontrol súladu a technických testov.

Článok 9

Frekvencia vykonávania kontrol súladu

Komisia posúdi, či je výmena osobných elektronických zdravotných údajov v súlade s katalógom požiadaviek uvedeným v článku 4 ods. 2 a s technickými špecifikáciami uvedenými v článku 4 ods. 3:

a) pred začatím výmeny osobných elektronických zdravotných údajov;

b) každých päť rokov po poslednej kontrole súladu;

c) ak Komisia usúdi, že bezpečnosť, dôvernosť alebo ochrana osobných elektronických zdravotných údajov sú ohrozené závažným rizikom.

Článok 10

Oprávnenie na začatie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov

Národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo získa pred začatím výmeny osobných elektronických zdravotných údajov oprávnenie uvedené v článku 7 ods. 1 písm. a). Oprávnenie je založené na:

a) výsledku testu bez závažných zistení podľa článku 8 ods. 4;

b) výsledku kontroly súladu bez závažných zistení podľa článku 8 ods. 4;

c) akčných plánov uvedených v článku 8 ods. 5.

Článok 11

Oprávnenie na aktualizáciu a pokračovanie vo výmene osobných elektronických zdravotných údajov po aktualizácii

1. Každé národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo získa oprávnenie uvedené v článku 7 ods. 1 písm. b) najneskôr jeden mesiac pred uplynutím lehoty uvedenej v článku 6 ods. 3. Oprávnenie sa udelí, ak je výsledok technického testu bez závažných zistení uvedených v článku 8 ods. 4.

2. Ak národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo nebolo udelené oprávnenie uvedené v odseku 1, riadiaca skupina prijme zmierňujúce opatrenia, ktoré môžu zahŕňať dočasné pozastavenie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov.

3. Ak je výmena osobných elektronických zdravotných údajov pozastavená v súlade s odsekom 2, národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo prijme tieto opatrenia:

a) zaoberá sa zisteniami, ktoré viedli k pozastaveniu;

b) získa oprávnenie uvedené v článku 7 ods. 1 písm. b);

c) vykoná aktualizáciu na najnovšie podstatné vydanie a obnoví výmenu osobných elektronických zdravotných údajov.

Článok 12

Pokračovanie vo výmene osobných elektronických zdravotných údajov po vykonaní prevádzkovej kontroly súladu

1. Každé národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo získa oprávnenie uvedené v článku 7 ods. 1 písm. c) najneskôr dva mesiace od doručenia výsledku kontroly súladu uvedenej v článku 8 ods. 4. Oprávnenie sa udelí, ak je výsledok kontroly súladu bez závažných zistení.

2. Ak národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo nebolo udelené oprávnenie uvedené v odseku 1, riadiaca skupina prijme zmierňujúce opatrenia, ktoré môžu zahŕňať dočasné pozastavenie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov.

3. Ak je výmena osobných elektronických zdravotných údajov pozastavená v súlade s odsekom 2, národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo prijme tieto opatrenia:

a) uzavrie zistenia, ktoré viedli k pozastaveniu;

b) získa oprávnenie uvedené v článku 7 ods. 1 písm. c);

c) obnoví výmenu osobných elektronických zdravotných údajov.

Článok 13

Významné incidenty

1. Národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo alebo prípadne Komisia informuje predsedu riadiacej skupiny, Komisiu a všetky príslušné dotknuté národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo čo najskôr, v každom prípade však do 24 hodín od zistenia významného incidentu.

2. Na základe oznámenia uvedeného v odseku 1 alebo z vlastnej iniciatívy Komisia významný incident rieši po dohode s predsedom riadiacej skupiny.

3. Národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo, ktorého cezhraničná výmena osobných elektronických zdravotných údajov je významným incidentom ovplyvnená, a v prípade potreby aj riadiaca skupina prijmú potrebné opatrenia na zmiernenie následkov tohto incidentu. Medzi takéto opatrenia môže patriť dočasné pozastavenie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov.

4. Príslušné národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo po schválení riadiacou skupinou čo najskôr po vyriešení významného incidentu obnoví pozastavenú cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov.

5. Národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo, ktorého cezhraničná výmena osobných elektronických zdravotných údajov bola významným incidentom ovplyvnená, alebo Komisia, ak bola významným incidentom ovplyvnená služba uvedená v článku 3 ods. 1, podá správu riadiacej skupine najneskôr jeden mesiac po predložení oznámenia uvedeného v odseku 1. Táto správa obsahuje aspoň:

a) podrobný opis významného incidentu vrátane jeho závažnosti a dosahu;

b) druh hrozby alebo hlavnú príčinu, ktorá pravdepodobne významný incident spôsobila;

c) zmierňujúce opatrenia, ktoré už boli prijaté a ktoré sa stále prijímajú.

KAPITOLA 3

SPRACOVANIE, ZABEZPEČENIE, DÔVERNOSŤ A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

Článok 14

Spracovanie osobných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU

Spracúvanie osobných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU je obmedzené na:

a) prioritné kategórie osobných elektronických zdravotných údajov na primárne použitie uvedené v článku 14 ods. 1 prvom pododseku nariadenia (EÚ) 2025/327;

b) ďalšie kategórie osobných elektronických zdravotných údajov na primárne použitie uvedené v článku 14 ods. 1 treťom pododseku nariadenia (EÚ) 2025/327;

c) osobné údaje potrebné na riadenie infraštruktúry MyHealth@EU vrátane riadenia asistenčného pracoviska.

Článok 15

Povinnosti národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo ako spoločných prevádzkovateľov

1. V rámci svojej úlohy spoločných prevádzkovateľov majú národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo ďalej uvedené povinnosti.

a) Zriadia kontaktné miesto s funkčnou e-mailovou schránkou na komunikáciu medzi spoločnými prevádzkovateľmi a medzi spoločnými prevádzkovateľmi a sprostredkovateľom.

b) Koordinujú sa v rámci riadiacej skupiny s cieľom poskytovať Komisii ako sprostredkovateľovi koordinované pokyny.

c) Všetky potrebné pokyny zašlú Komisii ako sprostredkovateľovi prostredníctvom riadiacej skupiny v súlade s dohodou s ostatnými spoločnými prevádzkovateľmi v skupine.

d) Zodpovedajú za informovanie dotknutých osôb o spracúvaní osobných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU v súlade s článkami 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.

e) Vybavujú žiadosti dotknutých osôb o uplatnenie ich práv v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679. Ak spoločný prevádzkovateľ dostane žiadosť, ktorá nespadá do jeho pôsobnosti v rámci infraštruktúry MyHealth@EU, postúpi túto žiadosť príslušnému spoločnému prevádzkovateľovi a informuje o tom dotknutú osobu.

f) Prijímajú všetky primerané organizačné, fyzické a logické bezpečnostné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby každé národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo fungovalo bezpečne, a tieto opatrenia zdokumentujú. Týmito opatreniami sa má zaistiť, aby:

   i) osoby oprávnené spracúvať osobné údaje vymieňané prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU podliehali príslušnej zákonnej povinnosti zachovávať dôvernosť alebo sa zaviazali k zachovaniu dôvernosti;

   ii) výmeny osobných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU boli systematicky zaznamenávané s cieľom viesť evidenciu výmen osobných údajov vrátane totožnosti zúčastnených subjektov, kategórií osobných údajov a účelov, na ktoré boli vymenené.

g) Navzájom si pomáhajú pri zisťovaní a riešení akýchkoľvek incidentov, a to vrátane porušení ochrany osobných údajov, súvisiacich so spracúvaním v infraštruktúre MyHealth@EU. Spoloční prevádzkovatelia informujú ostatných spoločných prevádzkovateľov a Komisiu najmä o:

   i) akýchkoľvek rizikách pre bezpečnosť osobných údajov spracúvaných v infraštruktúre MyHealth@EU;

   ii) akýchkoľvek bezpečnostných incidentoch súvisiacich s operáciami spracúvania osobných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU;

iii) všetkých prípadoch porušenia ochrany osobných údajov, pravdepodobných dôsledkoch takéhoto porušenia a posúdení rizika v súvislosti s právami a slobodami fyzických osôb, ako aj o všetkých prijatých opatreniach na riešenie porušovania a zmierňovanie rizika v súvislosti s týmito právami a slobodami;

iv) všetkých prípadoch porušenia technických alebo organizačných záruk týkajúcich sa spracovateľských operácií v infraštruktúre MyHealth@EU.

h) Oznamujú príslušným orgánom dohľadu pre ochranu údajov a v prípade potreby dotknutým osobám všetky prípady porušenia ochrany osobných údajov týkajúce sa spracovateľských operácií v infraštruktúre MyHealth@EU v súlade s článkami 33 a 34 nariadenia (EÚ) 2016/679.

i) V prípade potreby spolupracujú pri vykonávaní posúdení vplyvu zamýšľaných spracovateľských operácií v súlade s článkom 35 nariadenia (EÚ) 2016/679.

2. Ak spoločný prevádzkovateľ v záujme plnenia povinností stanovených v článkoch 33 a 34 nariadenia (EÚ) 2016/679 potrebuje informácie od iného spoločného prevádzkovateľa, zašle osobitnú žiadosť do príslušnej funkčnej e-mailovej schránky uvedenej v odseku 1 písm. a). Druhý spoločný prevádzkovateľ vynaloží maximálne úsilie na poskytnutie týchto informácií.

Článok 16

Povinnosti Komisie ako sprostredkovateľa

Komisia má ako sprostredkovateľ ďalej uvedené povinnosti. Komisia môže plnením týchto povinností poveriť tretie strany ako ďalších sprostredkovateľov.

a) Zriadi a udržiava zabezpečenú a spoľahlivú komunikačnú službu pre národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo, ktoré sa zúčastňujú na infraštruktúre MyHealth@EU (ďalej len „centrálna služba zabezpečenej komunikácie“).

b) Nastaví centrálnu službu zabezpečenej komunikácie tak, aby si národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo mohli bezpečne, spoľahlivo a efektívne vymieňať informácie.

c) Prijme opatrenia na uľahčenie interoperability a komunikácie medzi centrálnou službou zabezpečenej komunikácie a spoločnými prevádzkovateľmi infraštruktúry MyHealth@EU.

d) Osobné údaje spracúva výlučne na základe pokynov spoločných prevádzkovateľov infraštruktúry MyHealth@EU, pokiaľ to nie je povinná urobiť na základe právneho predpisu, ktorému podlieha. V tom prípade Komisia oznámi prevádzkovateľovi túto právnu požiadavku pred spracúvaním, pokiaľ sa to v danom právnom predpise nezakazuje zo závažných dôvodov verejného záujmu. Komisia bezodkladne informuje spoločných prevádzkovateľov, ak sa domnieva, že vydané pokyny sú v rozpore s platnými ustanoveniami o ochrane údajov.

e) Zavádza potrebné opatrenia na zabezpečenie takej úrovne ochrany osobných údajov spracúvaných v rámci služby zabezpečenej komunikácie, ktorá je primeraná rizikám. Tieto opatrenia sú zdokumentované v bezpečnostnom pláne, ktorý sa priebežne aktualizuje. Takéto opatrenia zahŕňajú:

i) zavedenie postupu na posúdenie rizika s cieľom identifikovať a odhadnúť potenciálne hrozby pre systém;

ii) zabezpečenie toho, aby osoby oprávnené spracúvať osobné údaje podliehali primeranej zákonnej povinnosti zachovávať dôvernosť, ako sa stanovuje v článku 17 Služobného poriadku úradníkov Európskych spoločenstiev stanoveného v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ([9]), alebo aby sa zaviazali zachovávať dôvernosť;

iii) prijatie primeraných opatrení s cieľom zabezpečiť, aby jej zamestnanci a zmluvní partneri chápali svoje povinnosti v oblasti informačnej bezpečnosti a ochrany citlivých neutajovaných skutočností;

iv) realizovanie technických a organizačných bezpečnostných opatrení s cieľom zabrániť neoprávnenému prístupu k osobným údajom;

([9]) Nariadenie Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 z 29. februára 1968, ktorým sa ustanovuje Služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a osobitné pravidlá, ktoré sa dočasne uplatňujú na úradníkov Komisie (Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) zabezpečenie integrity informácií odosielaných prostredníctvom služby zabezpečenej komunikácie;

vi) v prípade potreby zavádzanie opatrení na zablokovanie neoprávneného prístupu k službe zabezpečenej komunikácie z domény národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo;

vii) zabezpečenie prenášania dát v rámci centrálnej služby zabezpečenej komunikácie v zašifrovanej podobe;

viii) prijatie primeraných opatrení fyzickej bezpečnosti vrátane:

1. kontroly prístupu do zariadení a vedenia registra návštevníkov na účely sledovania;

2. zabezpečenia, aby externé osoby, ktorým bol udelený prístup do priestorov, sprevádzali riadne oprávnení zamestnanci.

f) Zavedie postup riadenia zmien a informuje spoločných prevádzkovateľov o všetkých zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť komunikáciu s inými vnútroštátnymi infraštruktúrami alebo bezpečnosť týchto infraštruktúr.

g) V reálnom čase monitoruje výkonnosť všetkých komponentov svojej služby zabezpečenej komunikácie, vypracúva pravidelné štatistiky a vedie záznamy.

h) Zavádza audítorské a revízne postupy s cieľom:

i) overiť zhodu medzi zavádzanými bezpečnostnými opatreniami a bezpečnostným plánom uvedeným v písmene e);

ii) pravidelne kontrolovať integritu súborov systému, bezpečnostné parametre a udelené oprávnenia;

iii) vykonávať monitorovanie s cieľom odhaľovať narušenia bezpečnosti;

iv) vykonať zmeny na zmiernenie existujúcich nedostatkov v zabezpečení;

v) stanoviť postup riadenia bezpečnostných incidentov, v ktorom bude určený systém oznamovania a eskalácie;

vi) informovať príslušných spoločných prevádzkovateľov.

i) Na svojom webovom sídle uverejňuje informácie pre pacientov o spracúvaní osobných údajov v infraštruktúre MyHealth@EU po tom, ako sa spoloční prevádzkovatelia dohodnú na ich obsahu.

j) Podporuje spoločných prevádzkovateľov poskytovaním informácií o službe zabezpečenej komunikácie infraštruktúry MyHealth@EU s cieľom splniť povinnosti uvedené v článkoch 32 až 36 nariadenia (EÚ) 2016/679.

k) Po ukončení výmeny údajov vymaže všetky osobné údaje spracúvané v mene prevádzkovateľa a potvrdí prevádzkovateľovi, že tak urobila, pokiaľ sa uchovávanie týchto osobných údajov nevyžaduje v príslušných právnych predpisoch.

l) Poskytuje spoločným prevádzkovateľom všetky informácie potrebné na preukázanie plnenia ich povinností sprostredkovateľa a umožní, aj na žiadosť prevádzkovateľov, vykonávanie nezávislých auditov vrátane inšpekcií a preskúmaní bezpečnostných opatrení a prispieva k nim, a to za podmienok, ktoré sú v súlade s protokolom (č. 7) k Zmluve o fungovaní Európskej únie o výsadách a imunitách Európskej únie.

Článok 17

Zabezpečenie infraštruktúry MyHealth@EU

Komisia zaistí zabezpečenie infraštruktúry MyHealth@EU v súlade s rozhodnutím (EÚ, Euratom) 2017/46.

KAPITOLA 4

PRECHOD

Článok 18

Prechodné opatrenia

Národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo, ktoré si do 26. marca 2029 vymieňali osobné elektronické zdravotné údaje prostredníctvom infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva pre cezhraničné informačné služby elektronického zdravotníctva v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/1765 a ktoré boli určené za národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo podľa článku 23 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2025/327, si môžu naďalej vymieňať takéto údaje v rámci infraštruktúry MyHealth@EU a tým spĺňajú požiadavky na udelenie oprávnenia na začatie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov stanovené v tomto nariadení.

KAPITOLA 5

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 19

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 26. marca 2027.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN