2026/2083

21.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2083 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2026 година

относно MyHealth@EU

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 ([1]), и по-специално член 23, параграфи 4 и 8 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2025/327 се цели да се подобри достъпът на физическите лица до техните лични електронни здравни данни и контролът им върху тях в контекста на здравното обслужване, както и да се подобри трансграничният обмен на такива данни с цел осигуряване на непрекъснатост на здравното обслужване. За тази цел в член 23 от посочения регламент на Комисията се възлага задачата да създаде MyHealth@EU — централизирана платформа за оперативна съвместимост за трансграничния обмен на приоритетните категории данни, определени в член 14 от същия регламент, както и на допълнителни категории данни. Обменът на такива данни се подпомага от европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 15 от Регламент (ЕС) 2025/327.

(2) Съгласно Регламент (ЕС) 2025/327 MyHealth@EU се основава на архитектурата и процесите, разработени за инфраструктурата за цифрови трансгранични информационни услуги в областта на електронното здравеопазване, създадена съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1765 на Комисията ([2]). Посочената инфраструктура даде възможност на държавите членки да обменят на доброволна основа обобщени данни за пациента, електронни медицински рецепти и електронно отпускане на лекарства. Съгласно Регламент (ЕС) 2025/327 MyHealth@EU следва да се основава на този опит и на архитектурата на услугите съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1765 и да бъде актуализирана, за да отразява технологичните промени и различията спрямо ЕПЗД.

(3) В член 24, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2025/327 се предвижда възможност за упълномощените участници да се свържат с MyHealth@EU. В такива случаи член 7, с изключение на параграф 1, буква а), и членове 8—13 от настоящия регламент следва да се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на упълномощените участници, за да се гарантира последователност при докладването на значителни инциденти, проверките за съответствие и техническите изисквания за поддържане на свързаност към MyHealth@EU.

(4) За да се улесни обменът на лични електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, Комисията следва да предостави образец на изпълнение на софтуер за незадължително използване от националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване. Образецът на изпълнение следва да се основава на каталога на нуждите и да се актуализира редовно, за да отразява всички изменения.

(5) С цел да се гарантира семантичната оперативна съвместимост на услугите в MyHealth@EU, Комисията следва да предостави централизирана терминологична услуга, която да дава възможност на държавите членки да предоставят съответствия и преводи към и от посочените в член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327 системи за кодиране и стойности на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета.

(6) Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване следва да обменят лични електронни здравни данни през границите, като използват защитена комуникационна мрежа, която следва да бъде предоставена от Комисията.

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

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1765 на Комисията от 22 октомври 2019 г. за предвиждане на правила за учредяването, управлението и функционирането на мрежата от национални органи, отговарящи за електронното здравеопазване, и за отмяна на Решение за изпълнение 2011/890/ЕС (ОВ L 270, 24.10.2019 г., стр. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) За да могат националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване да откриват и установяват надеждна комуникация помежду си, те следва да използват централизирана услуга за конфигуриране, която следва да бъде предоставена от Комисията.

(8) С цел да се гарантира оперативната съвместимост Комисията следва да изготви каталог на нуждите в сътрудничество с ръководната група за MyHealth@EU, създадена съгласно член 95, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327. Въз основа на тези нужди техническите спецификации следва да бъдат предложени от Комисията и одобрени от ръководната група. Техническите спецификации следва да съответстват на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, както е определено в акта за изпълнение, който предстои да бъде приет съгласно правомощията по член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327.

(9) Комисията следва да предложи годишен работен план за дейността и управлението на централизираната платформа за оперативна съвместимост за одобрение от ръководната група. Този работен план следва да бъде съгласуван с двугодишния работен план на Комитета по въпросите на ЕПЗД.

(10) Промените, които или не са обратно съвместими с предходната версия, или внедряването им е задължително за националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване и упълномощените участници, се разглеждат като основни версии, за които се прилага пълната процедура за управление на промените. За разлика от тях, отстраняването на дефекти и програмни грешки, редакционните разяснения и други промени, с които не се въвеждат нови функционалности и не се засяга способността на съществуващите реализации на каталога на нуждите за обмен на данни без модификации, следва да се извършват по опростена процедура, приложима за второстепенни версии. Предложенията за значителни изменения в каталога на нуждите следва да бъдат задълбочено подготвени, преди да бъдат представени на ръководната група за оценка и одобрение. За тази цел следва да се въведе изискване предложението за промяна да се внася или от група членове на ръководната група, или от Комисията, тъй като тя отговаря за управлението на MyHealth@EU.

(11) С цел да се гарантира високо качество при разработването и функционирането на обмена на лични електронни здравни данни чрез MyHealth@EU Комисията, от името на ръководната група за MyHealth@EU, следва да управлява процедурите за разрешаване на обмена на лични електронни здравни данни.

(12) Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване следва да докажат съответствие с каталога на нуждите чрез технически изпитвания и проверки за съответствие. Комисията следва да улеснява провеждането на технически изпитвания и да извършва проверки за съответствие. След това Комисията следва да посочва отклоненията от каталога на нуждите. Констатациите от проверките за съответствие и техническите изпитвания следва да се класифицират въз основа на фактори, като например риск и въздействие. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване следва да изготвят планове за действие за преодоляване на всички установени рискове. Комисията следва да докладва редовно на ръководната група относно всички непроследени констатации и свързаните с тях планове за действие.

(13) Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване следва винаги да е в съответствие с най-новата версия на каталога на изискванията. За да се улесни доверието в мрежата и да се покаже на всички останали национални органи за контакт, че са в съответствие с изискванията, следва редовно да се извършват проверки за съответствие. Проверката за съответствие трябва да бъде задълбочена процедура и да се извършва с честота, съразмерна с нивото на риска за защитата на личните електронни здравни данни, сигурността и поверителността, който обменът на лични електронни здравни данни крие. Ако са налице основания да се подозира, че национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване не отговаря на изискванията, Комисията следва да бъде оправомощена да започне нарочна проверка за съответствие.

(14) Когато национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване започне обмен на лични електронни здравни данни, това следва да се извършва въз основа на разрешение от ръководната група. Така се гарантира, че ръководната група има контрол върху обмена на лични електронни здравни данни. За да се осигури предвидимост за националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, които започват обмена, решението на ръководната група следва да се основава на резултата от съответна проверка за съответствие и техническо изпитване.

(15) С цел да се гарантира оперативната съвместимост между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване при обмена на лични електронни здравни данни те следва да работят, като използват една и съща версия на каталога на нуждите. Техническите решения, отговарящи на тези нужди, следва да бъдат подложени на задълбочени изпитвания, преди да бъдат използвани за обмен на лични електронни здравни данни. Ръководната група следва да оцени резултатите от тези изпитвания и да разреши на съответния национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване да премине към надграждане до нова основна версия.

(16) След проверка за съответствие на национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, който вече осъществява обмен на лични електронни здравни данни, ръководната група следва да оцени резултата и да даде разрешение за продължаване на обмена.

(17) Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване може да установи, че обменът на лични електронни здравни данни не функционира правилно. Комисията, в сътрудничество с ръководната група, следва да определи подробно различните видове такива инциденти и да набележи подходящи мерки за справяне с тях в оперативна рамка.

(18) Следва да има ясно определение за това какви лични електронни здравни данни могат да се обработват чрез MyHealth@EU и то следва да съответства на задълженията, установени в Регламент (ЕС) 2025/327.

(19) В член 23 от Регламент (ЕС) 2025/327 на националните органи за контакт в цифровото здравеопазване се възлага ролята на съвместни администратори, а на Комисията се възлага ролята на обработващ лични данни при предоставянето на MyHealth@EU. За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕС) 2025/327, в настоящия регламент следва да се определят подробно ролите и отговорностите на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване и на Комисията въз основа на възложената им задача. За тази цел в настоящия регламент следва да се определят предметът, срокът, естеството и целта на обработването, видът на личните данни и категориите субекти на данни, както и задълженията и правата на администратора, ако те не са вече определени в Регламент (ЕС) 2025/327. В него следва също така да се определят съответните отговорности на съвместните администратори.

(20) С Регламент (ЕС) 2025/327 се установява, че Комисията действа като обработващ лични данни при обработването на лични данни в MyHealth@EU от името на държавите членки в качеството им на съвместни администратори. В съответствие с правилата за защита на личните данни задълженията на обработващия лични данни трябва да бъдат определени в договор или в друг правен акт, който е обвързващ за обработващия лични данни спрямо администратора. С настоящия регламент се определят подробните задължения на Комисията в качеството ѝ на обработващ лични данни в обвързващ правен акт. Съвместните администратори също трябва да определят по прозрачен начин съответните си отговорности за изпълнение на задълженията си за защита на данните посредством договореност помежду си, освен ако и в случай че съответните отговорности на съвместните администратори са определени от правото на Съюза или от правото на държава членка, което се прилага спрямо съвместните администратори. С настоящия регламент се определят по закон съответните отговорности на съвместните администратори.

(21) Обработването на лични данни съгласно настоящия регламент е предмет на регламенти (ЕС) 2016/679 ([3]) и (ЕС) 2018/1725 ([4]) на Европейския парламент и на Съвета, според случая. Операциите по обработването на лични данни, извършвани от Комисията в качеството ѝ на обработващ лични данни, подпомагат обмена на данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, което представлява задача от обществен интерес, възложена им с Регламент (ЕС) 2025/327.

(22) Правилата относно информационната сигурност, определени в Решение (ЕС, Евратом) 2017/46 на Комисията ([5]), се прилагат към MyHealth@EU.

(23) Тъй като MyHealth@EU представлява по-нататъшно развитие на инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване за трансгранични информационни услуги в областта на електронното здравеопазване, създадена съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1765, е целесъобразно да се вземат предвид извлечените поуки от нея. По-конкретно, като се има предвид, че подробните технически изисквания за обмена на данни са по същество равностойни, е целесъобразно, когато национален орган за контакт във връзка с електронното здравеопазване вече е свързан в производствена среда с инфраструктурата за цифрови услуги за трансгранични информационни услуги в областта на електронното здравеопазване и същият орган за контакт е определен като национален орган за контакт на съответната държава членка във връзка с цифровото здравеопазване, да не се налага този орган за контакт да повтаря първоначалната проверка за съответствие за услугите, които използва в производствена среда, тъй като вече е доказал способността си да се свърже с централизираната платформа.

([3]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Решение (ЕС, Евратом) 2017/46 на Комисията от 10 януари 2017 г. относно сигурността на комуникационните и информационните системи в Европейската комисия (ОВ L 6, 11.1.2017 г., стр. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Регламент (ЕС) 2025/327 ще започне да се прилага поетапно. Задълженията за обмен на данни чрез MyHealth@EU ще станат приложими на 26 март 2029 г. по отношение на обмена на обобщени данни за пациента, електронни медицински предписания и електронно отпускане на лекарства, а на 26 март 2031 г. — по отношение на обмена на анализи на медицински изображения и и доклади, свързани с такива изображения, резултати от медицински изследвания, включително лабораторни и други диагностични резултати и свързани с тях доклади, както и епикризи. С настоящия регламент се установяват подробни правила относно функционирането на MyHealth@EU; задължението на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на държавите членки да обменят приоритетните категории лични електронни здравни данни чрез MyHealth@EU ще стане приложимо в съответствие с член 105 от Регламент (ЕС) 2025/327.

(25) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи своето становище на 18 май 2026 г. ([6]).

(26) С настоящия регламент се въвеждат задължителни изисквания за трансграничните цифрови публични услуги по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета ([7]). Съответно беше извършена оценка на оперативната съвместимост и изготвеният в резултат на това доклад ще бъде публикуван на портала „Оперативно съвместима Европа“ след приемането на правния акт.

(27) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден с член 98, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се създават правилата относно изискванията за киберсигурност, техническа оперативна съвместимост, семантична оперативна съвместимост, операциите и управлението на услуги във връзка с обработването от страна на Комисията в качеството ѝ на обработващ лични данни за MyHealth@EU и нейните отговорности към съвместните администратори.

В него се предвиждат необходимите мерки за техническото разработване на MyHealth@EU, подробни правила относно сигурността, поверителността и защитата на личните електронни здравни данни и относно условията за проверките за съответствие, необходими за целите на присъединяването и поддържането на свързаност към MyHealth@EU.

2. Член 7, с изключение на параграф 1, буква а), и членове 8—13 се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на упълномощените участници, посочени в член 24, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2025/327. Проверките за съответствие и техническите изпитвания за такива упълномощени участници може да обхващат също допълнителни изисквания, които са от значение за тях.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „ръководна група“ означава ръководната група за MyHealth@EU, създадена съгласно член 95, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327 за трансграничната инфраструктура, предвидена в член 23 от същия регламент;

([6]) Официални коментари на ЕНОЗД по проекта на регламент за изпълнение на Комисията относно MyHealth@EU.

([7]) Регламент (ЕС) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2024 г. за определяне на мерки за високо ниво на оперативна съвместимост на публичния сектор в целия Съюз (Акт за оперативно съвместима Европа) \(ОВ L, 2024/903, 22.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj|).

2. „основна версия“ означава версия на каталога на нуждите и техническите спецификации, която не е обратно съвместима с предходната версия или която оказва съществено въздействие върху обмена на лични електронни здравни данни чрез MyHealth@EU;

3. „второстепенна версия“ означава версия на каталога на нуждите и техническите спецификации и тяхното изпълнение, която не представлява основна версия;

4. определението за „инцидент“, установено в член 6, точка 6 от Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета ([8]);

5. „значителен инцидент“ означава инцидент, както е посочено в член 23, параграф 3 от Директива (ЕС) 2022/2555.

ГЛАВА 2

ТРАНСГРАНИЧЕН ОБМЕН НА ДАННИ И ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПЛАТФОРМА ЗА ОПЕРАТИВНА СЪВМЕСТИМОСТ В ЦИФРОВОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Член 3

Централизирана платформа за оперативна съвместимост в цифровото здравеопазване

1. Комисията предоставя следните услуги на централизираната платформа за оперативна съвместимост в цифровото здравеопазване, посочена в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327:

а) образец на изпълнение на софтуер, предназначен за националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване;

б) централизирана терминологична услуга;

в) защитена комуникационна мрежа;

г) централизирана услуга за конфигуриране.

2. Комисията предоставя услугите, посочени в параграф 1, в съответствие с каталога на нуждите, посочен в член 4, параграф 2, и с техническите спецификации, посочени в член 4, параграф 3.

3. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване може да използват образеца на изпълнение, посочен в параграф 1, буква а), за да подпомагат обмена на лични електронни здравни данни в MyHealth@EU. Когато национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване реши да използва алтернативни решения, те трябва да отговарят на каталога на нуждите, посочен в член 4, параграф 2, и на техническите спецификации, посочени в член 4, параграф 3.

4. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване може да използват централизираната терминологична услуга, посочена в параграф 1, буква б), за да подпомогнат превода и съответствията на системите за кодиране и стойностите, които трябва да се използват в наборите от данни, съдържащи лични електронни здравни данни, както е посочено в член 15, параграф 1, първа алинея, буква б) от Регламент (ЕС) 2025/327.

5. Държавите членки носят отговорност за превода и съответствията на системите за кодиране и наборите от стойности за обмена на лични електронни здравни данни в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327. Държавите членки редовно актуализират преводите и съответствията.

6. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване използват защитената комуникационна мрежа, посочена в параграф 1, буква в), за да подпомагат обмена на лични електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване. Функционирането на националните инфраструктури и на националните услуги, подпомагащи защитената комуникационна мрежа, остава отговорност на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване.

7. Националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване използват централизираната услуга за конфигуриране, посочена в параграф 1, буква г), за да предоставят своите конфигурационни данни на Комисията и на всички други национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване.

([8]) Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. относно мерки за високо общо ниво на киберсигурност в Съюза, за изменение на Регламент (ЕС) № 910/2014 и Директива (ЕС) 2018/1972 и за отмяна на Директива (ЕС) 2016/1148 (Директива МИС 2) (ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Член 4

Каталог на нуждите и технически спецификации

1. Когато националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване осъществяват трансграничен обмен на лични електронни здравни данни, посочени в член 23, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2025/327, те извършват това в съответствие с каталога на нуждите, посочен в параграф 2, и с техническите спецификации, посочени в параграф 3.

2. Комисията, в сътрудничество с ръководната група, изготвя и поддържа каталога на нуждите за трансграничния обмен на лични електронни здравни данни в MyHealth@EU. Този каталог на нуждите включва най-малко:

а) описание на случаите на използване, прилагани при обмена на лични електронни здравни данни;

б) изисквания за осъществяване на обмена на лични електронни здравни данни;

в) рамки и процедури за изпитването, проверката за съответствие, управлението и мониторинга на инцидентите при обмена на лични електронни здравни данни.

3. Комисията, в сътрудничество с ръководната група, предлага техническите спецификации въз основа на каталога на нуждите, посочен в параграф 2.

4. Каталогът на нуждите, посочен в параграф 2, и техническите спецификации, посочени в параграф 3, се одобряват от ръководната група.

Член 5

Функциониране и управление на MyHealth@EU

1. Комисията, в сътрудничество с ръководната група, извършва следните дейности във връзка с функционирането и управлението на MyHealth@EU:

а) определяне, анализ и управление на нуждите и техническите спецификации;

б) координиране на разработването, изпитването и внедряването;

в) промени в каталога на нуждите;

г) управление на инциденти;

д) осигуряване на непрекъснатостта на дейността на платформата.

2. Комисията изпълнява следните задачи:

а) провежда технически изпитвания на трансграничния обмен на лични електронни здравни данни;

б) подпомага центровете за поддръжка на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване или упълномощените участници.

3. Комисията, в сътрудничество с ръководната група, предлага годишен план за дейностите, посочени в параграфи 1 и 2, за одобрение от ръководната група.

Член 6

Промени в каталога на нуждите

1. По искане на пет или повече членове на ръководната група или по своя собствена инициатива Комисията може да внесе предложение в ръководната група за значителна промяна в каталога на нуждите. Това предложение съдържа най-малко:

а) описание на промените;

б) обосновка на промените;

в) срок за извършване на промените;

г) основна версия за внедряване на предложените промени.

2. Ръководната група отговаря за одобряването на промените в каталога на нуждите, посочен в член 4, параграф 2, за срока за извършване на промените и за основната версия.

3. След одобряването на промените, посочени в параграф 2, Комисията, националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване и упълномощените участници ги прилагат в съответствие с одобрения срок за внедряване и с основната версия.

4. За второстепенна версия не се изисква подаване на предложение за промяна. Комисията може да подаде предложение за промяна за второстепенна версия до ръководната група. Когато бъде подадено предложение за такава промяна, ръководната група, след получаването му, отговаря за одобряване на предложението за второстепенна версия, включително за срока за нейното внедряване. След одобряването на второстепенната версия Комисията, националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване и упълномощените участници я внедряват в съответствие с одобрения срок за внедряване.

Член 7

Управление на разрешенията за трансграничен обмен на лични електронни здравни данни

1. Комисията, от името на ръководната група, отговаря за управлението на процедурите за издаване на разрешение за обмен на лични електронни здравни данни. Те са следните:

а) разрешаване на национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване да започне обмен на лични електронни здравни данни;

б) разрешаване на национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване или на упълномощен участник да продължи обмена на лични електронни здравни данни след надграждане до най-новата основна версия;

в) разрешаване на национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване или на упълномощен участник да продължи обмена на лични електронни здравни данни след оперативна проверка за съответствие, посочена в член 9, буква б);

г) отстраняване на значителни инциденти при обмена на лични електронни здравни данни.

2. Комисията, в сътрудничество с ръководната група, предлага методологията за процедурите по издаване на разрешенията, посочени в параграф 1, за одобрение от ръководната група.

3. Ръководната група взема решение дали да предостави разрешението, посочено в параграф 1, букви а), б) или в), въз основа на изискванията, определени в членове 10—12.

4. Когато ръководната група реши да не предостави разрешението, предвидено в параграф 1, националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване може да поиска от ръководната група да преразгледа своето решение.

Член 8

Условия за присъединяване към MyHealth@EU и за поддържане на свързаност с MyHealth@EU, проверки за съответствие и технически изпитвания

1. Комисията извършва проверки за съответствие и улеснява провеждането на технически изпитвания, за да оцени дали обменът на лични електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване съответства на каталога на нуждите, посочен в член 4, параграф 2, и на техническите спецификации, посочени в член 4, параграф 3.

2. При проверката за съответствие се установяват констатации относно сигурността, поверителността и защитата на обмена на лични електронни здравни данни чрез MyHealth@EU. Констатациите се класифицират като „незначителни“, „средни“ или „критични“ в зависимост от степента на съответствие, както е определено в рамката за проверката за съответствие, посочена в член 4, параграф 2, буква в).

3. Чрез техническо изпитване се оценява трансграничният обмен на лични електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване чрез MyHealth@EU, както и тяхното съответствие с техническите спецификации, посочени в член 4, параграф 3. Констатациите се класифицират като „незначителни“, „средни“ или „критични“ в зависимост от степента на съответствие, както е определено в рамката за изпитванията, посочена в член 4, параграф 2, буква в).

4. Комисията уведомява националните органи за контакт във връзка с електронното здравеопазване за резултатите от проверките за съответствие и техническите изпитвания, посочени в параграф 1. Тази информация съдържа като минимум констатации, наблюдения и препоръки, основани на резултатите от проверките за съответствие и техническите изпитвания.

5. Когато при проверка за съответствие или техническо изпитване са установени констатации, независимо от тяхната степен, съответният национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване предприема мерки за приключване на констатациите, след като получи от Комисията информация за резултата от проверката за съответствие или техническото изпитване. В срок от 15 работни дни от получаването на информацията относно констатациите пред Комисията се представя план за действие, съдържащ мерки за отстраняване на установените констатации.

6. След като планът за действие бъде изпълнен, националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване уведомява Комисията. След това Комисията оценява относимите доказателства и взема решение за приключване на всяка от разгледаните констатации.

7. Комисията редовно съобщава на ръководната група за констатации, работата по които не е приключила, от проверките за съответствие и техническите изпитвания.

Член 9

Честота на проверките за съответствие

Комисията оценява съответствието на обмена на лични електронни здравни данни с каталога на нуждите, посочен в член 4, параграф 2, и с техническите спецификации, посочени в член 4, параграф 3:

а) преди започването на обмена на лични електронни здравни данни;

б) на всеки пет години след последната проверка за съответствие;

в) когато Комисията счита, че съществува критичен риск за сигурността, поверителността или защитата на личните електронни здравни данни.

Член 10

Разрешение за започване на обмен на лични електронни здравни данни

Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване получава разрешението, посочено в член 7, параграф 1, буква а), преди да започне обмена на лични електронни здравни данни. Разрешението се основава на:

а) резултат от изпитване без критични констатации по член 8, параграф 4;

б) резултат от проверка за съответствие без критични констатации по член 8, параграф 4;

в) плановете за действие, посочени в член 8, параграф 5.

Член 11

Разрешение за надграждане и за продължаване на обмена на лични електронни здравни данни след надграждане

1. Всеки национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване получава разрешението, посочено в член 7, параграф 1, буква б), не по-късно от един месец преди изтичането на срока, посочен в член 6, параграф 3. Разрешението се основава на резултат от техническо изпитване без критични констатации, посочени в член 8, параграф 4.

2. Когато на национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване не е предоставено разрешението, посочено в параграф 1, ръководната група приема мерки за смекчаване, които може да включват временното преустановяване на обмена на лични електронни здравни данни.

3. Когато обменът на лични електронни здравни данни бъде спрян в съответствие с параграф 2, националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване предприема следните мерки:

а) отстранява нередностите по констатациите, довели до преустановяването;

б) получава разрешението, посочено в член 7, параграф 1, буква б);

в) извършва надграждане до най-новата основна версия и възстановява обмена на лични електронни здравни данни.

Член 12

Продължаване на обмена на лични електронни здравни данни след оперативна проверка за съответствие

1. Всеки национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване получава разрешението, посочено в член 7, параграф 1, буква в), не по-късно от два месеца след получаване на резултата от проверката за съответствие, посочена в член 8, параграф 4. Разрешението се основава на резултат от проверка за съответствие без критични констатации.

2. Когато на националния орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване не бъде предоставено разрешението, посочено в параграф 1, ръководната група приема мерки за смекчаване, които може да включват временното преустановяване на обмена на лични електронни здравни данни.

3. Когато обменът на лични електронни здравни данни бъде спрян в съответствие с параграф 2, националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване предприема следните мерки:

а) приключва констатациите, довели до преустановяването;

б) получава разрешението, посочено в член 7, параграф 1, буква в);

в) възстановява обмена на лични електронни здравни данни.

Член 13

Значителни инциденти

1. Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване или, когато е приложимо, Комисията уведомява председателя на ръководната група, Комисията и всички съответни засегнати национални органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване във възможно най-кратък срок и във всички случаи в рамките на 24 часа след узнаването за значителен инцидент.

2. След уведомяването, посочено в параграф 1, или по своя инициатива Комисията, съгласувано с председателя на ръководната група, разглежда значителния инцидент.

3. Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, чийто трансграничен обмен на лични електронни здравни данни е засегнат от значителния инцидент, както и ръководната група, ако е необходимо, предприемат необходимите мерки за смекчаване на последиците от този инцидент. Такива мерки може да включват временното преустановяване на обмена на лични електронни здравни данни.

4. Съответният национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, след одобрение от ръководната група, възстановява спрения трансграничен обмен на лични електронни здравни данни във възможно най-кратък срок след отстраняването на значителния инцидент.

5. Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, чийто трансграничен обмен на лични електронни здравни данни е бил засегнат от значителния инцидент, или Комисията, ако услуга, посочена в член 3, параграф 1, е била засегната от значителния инцидент, докладва на ръководната група не по-късно от един месец след подаването на уведомлението, посочено в параграф 1. Това включва най-малко следното:

а) подробно описание на значителния инцидент, включително неговата тежест и въздействие;

б) вида на заплахата или първопричината, която вероятно е предизвикала този значителен инцидент;

в) вече предприетите и предприеманите мерки за смекчаване.

ГЛАВА 3

ОБРАБОТВАНЕ, СИГУРНОСТ, ПОВЕРИТЕЛНОСТ И ЗАЩИТА НА ЛИЧНИТЕ ДАННИ

Член 14

Обработване на лични данни в MyHealth@EU

Обработването на лични данни в MyHealth@EU е ограничено до:

а) приоритетните категории лични електронни здравни данни за първично използване, посочени в член 14, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) 2025/327;

б) допълнителни категории лични електронни здравни данни за първично използване, посочени в член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) 2025/327;

в) лични данни, необходими за управлението на MyHealth@EU, включително за управлението на центъра за поддръжка.

Член 15

Отговорности на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване в качеството им на съвместни администратори

1. В качеството им на съвместни администратори националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване имат изброените по-долу отговорности.

а) Те създават звено за контакт с функционална пощенска кутия, която служи за връзка както между съвместните администратори, така и между съвместните администратори и обработващия личните данни.

б) Те се координират помежду си в рамките на ръководната група, за да предоставят съгласувани указания на Комисията в качеството ѝ на обработващ лични данни.

в) Те изпращат всички необходими указания на Комисията, в качеството ѝ на обработващ лични данни, чрез ръководната група съгласно уговореното с останалите съвместни администратори в групата.

г) Те са отговорни за информирането на субектите на данни за обработването на лични данни в MyHealth@EU в съответствие с членове 13 и 14 от Регламент (ЕС) 2016/679.

д) Те разглеждат исканията на субектите на данни за упражняване на правата на субектите на данни съгласно предвиденото в Регламент (ЕС) 2016/679. Когато съвместен администратор получи искане, което не попада в обхвата на неговите отговорности по отношение на MyHealth@EU, той го препраща към съответния съвместен администратор и уведомява субекта на данни.

е) Те предприемат всички подходящи организационни, физически и логически мерки за сигурност, за да гарантират, че всеки национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване функционира по сигурен начин, и документират тези мерки. Тези мерки гарантират, че:

i) лицата, оправомощени да обработват лични данни, обменяни чрез MyHealth@EU, са обвързани със съответното законово задължение да спазват поверителност или са поели ангажимент за поверителност;

ii) обменът на лични данни чрез MyHealth@EU се регистрира систематично с цел водене на отчетност за обмена на лични данни, включително самоличността на участващите страни, категориите лични данни и целите, за които са били обменени.

ж) Те си помагат взаимно при идентифицирането и справянето с всякакви инциденти, включително нарушения на сигурността на личните данни, свързани с обработването на данни в MyHealth@EU. По-специално съвместните администратори се уведомяват взаимно за:

i) всякакви рискове за сигурността на личните данни, обработвани в MyHealth@EU;

ii) всякакви инциденти във връзка със сигурността, свързани с операциите по обработване на лични данни в MyHealth@EU;

iii) всяко нарушение на сигурността на личните данни, вероятните последици от нарушението на сигурността на личните данни и оценката на риска за правата и свободите на физическите лица, както и за всички мерки, предприети за отстраняване на нарушението на сигурността на личните данни и за намаляване на риска за правата и свободите на физическите лица;

iv) всяко нарушение на техническите или организационните гаранции на операциите по обработването в MyHealth@EU.

з) В съответствие с членове 33 и 34 от Регламент (ЕС) 2016/679 те съобщават за всяко нарушение на сигурността на личните данни по отношение на операциите по обработване в MyHealth@EU на компетентните надзорни органи и, когато това се изисква, на субектите на данни.

и) Те си сътрудничат при извършването на оценки на въздействието на предвидените операции по обработването в съответствие с член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679, когато това е необходимо.

2. Ако с оглед на изпълнението на задълженията си, определени в членове 33 и 34 от Регламент (ЕС) 2016/679, съвместен администратор се нуждае от информация от друг съвместен администратор, той изпраща специално искане до съответната функционална пощенска кутия, посочена в параграф 1, буква а). Другият съвместен администратор полага всички усилия да предостави тази информация.

Член 16

Отговорности на Комисията като обработващ лични данни

В качеството си на обработващ лични данни, Комисията има изброените по-долу отговорности. Комисията може да ангажира трети страни подизпълнители в качеството им на обработващи лични данни, за да изпълняват тези задължения.

а) Тя създава и поддържа сигурна и надеждна услуга за комуникации за националните органи за контакт във връзка с електронното здравеопазване, участващи в MyHealth@EU („централизирана услуга за сигурни комуникации“).

б) Тя конфигурира централизираната услуга за сигурни комуникации по такъв начин, че националните органи за контакт във връзка с електронното здравеопазване да могат да обменят информация сигурно, надеждно и ефикасно.

в) Тя предприема мерки за улесняване на оперативната съвместимост и комуникацията между централизираната услуга за сигурни комуникации и съвместните администратори в MyHealth@EU.

г) Тя обработва лични данни само по указания на съвместните администратори в MyHealth@EU, освен ако това се изисква от приложимото спрямо нея законодателство. В този случай Комисията информира администратора за това законово изискване преди обработването, освен ако съответният закон го забранява по важни съображения, свързани с обществения интерес. Комисията незабавно уведомява съвместните администратори, ако според нея дадените указания нарушават приложимите разпоредби за защита на личните данни.

д) Тя въвежда необходимите мерки, за да гарантира ниво на сигурност на личните данни, обработвани в услугата за сигурни комуникации, което е съобразено с рисковете. Тези мерки се документират в план за сигурност, който се актуализира. Мерките включват:

i) въвеждане на процедура за оценка на риска, чрез която да се идентифицират и преценяват потенциалните заплахи за системата;

ii) гарантиране, че лицата, оправомощени да обработват лични данни, са обвързани със съответното законово задължение да спазват поверителност, като посоченото в член 17 от Правилника за длъжностните лица на Европейските общности, установен в Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета ([9]), или са поели ангажимент за поверителност;

iii) предприемане на подходящи мерки, за да се гарантира, че нейният персонал и изпълнителите ѝ разбират своите отговорности по отношение на информационната сигурност и защитата на чувствителна некласифицирана информация.

iv) въвеждане на мерки за техническата и организационната сигурност с цел предотвратяване на неразрешен достъп до лични данни;

([9]) Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета от 29 февруари 1968 г. за установяване на Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители на Европейските общности и за въвеждане на специални мерки, временно приложими за длъжностните лица на Комисията (ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) осигуряване на целостта на данните, изпращани чрез услугата за сигурни комуникации;

vi) въвеждане, когато е необходимо, на мерки за блокиране на неразрешения достъп до услугата за сигурни комуникации от домейна на националните органи за контакт във връзка с електронното здравеопазване;

vii) обезпечаване на криптирането на данните, пренасяни в рамките на централизираната услуга за сигурни комуникации;

viii) прилагане на подходящи мерки за физическа сигурност, включително:

1) контролиране на достъпа до съоръженията и поддържане на регистър на посетителите за целите на проследяването;

2) осигуряване на придружаване на външни хора, получили достъп до помещенията, от надлежно упълномощени служители.

е) Тя въвежда процедура за управление на промените и информира съвместните администратори за всякакви промени, които биха могли да засегнат комуникацията с други национални инфраструктури или сигурността на тези инфраструктури.

ж) Следи в реално време работата на всички компоненти на своята услуга за сигурни комуникации, изготвя редовно статистическа информация и поддържа регистър.

з) Прилага процедури за одит и проверка с цел:

i) проверка на съответствието между приложените мерки за сигурност и плана за сигурност, посочен в буква д);

ii) редовен контрол на целостта на системните файлове, на параметрите за сигурност и на дадените разрешения;

iii) мониторинг за откриване на нарушения на сигурността;

iv) въвеждане на промени за смекчаване на съществуващи слабости в сигурността;

v) създаване на процедура за управление на инциденти в областта на сигурността, в която се определя схемата на докладване и ескалиране;

vi) уведомяване на съответните съвместни администратори.

и) Тя публикува на своя уебсайт известия с информация за пациента относно обработването на лични данни в MyHealth@EU, след като съдържанието им бъде съгласувано от съвместните администратори.

й) Тя подпомага съвместните администратори, като предоставя информация относно услугата за сигурни комуникации на MyHealth@EU с цел изпълнение на задълженията по членове 32—36 от Регламент (ЕС) 2016/679.

к) След прекратяване на обмена на данни тя заличава всички лични данни, обработвани от името на администратор на лични данни, и удостоверява пред него, че го е извършила, освен ако приложимото законодателство изисква личните данни да бъдат съхранени.

л) Тя предоставя на съвместните администратори цялата необходима информация, за да докаже, че спазва задълженията си като обработващ лични данни, и позволява, включително по искане на администраторите, както и съдейства за провеждането на независими одити, включително проверки и прегледи на мерките за сигурност, при спазване на условията, които са в съответствие с Протокол (№ 7) към Договора за функционирането на Европейския съюз относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз.

Член 17

Сигурност на MyHealth@EU

Комисията гарантира сигурността на MyHealth@EU в съответствие с Решение (ЕС, Евратом) 2017/46 на Европейската комисия.

ГЛАВА 4

ПРЕХОД

Член 18

Преходни мерки

Националните органи за контакт във връзка с електронното здравеопазване, които са обменяли лични електронни здравни данни чрез инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване за трансгранични информационни услуги в областта на електронното здравеопазване съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1765 преди 26 март 2029 г. и които са определени като национални органи за контакт във връзка с електронното здравеопазване съгласно член 23, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2025/327, могат да продължат да обменят такива данни в рамките на MyHealth@EU и се счита, че отговарят на изискванията за разрешение за започване на обмена на лични електронни здравни данни, предвидени в настоящия регламент.

ГЛАВА 5

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 19

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 26 март 2027 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN