Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2083

21.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2083

z dne 18. septembra 2026

o platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 ([1]) ter zlasti člena 23(4) in (8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Uredbo (EU) 2025/327 naj bi se izboljšal dostop fizičnih oseb do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in nadzor nad njimi pri zdravstvenem varstvu ter izboljšala čezmejna izmenjava takih podatkov, da se zagotovi neprekinjenost zdravstvenega varstva. V ta namen člen 23 navedene uredbe Komisiji nalaga, da vzpostavi osrednjo interoperabilnostno platformo Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) za čezmejno izmenjavo prednostnih kategorij podatkov iz člena 14 navedene uredbe in dodatnih kategorij podatkov. Izmenjavo takih podatkov podpira evropska oblika izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov iz člena 15 Uredbe (EU) 2025/327.

(2) V skladu Uredbo (EU) 2025/327 temelji platforma Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) na arhitekturi in postopkih, razvitih za infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja za čezmejne storitve informacij o e-zdravju, vzpostavljeno z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1765 ([2]). Ta infrastruktura je državam članicam omogočila prostovoljno izmenjavo povzetkov podatkov o pacientih, elektronskih receptov in elektronskih izdaj zdravil. Platforma Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) na podlagi Uredbe (EU) 2025/327 bi morala temeljiti na teh izkušnjah in arhitekturi storitev v skladu z Izvedbenim sklepom 2019/1765 ter biti posodobljena, da bi odražala tehnološke spremembe in razlike z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom.

(3) Člen 24(2) in (3) Uredbe (EU) 2025/327 predvideva možnost, da se pooblaščeni udeleženci povežejo na platformo Mojezdravje@EU (MyHealth@EU). V takih primerih bi se morali člen 7, razen odstavka 1, točka (a), in členi 8 do 13 te uredbe smiselno uporabljati za pooblaščene udeležence, da se zagotovi doslednost pri poročanju o pomembnih incidentih, preverjanjih skladnosti in tehničnih zahtevah za ohranjanje povezave s platformo Mojezdravje@EU (MyHealth@EU).

(4) Za lažjo izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje bi morala Komisija nacionalnim kontaktnim točkam za digitalno zdravje zagotoviti referenčno izvedbeno programsko opremo za neobvezno uporabo. Referenčna izvedbena programska oprema bi morala temeljiti na katalogu zahtev in se redno posodabljati, da bi odražala morebitne spremembe.

(5) Za zagotovitev semantične interoperabilnosti storitev na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) bi morala Komisija zagotoviti osrednjo terminološko storitev, ki bi državam članicam omogočala, da zagotovijo preslikave in prevode med sistemi kodiranja in vrednostmi evropske oblike izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov iz člena 15(1) Uredbe (EU) 2025/327.

(6) Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje bi si morale osebne elektronske zdravstvene podatke čezmejno izmenjevati prek varnega komunikacijskega omrežja, ki bi ga morala zagotoviti Komisija.

([1]) UL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.
([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1765 z dne 22. oktobra 2019 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in delovanje mreže nacionalnih organov, pristojnih za e-zdravje, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2011/890/EU (UL L 270, 24.10.2019, str. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Da bi lahko nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje druga drugo odkrile in vzpostavile zaupanja vredno medsebojno komunikacijo, bi morale uporabljati osrednjo konfiguracijsko storitev, ki bi jo morala zagotavljati Komisija.

(8) Za zagotovitev interoperabilnosti bi morala Komisija v sodelovanju z usmerjevalno skupino za Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), ustanovljeno s členom 95(1) Uredbe (EU) 2025/327, pripraviti katalog zahtev. Na podlagi teh zahtev bi morala Komisija predlagati tehnične specifikacije, ki bi jih odobrila usmerjevalna skupina. Tehnične specifikacije bi morale biti v skladu z evropsko obliko izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov, kot je določena v izvedbenem aktu, ki se sprejme na podlagi pooblastila iz člena 15(1) Uredbe (EU) 2025/327.

(9) Komisija bi morala predlagati letni delovni načrt za delovanje in upravljanje osrednje platforme interoperabilnosti, ki bi ga odobrila usmerjevalna skupina. Ta delovni načrt bi moral biti skladen z dvoletnim delovnim načrtom odbora za evropski zdravstveni podatkovni prostor.

(10) Spremembe, ki bodisi niso povratno združljive s prejšnjo različico bodisi jih morajo izvesti nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje in pooblaščeni udeleženci, se obravnavajo kot večje izdaje, za katere velja celoten postopek upravljanja sprememb. Nasprotno pa bi bilo treba za popravke okvar in napak, redakcijska pojasnila in druge spremembe, ki ne uvajajo novih funkcionalnosti ali ne vplivajo na zmožnost obstoječih izvedb kataloga zahtev za izmenjavo podatkov brez sprememb, uporabiti poenostavljeni postopek za manjše izdaje. Predloge za večje spremembe kataloga zahtev bi bilo treba temeljito pripraviti, preden se predložijo v oceno in odobritev usmerjevalni skupini. V ta namen bi bilo treba zahtevati, da predlog za spremembo predloži bodisi skupina članov usmerjevalne skupine bodisi Komisija, saj je odgovorna za upravljanje platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU).

(11) Za zagotovitev visoke kakovosti pri razvoju in opravljanju izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) bi morala Komisija v imenu usmerjevalne skupine za Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) upravljati postopke za odobritev izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

(12) Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje bi morale skladnost s katalogom zahtev dokazati s tehničnimi preizkusi in preverjanji skladnosti. Komisija bi morala olajšati tehnične preizkuse in izvajati preverjanja skladnosti. Nato bi morala Komisija navesti odstopanja od kataloga zahtev. Ugotovitve preverjanj skladnosti in tehničnih preizkusov bi bilo treba razvrstiti na podlagi dejavnikov, kot sta tveganje in učinek. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje bi morale pripraviti akcijske načrte za odpravo vseh ugotovljenih tveganj. Komisija bi morala usmerjevalni skupini redno poročati o vseh neobravnavanih ugotovitvah in akcijskih načrtih, povezanih z njimi.

(13) Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje bi morala vedno delovati v skladu z najnovejšo izdajo kataloga zahtev. Da bi povečala zaupanje v mrežo in vsem drugim nacionalnim kontaktnim točkam pokazala, da deluje v skladu s katalogom zahtev, bi morala redno izvajati preverjanja skladnosti. Preverjanje skladnosti bi moralo biti temeljit postopek, izvajati pa bi se moralo s pogostostjo, ki je sorazmerna s stopnjo tveganja, ki ga predstavlja izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov za njihovo varstvo, varnost in zaupnost. Če obstajajo razlogi za sum, da nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje krši zahteve, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da začne nenačrtovano preverjanje skladnosti.

(14) Kadar nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje začne izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, bi morala ta temeljiti na dovoljenju usmerjevalne skupine. To zagotavlja, da ima usmerjevalna skupina nadzor nad izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov. Da bi se zagotovila predvidljivosti za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje, ki začnejo izmenjavo, bi morala odločitev usmerjevalne skupine temeljiti na rezultatu ustreznega preverjanja skladnosti in tehničnega preizkusa.

(15) Za zagotovitev interoperabilnosti med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje pri izmenjavi osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov bi morale te uporabljati isto izdajo kataloga zahtev. Tehnične rešitve, ki izpolnjujejo navedene zahteve, bi bilo treba temeljito preizkusiti, preden se uporabijo za izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov. Usmerjevalna skupina bi morala oceniti rezultate teh preizkusov in nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje dovoliti nadgradnjo na novo večjo izdajo.

(16) Po preverjanju skladnosti nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje, ki si že izmenjuje osebne elektronske zdravstvene podatke, bi morala usmerjevalna skupina oceniti rezultat in odobriti nadaljevanje izmenjave.

(17) Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje lahko ugotovi, da izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov ne deluje pravilno. Komisija bi morala v sodelovanju z usmerjevalno skupino v operativnem okviru podrobno opisati vrste takih incidentov in določiti ustrezne odzive za njihovo obvladovanje.

(18) Jasno bi bilo treba opredeliti, kateri osebni elektronski zdravstveni podatki se lahko obdelujejo prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), to pa bi moralo ustrezati obveznostim iz Uredbe (EU) 2025/327.

(19) S členom 23 Uredbe (EU) 2025/327 je vloga skupnih upravljavcev dodeljena nacionalnim kontaktnim točkam za digitalno zdravje, vloga obdelovalca pa Komisiji za zagotavljanje platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU). Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (EU) 2025/327 bi bilo treba v tej uredbi podrobno opredeliti vloge in odgovornosti nacionalnih kontaktnih točk za digitalno zdravje in Komisije na podlagi te dodelitve. V ta namen bi bilo treba v tej uredbi določiti predmet, trajanje, naravo in namen obdelave, vrsto osebnih podatkov in kategorije posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter obveznosti in pravice upravljavca, če te še niso opredeljene v Uredbi (EU) 2025/327. V njej bi bilo treba določiti tudi ustrezne odgovornosti skupnih upravljavcev.

(20) Uredba (EU) 2025/327 določa, da Komisija deluje kot obdelovalec za obdelavo osebnih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) v imenu držav članic kot skupnih upravljavcev. V skladu s pravili o varstvu podatkov se obveznosti obdelovalca določijo v pogodbi ali drugem pravnem aktu, ki je zavezujoč za obdelovalca v razmerju do upravljavca. Ta uredba določa podrobne obveznosti Komisije kot obdelovalca v zavezujočem pravnem aktu. Podobno morajo skupni upravljavci z medsebojnim dogovorom določiti svoje odgovornosti za izpolnjevanje svojih obveznosti glede varstva podatkov, razen če so zadevne odgovornosti skupnih upravljavcev določene s pravom Unije ali pravom države članice, ki velja za skupne upravljavce. Ta uredba zakonsko določa ustrezne odgovornosti skupnih upravljavcev.

(21) Za obdelavo osebnih podatkov na podlagi te uredbe se uporabljata uredbi (EU) 2016/679 ([3]) in (EU) 2018/1725 ([4]) Evropskega parlamenta in Sveta, kot je ustrezno. Dejanja Komisije za obdelavo osebnih podatkov v njeni vlogi obdelovalca podpirajo izmenjavo podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje, ki je naloga v javnem interesu in jim je dodeljena z Uredbo (EU) 2025/327.

(22) Pravila glede varnosti IT, ki jih določa Sklep Komisije (EU, Euratom) 2017/46 ([5]), veljajo za Mojezdravje@EU (MyHealth@EU).

(23) Ker je Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) nadgradnja infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja za čezmejne storitve informacij o e-zdravju, vzpostavljene z Izvedbenim sklepom 2019/1765, je primerno upoštevati pridobljene izkušnje. Glede na to, da so podrobne tehnične zahteve za izmenjavo podatkov v bistvu enakovredne, je zlasti primerno, da kadar je nacionalna kontaktna točka za elektronsko zdravje že v produkcijski uporabi povezana z infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja za čezmejne storitve informacij o e-zdravju in je ista kontaktna točka določena kot nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje te države članice, tej kontaktni točki ni treba ponoviti prvotnega preverjanja skladnosti za storitve, ki jih ima v produkcijski uporabi, saj je že dokazala, da se lahko poveže z osrednjo platformo.

([3]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Sklep Komisije (EU, Euratom) 2017/46 z dne 10. januarja 2017 o varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov v Evropski komisiji (UL L 6, 11.1.2017, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Uredba (EU) 2025/327 se bo začela uporabljati postopoma. Obveznosti izmenjave podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) se bodo začele uporabljati 26. marca 2029 v zvezi z izmenjavo povzetkov podatkov o pacientih, elektronskih receptov in elektronskega izdajanja zdravil ter 26. marca 2031 za izmenjavo študij medicinskega slikanja in povezanih poročil o slikanju, rezultatov medicinskih testov, vključno z laboratorijskimi in drugimi diagnostičnimi rezultati in povezanimi poročili, ter poročil o odpustu iz bolnišnice. Ta uredba določa podrobna pravila o delovanju platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU); obveznost nacionalnih kontaktnih točk držav članic za digitalno zdravje, da si prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) izmenjujejo prednostne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, se bo začela uporabljati v skladu s členom 105 Uredbe (EU) 2025/327.

(25) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 18. maja 2026 ([6]).

(26) Ta izvedbena uredba uvaja zavezujoče zahteve za čezmejne digitalne javne storitve v smislu Uredbe (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]). Zato je bila izvedena ocena interoperabilnosti, poročilo o njej pa bo ob sprejetju pravnega akta objavljeno na portalu interoperabilne Evrope.

(27) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 98(1) Uredbe (EU) 2025/327 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila v zvezi z zahtevami glede kibernetske varnosti, tehnične interoperabilnosti, semantične interoperabilnosti, delovanja in upravljanja storitev v zvezi z obdelavo, ki jo izvaja Komisija kot obdelovalec, za platformo Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) in njenimi odgovornostmi do skupnih upravljavcev.

Določa potrebne ukrepe za tehnični razvoj platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), podrobna pravila v zvezi z varnostjo, zaupnostjo in varstvom osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov ter pogoje za preverjanja skladnosti, potrebne za pridružitev platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) in ohranjanje povezave z njo.

2. Člen 7, razen odstavka 1, točka (a), in členi 8 do 13 se smiselno uporabljajo za pooblaščene udeležence iz člena 24(2) in (3) Uredbe (EU) 2025/327. Preverjanja skladnosti in tehnični preizkusi za take pooblaščene udeležence lahko zajemajo tudi dodatne zahteve, ki so zanje pomembne.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „usmerjevalna skupina“ pomeni usmerjevalno skupino za Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), ustanovljeno s členom 95(1) Uredbe (EU) 2025/327 za čezmejno infrastrukturo iz člena 23 navedene uredbe;

([6]) Uradne pripombe ENVP k osnutku izvedbene uredbe Komisije o platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU).

([7]) Uredba (EU) 2024/903 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2024 o določitvi ukrepov za visoko raven interoperabilnosti javnega sektorja v Uniji (Akt o interoperabilni Evropi) (UL L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. „večja izdaja“ pomeni različico kataloga zahtev in tehničnih specifikacij, ki ni povratno združljiva s prejšnjo različico ali znatno vpliva na izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU);

3. „manjša izdaja“ pomeni različico kataloga zahtev in tehničnih specifikacij ter njihovo izvedbo, ki ni večja izdaja;

4. opredelitev pojma „incident“ iz člena 6, točka (6), Direktive (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]);

5. „pomembni incident“ pomeni incident iz člena 23(3) Direktive (EU) 2022/2555.

POGLAVJE 2

ČEZMEJNA IZMENJAVA PODATKOV IN OSREDNJA INTEROPERABILNOSTNA PLATFORMA ZA DIGITALNO ZDRAVJE

Člen 3

Osrednja platforma interoperabilnosti za digitalno zdravje

1. Komisija zagotovi naslednje storitve osrednje platforme interoperabilnosti za digitalno zdravje iz člena 23(1) Uredbe (EU) 2025/327:

(a) referenčno izvedbeno programsko opremo za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje;

(b) osrednjo terminološko storitev;

(c) varno komunikacijsko omrežje;

(d) osrednjo konfiguracijsko storitev.

2. Komisija zagotovi storitve iz odstavka 1 v skladu s katalogom zahtev iz člena 4(2) in tehničnimi specifikacijami iz člena 4(3).

3. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje lahko referenčno izvedbeno programsko opremo iz odstavka 1, točka (a), uporabijo za podporo izmenjavi osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU). Kadar se nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje odloči, da bo uporabila alternativne rešitve, so te skladne s katalogom zahtev iz člena 4(2) in tehničnimi specifikacijami iz člena 4(3).

4. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje lahko uporabljajo osrednjo terminološko storitev iz odstavka 1, točka (b), za podporo prevajanju in preslikavi sistemov kodiranja in vrednosti za uporabo v podatkovnih naborih, ki vsebujejo osebne elektronske zdravstvene podatke iz člena 15(1), prvi pododstavek, točka (b), Uredbe (EU) 2025/327.

5. Države članice so odgovorne za prevod in preslikavo sistemov kodiranja in naborov vrednosti za izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov v evropski obliki izmenjave elektronskih zdravstvenih zapisov iz člena 15(1) Uredbe (EU) 2025/327. Države članice redno posodabljajo prevode in preslikave.

6. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje uporabijo varno komunikacijsko omrežje iz odstavka 1, točka (c), za podporo izmenjavi osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje. Za obratovanje nacionalnih infrastruktur in nacionalnih storitev, ki podpirajo varno komunikacijsko omrežje, so še naprej odgovorne nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje.

7. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje uporabijo osrednjo konfiguracijsko storitev iz odstavka 1, točka (d), da dajo Komisiji in vsem drugim nacionalnim kontaktnim točkam za digitalno zdravje na voljo svoje konfiguracijske podatke.

([8]) Direktiva (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetske varnosti v Uniji, spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 in Direktive (EU) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive (EU) 2016/1148 (direktiva NIS 2) (UL L 333, 27.12.2022, str. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Člen 4

Katalog zahtev in tehnične specifikacije

1. Kadar nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje opravljajo čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 23(3) Uredbe (EU) 2025/327, jo opravljajo v skladu s katalogom zahtev iz odstavka 2 in tehničnimi specifikacijami iz odstavka 3.

2. Komisija v sodelovanju z usmerjevalno skupino pripravi in vzdržuje katalog zahtev za čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU). Navedeni katalog zahtev vključuje vsaj:

(a) opis primerov uporabe, ki se uporabijo za izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov;

(b) zahteve za izvedbo izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov;

(c) okvire in postopke za preizkušanje, preverjanje skladnosti, delovanje in spremljanje incidentov pri izmenjavi osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

3. Komisija v sodelovanju z usmerjevalno skupino predlaga tehnične specifikacije na podlagi kataloga zahtev iz odstavka 2.

4. Katalog zahtev iz odstavka 2 in tehnične specifikacije iz odstavka 3 odobri usmerjevalna skupina.

Člen 5

Delovanje in upravljanje platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU)

1. Komisija v sodelovanju z usmerjevalno skupino izvaja naslednje dejavnosti za delovanje in upravljanje platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU):

(a) odkrivanje, analiziranje in upravljanje zahtev in tehničnih specifikacij;

(b) koordinacijo razvoja, preizkušanja in uvajanja;

(c) spremembe kataloga zahtev;

(d) obvladovanje incidentov;

(e) zagotavljanje neprekinjenega delovanja platforme.

2. Komisija izvaja naslednje naloge:

(a) izvaja tehnične preizkuse čezmejne izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov;

(b) zagotavlja podporo storitvi za pomoč uporabnikom pri nacionalnih kontaktnih točkah za digitalno zdravje ali pooblaščenim udeležencem.

3. Komisija v sodelovanju z usmerjevalno skupino predlaga letni delovni načrt za dejavnosti iz odstavkov 1 in 2, ki ga odobri usmerjevalna skupina.

Člen 6

Spremembe kataloga zahtev

1. Komisija lahko na zahtevo petih ali več članov usmerjevalne skupine ali na lastno pobudo usmerjevalni skupini predloži predlog za večjo spremembo kataloga zahtev. Predlog spremembe vključuje vsaj:

(a) opis sprememb;

(b) utemeljitev sprememb;

(c) časovni okvir izvedbe sprememb;

(d) večjo izdajo za obravnavo predlaganih sprememb.

2. Usmerjevalna skupina je odgovorna za odobritev sprememb kataloga zahtev iz člena 4(2), časovni okvir za izvedbo sprememb in večjo izdajo.

3. Ko so spremembe iz odstavka 2 odobrene, jih Komisija, nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje in pooblaščeni udeleženci izvedejo v skladu z odobrenim časovnim okvirom izvajanja in večjo izdajo.

4. Za manjšo izdajo ni treba predložiti predloga za spremembo. Komisija lahko usmerjevalni skupini predloži spremembo za manjšo izdajo. Kadar se taka sprememba predloži, je usmerjevalna skupina po prejemu odgovorna za odobritev predloga za manjšo izdajo, vključno z njegovim časovnim načrtom izvajanja. Ko je manjša izdaja odobrena, jo Komisija, nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje in pooblaščeni udeleženci izvedejo v skladu z odobrenim časovnim okvirom izvajanja.

Člen 7

Upravljanje dovoljenja za čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov

1. Komisija je v imenu usmerjevalne skupine odgovorna za upravljanje postopkov za dovoljenje za izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov. Ti so:

(a) podelitev dovoljenja nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje za začetek izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov;

(b) podelitev dovoljenja nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje ali pooblaščenemu udeležencu za nadaljnjo izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov po nadgradnji na zadnjo večjo izdajo;

(c) podelitev dovoljenja nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje ali pooblaščenemu udeležencu za nadaljnjo izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov po operativnem pregledu skladnosti iz člena 9, točka b;

(d) obravnavanje pomembnih incidentov pri izmenjavi osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

2. Komisija v sodelovanju z usmerjevalno skupino predlaga metodologijo za postopke v zvezi dovoljenji iz odstavka 1, ki jo odobri usmerjevalna skupina.

3. Usmerjevalna skupina odloči, ali bo podelila dovoljenje iz odstavka 1, točke (a), (b) ali (c), na podlagi zahtev iz členov 10 do 12.

4. Kadar se usmerjevalna skupina odloči, da ne bo podelila dovoljenja iz odstavka 1, lahko nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje od usmerjevalne skupine zahteva, da preuči svojo odločitev.

Člen 8

Pogoji za pridružitev platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) in ohranjanje povezave z njo, preverjanja skladnosti in tehnični preizkusi

1. Komisija izvaja preverjanja skladnosti in olajšuje tehnične preizkuse za oceno skladnosti izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje s katalogom zahtev iz člena 4(2) in tehničnimi specifikacijami iz člena 4(3).

2. Pri preverjanju skladnosti se navedejo ugotovitve o varnosti, zaupnosti in varstvu pri izmenjavi osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU). Ugotovitve se razvrstijo kot „manj pomembne“, „srednje pomembne“ ali „kritične“, odvisno od ravni skladnosti, kot so opredeljene v okviru za preverjanje skladnosti iz člena 4(2), točka (c).

3. S tehničnim preizkusom se ocenita čezmejna izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) in njihova skladnost s tehničnimi specifikacijami iz člena 4(3). Ugotovitve se razvrstijo kot „manj pomembne“, „srednje pomembne“ ali „kritične“, odvisno od ravni skladnosti, kot so opredeljene v okviru za preizkušanje iz člena 4(2), točka (c).

4. Komisija nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje obvesti o rezultatih preverjanj skladnosti in tehničnih preizkusov iz odstavka 1. Te informacije vsebujejo vsaj ugotovitve, opažanja in priporočila, ki temeljijo na rezultatih preverjanj skladnosti in tehničnih preizkusov.

5. Kadar se pri preverjanju skladnosti ali tehničnem preizkusu navedejo ugotovitve, zadevna nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje ne glede na njihovo raven sprejme ukrepe za zaključek ugotovitev, potem ko od Komisije prejme informacije o rezultatu preverjanja skladnosti ali tehničnega preizkusa. Akcijski načrt, ki vsebuje ukrepe za obravnavo navedenih ugotovitev, se predloži Komisiji v 15 delovnih dneh od prejema informacij o ugotovitvah.

6. Po izvedbi akcijskega načrta nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje o tem uradno obvesti Komisijo. Komisija nato oceni ustrezne dokaze in se odloči, da zaključi posamezne obravnavane ugotovitve.

7. Komisija usmerjevalni skupini redno sporoča odprte ugotovitve preverjanj skladnosti in tehničnih preizkusov.

Člen 9

Pogostost preverjanj skladnosti

Komisija oceni skladnost izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov s katalogom zahtev iz člena 4(2) in tehničnimi specifikacijami iz člena 4(3):

(a) pred začetkom izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov;

(b) vsakih pet let po zadnjem preverjanju skladnosti;

(c) kadar Komisija meni, da obstaja kritično tveganje za varnost, zaupnost ali varstvo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

Člen 10

Dovoljenje za začetek izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov

Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje pred začetkom izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov pridobi dovoljenje iz člena 7(1), točka (a). Tako dovoljenje temelji na:

(a) rezultatu preizkusa brez kritičnih ugotovitev v skladu s členom 8(4);

(b) rezultatu preverjanja skladnosti brez kritičnih ugotovitev v skladu s členom 8(4);

(c) akcijskih načrtih iz člena 8(5).

Člen 11

Dovoljenje za nadgradnjo in nadaljnjo izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov po nadgradnji

1. Vsaka nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje pridobi dovoljenje iz člena 7(1), točka (b), najpozneje en mesec pred koncem časovnega okvira iz člena 6(3). Dovoljenje temelji na rezultatu tehničnega preizkusa brez kritičnih ugotovitev iz člena 8(4).

2. Kadar se nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje ne izda dovoljenje iz odstavka 1, usmerjevalna skupina sprejme blažilne ukrepe, ki lahko vključujejo začasno prekinitev izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

3. Kadar se izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov začasno prekine v skladu z odstavkom 2, nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje sprejme naslednje ukrepe:

(a) obravnava ugotovitve, ki so privedle do začasne prekinitve;

(b) pridobi dovoljenje iz člena 7(1), točka (b);

(c) izvede nadgradnjo na zadnjo večjo izdajo in ponovno vzpostavi izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

Člen 12

Nadaljevanje izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov po operativnem preverjanju skladnosti

1. Vsaka nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje pridobi dovoljenje iz člena 7(1), točka (c), najpozneje dva meseca po prejemu rezultata preverjanja skladnosti iz člena 8(4). Dovoljenje temelji na rezultatu preverjanja skladnosti brez kritičnih ugotovitev.

2. Kadar se nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje ne izda dovoljenje iz odstavka 1, usmerjevalna skupina sprejme blažilne ukrepe, ki lahko vključujejo začasno prekinitev izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

3. Kadar se izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov začasno prekine v skladu z odstavkom 2, nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje sprejme naslednje ukrepe:

(a) zaključi ugotovitve, zaradi katerih je prišlo do začasne prekinitve;

(b) pridobi dovoljenje iz člena 7(1), točka (c);

(c) obnovi izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

Člen 13

Pomembni incidenti

1. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje ali Komisija, kot je ustrezno, čim prej, v vsakem primeru pa v 24 urah po seznanitvi s pomembnim incidentom, uradno obvesti predsednika usmerjevalne skupine, Komisijo in vse zadevne nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje.

2. Po uradnem obvestilu iz odstavka 1 ali na lastno pobudo Komisija v dogovoru s predsednikom usmerjevalne skupine obravnava pomembni incident.

3. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje, na katere čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov vpliva pomembni incident, in po potrebi usmerjevalna skupina sprejmeta potrebne ukrepe za ublažitev tega incidenta. Taki ukrepi lahko vključujejo začasno prekinitev izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

4. Zadevna nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje po odobritvi usmerjevalne skupine čim prej po rešitvi pomembnega incidenta ponovno vzpostavi začasno prekinjeno čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

5. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje, na katere čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov je vplival pomembni incident, ali Komisija, če je pomembni incident vplival na storitev iz člena 3(1), poroča usmerjevalni skupini najpozneje en mesec po predložitvi uradnega obvestila iz odstavka 1. To vključuje vsaj naslednje:

(a) podroben opis pomembnega incidenta, vključno z njegovo resnostjo in vplivom;

(b) vrsto grožnje ali temeljnega vzroka, ki je verjetno sprožil pomembni incident;

(c) blažilne ukrepe, ki so že bili sprejeti in se še sprejemajo.

POGLAVJE 3

OBDELAVA, VARNOST, ZAUPNOST IN VARSTVO OSEBNIH PODATKOV

Člen 14

Obdelava osebnih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU)

Obdelava osebnih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) je omejena na:

(a) prednostne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov za primarno uporabo iz člena 14(1), prvi pododstavek, Uredbe (EU) 2025/327;

(b) dodatne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov za primarno uporabo iz člena 14(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) 2025/327;

(c) osebne podatke, potrebne za upravljanje platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), vključno z upravljanjem storitve za pomoč uporabnikom.

Člen 15

Odgovornosti nacionalnih kontaktnih točk za digitalno zdravje kot skupnih upravljavcev

1. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje imajo kot skupni upravljavci spodaj navedene odgovornosti.

(a) Vzpostavijo kontaktno točko z namenskim poštnim predalom, ki služi za komunikacijo med skupnimi upravljavci ter med skupnimi upravljavci in obdelovalcem.

(b) Med seboj se usklajujejo v usmerjevalni skupini, da Komisiji kot obdelovalcu zagotovijo usklajena navodila.

(c) Komisiji kot obdelovalcu pošljejo vsa potrebna navodila prek usmerjevalne skupine, o katerih so se dogovorile z drugimi skupnimi upravljavci v skupini.

(d) Odgovorne so za obveščanje posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, o obdelavi osebnih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) v skladu s členoma 13 in 14 Uredbe (EU) 2016/679.

(e) Obravnavajo zahteve posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, za uveljavljanje pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, kot je določeno v Uredbi (EU) 2016/679. Kadar skupni upravljavec prejme zahtevo, ki ne spada v njegovo pristojnost za Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), jo posreduje ustreznemu skupnemu upravljavcu in obvesti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.

(f) Sprejmejo vse ustrezne organizacijske, fizične in logične varnostne ukrepe za zagotovitev varnega delovanja vsake nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje in te ukrepe dokumentirajo. Ti ukrepi zagotavljajo, da:

  (i) morajo osebe, pooblaščene za obdelavo osebnih podatkov, ki se izmenjujejo prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), izpolnjevati ustrezno zakonsko obveznost glede zaupnosti ali pa so se zavezale k zaupnosti;

  (ii) se izmenjave osebnih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) sistematično beležijo, da se vodi evidenca izmenjav osebnih podatkov, vključno z identiteto udeleženih akterjev, kategorijami osebnih podatkov in nameni, za katere so bili izmenjani.

(g) Medsebojno si pomagajo pri odkrivanju in obravnavi vseh incidentov, povezanih z obdelavo na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), vključno s kršitvami varnosti osebnih podatkov. Skupni upravljavci zlasti obvestijo drug drugega in Komisijo o:

  (i) vsakem tveganju za varnost osebnih podatkov, ki se obdelujejo na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU);

  (ii) vseh varnostnih incidentih, povezanih z dejanji obdelave osebnih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU);

(iii) vseh kršitvah varnosti osebnih podatkov, verjetnih posledicah kršitve in oceni tveganja za pravice in svoboščine fizičnih oseb ter kakršnih koli ukrepih, sprejetih za odpravo kršitve in zmanjšanje tveganja za te pravice in svoboščine;

(iv) vseh kršitvah tehničnih ali organizacijskih zaščitnih ukrepov pri dejanjih obdelave na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU).

(h) Vse kršitve varnosti osebnih podatkov v zvezi z dejanji obdelave na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) sporočijo pristojnim nadzornim organom za varstvo podatkov in, kadar se to zahteva, posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu s členoma 33 in 34 Uredbe (EU) 2016/679.

(i) Po potrebi sodelujejo pri izvajanju ocen učinka predvidenih dejanj obdelave v skladu s členom 35 Uredbe (EU) 2016/679.

2. Če skupni upravljavec za izpolnjevanje svojih obveznosti iz členov 33 in 34 Uredbe (EU) 2016/679 potrebuje informacije od drugega skupnega upravljavca, pošlje specifično zahtevo v namenski poštni predal iz odstavka 1, točka (a). Drugi skupni upravljavec si po najboljših močeh prizadeva zagotoviti take informacije.

Člen 16

Odgovornosti Komisije kot obdelovalca

Komisija ima v vlogi obdelovalca spodaj navedene odgovornosti. Komisija lahko za izpolnjevanje teh nalog vključi tretje osebe kot podobdelovalce.

(a) Vzpostavi in vzdržuje varno in zanesljivo komunikacijsko storitev za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje, ki sodelujejo na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) (v nadaljnjem besedilu: osrednja varna komunikacijska storitev).

(b) Konfigurira osrednjo varno komunikacijsko storitev, da si lahko nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje varno, zanesljivo in učinkovito izmenjujejo informacije.

(c) Sprejme ukrepe za olajšanje interoperabilnosti in komunikacije med osrednjo varno komunikacijsko storitvijo in skupnimi upravljavci platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU).

(d) Osebne podatke obdeluje samo po navodilih skupnih upravljavcev platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), razen če to od nje zahteva pravo, ki se uporablja zanjo. V tem primeru Komisija o tej pravni zahtevi pred obdelavo obvesti upravljavca, razen če zadevno pravo prepoveduje takšno obvestilo na podlagi pomembnih razlogov v javnem interesu. Komisija nemudoma obvesti skupne upravljavce, če meni, da dana navodila kršijo veljavne določbe o varstvu podatkov.

(e) Sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev ravni varnosti osebnih podatkov, ki se obdelujejo v varni komunikacijski storitvi, ki ustreza tveganjem. Ti ukrepi se dokumentirajo v varnostnem načrtu, ki se redno posodablja. Ti ukrepi zajemajo:

(i) vzpostavitev postopka za oceno tveganja za opredelitev in oceno morebitnih groženj sistemu;

(ii) zagotavljanje, da za osebe, pooblaščene za obdelavo osebnih podatkov, velja ustrezna zakonska obveznost glede zaupnosti, kot je določena v členu 17 Kadrovskih predpisov za uradnike Evropskih skupnosti iz Uredbe Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 ([9]), ali da so se zavezale k zaupnosti;

(iii) sprejetje ustreznih ukrepov za zagotovitev, da njeno osebje in izvajalci razumejo svoje odgovornosti v zvezi z informacijsko varnostjo in varstvom občutljivih netajnih podatkov;

(iv) izvajanje tehničnih in organizacijskih varnostnih ukrepov za preprečitev nepooblaščenega dostopa do osebnih podatkov;

([9]) Uredba Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 z dne 29. februarja 1968 o določitvi Kadrovskih predpisov za uradnike in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti ter uvedbi posebnih ukrepov, začasno veljavnih za uradnike Komisije (UL L 56, 4.3.1968, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

(v) zagotavljanje celovitosti informacij, poslanih prek varne komunikacijske storitve;

(vi) po potrebi izvajanje ukrepov za preprečitev nepooblaščenega dostopa do varne komunikacijske storitve z domene nacionalnih kontaktnih točk za digitalno zdravje;

(vii) zagotavljanje, da so podatki, ki se prenašajo znotraj osrednje varne komunikacijske storitve, šifrirani;

(viii) sprejetje ustreznih ukrepov fizične varnosti, vključno z:

1. nadzorovanjem dostopa do objektov in vodenjem registra obiskovalcev za namene sledenja;

2. zagotovitvijo, da zunanje osebe, ki jim je odobren dostop do prostorov, spremlja ustrezno pooblaščeno osebje.

(f) Izvaja postopek upravljanja sprememb in skupne upravljavce obvešča o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na komunikacijo z drugimi nacionalnimi infrastrukturami ali varnost teh infrastruktur.

(g) Spremlja delovanje vseh komponent svoje varne komunikacijske storitve v realnem času, redno pripravlja statistične podatke in vodi evidence.

(h) Izvaja revizijske postopke in postopke pregleda, da bi:

(i) preverila, ali izvedeni varnosti ukrepi ustrezajo varnostnemu načrtu iz točke (e);

(ii) redno preverjala celovitosti sistemskih datotek, varnostnih parametrov in izdanega dovoljenja;

(iii) izvajala spremljanje zaradi odkrivanja kršitev varnosti;

(iv) uvedla spremembe za zmanjšanje obstoječih varnostnih pomanjkljivosti;

(v) določila postopek obvladovanja varnostnih incidentov, ki določa shemo poročanja in stopnjevanja;

(vi) obvestila ustrezne skupne upravljavce.

(i) Na svojem spletnem mestu objavi informativna obvestila za paciente o obdelavi osebnih podatkov na platformi Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), potem ko se skupni upravljavci dogovorijo o njihovi vsebini.

(j) Podpira skupne upravljavce z zagotavljanjem informacij o varni komunikacijski storitvi platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) za izvajanje obveznosti iz členov 32 do 36 Uredbe (EU) 2016/679.

(k) Po zaključku izmenjave podatkov izbriše vse osebne podatke, ki se obdelujejo v imenu upravljavca, in upravljavcu potrdi, da je to storila, razen če veljavno pravo zahteva hrambo osebnih podatkov.

(l) Skupnim upravljavcem zagotovi vse informacije, potrebne za dokazovanje izpolnjevanja obveznosti, ki jih ima kot obdelovalec, ter omogoči, tudi na zahtevo upravljavcev, izvajanje neodvisnih revizij, vključno z inšpekcijskimi pregledi, in pregledov varnostnih ukrepov pod pogoji, ki so v skladu s Protokolom (št. 7) k Pogodbi o delovanju Evropske unije o privilegijih in imunitetah Evropske unije, ter prispeva k izvajanju teh revizij in pregledov.

Člen 17

Varnost platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU)

Komisija zagotovi varnost platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) v skladu s Sklepom (EU, Euratom) 2017/46.

POGLAVJE 4

PREHOD

Člen 18

Prehodni ukrepi

Nacionalne kontaktne točke za e-zdravje, ki so si pred 26. marcem 2029 izmenjevale osebne elektronske zdravstvene podatke prek infrastrukture za digitalne storitve e-zdravja za čezmejne storitve informacij o e-zdravju na podlagi Izvedbenega sklepa 2019/1765 in ki so bile imenovane za nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravje na podlagi člena 23(2) Uredbe (EU) 2025/327, si lahko še naprej izmenjujejo take podatke prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), pri čemer se zanje šteje, da izpolnjujejo zahteve glede dovoljenja za začetek izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz te uredbe.

POGLAVJE 5

KONČNE DOLOČBE

Člen 19

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 26. marca 2027.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN