2026/2083

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2083

af 18. september 2026

om MyHealth@EU

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 ([1]), særlig artikel 23, stk. 4 og stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EU) 2025/327 har til formål at forbedre fysiske personers adgang til og kontrol over deres personlige elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og forbedre den grænseoverskridende udveksling af sådanne data for at sikre kontinuitet i sundhedsydelserne. Med henblik herpå pålægges Kommissionen ved nævnte forordnings artikel 23 at oprette MyHealth@EU, en central interoperabilitetsplatform for grænseoverskridende udveksling af de prioriterede datakategorier, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 14, samt yderligere kategorier af data. Udvekslingen af sådanne data understøttes af det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU) 2025/327.

(2) MyHealth@EU som omhandlet i forordning (EU) 2025/327 bygger på den arkitektur og de processer, der er udviklet for digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed for grænseoverskridende informationstjenester for e-sundhed, der er oprettet i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1765 ([2]). Denne infrastruktur gjorde det muligt for medlemsstaterne at udveksle patientresuméer, elektroniske recepter og elektroniske medicinudleveringer på frivillig basis. MyHealth@EU som omhandlet i forordning (EU) 2025/327 bør bygge på denne erfaring og på arkitekturen for tjenesterne i henhold til gennemførelsesafgørelse 2019/1765 og ajourføres for at afspejle teknologiske ændringer og forskelle i forhold til det europæiske sundhedsdataområde.

(3) Artikel 24, stk. 2 og stk. 3, i forordning (EU) 2025/327 giver autoriserede deltagere mulighed for at logge på MyHealth@EU. I sådanne tilfælde bør denne forordnings artikel 7, med undtagelse af stk. 1, litra a), og artikel 8-13 finde tilsvarende anvendelse på autoriserede deltagere for at sikre konsekvens i indberetningen af væsentlige hændelser, overensstemmelseskontroller og tekniske krav med henblik på fortsat at være forbundet med MyHealth@EU.

(4) For at lette udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed bør Kommissionen sørge for en referencegennemførelse af software til frivillig brug for nationale kontaktpunkter for digital sundhed. Referencegennemførelsen bør baseres på behovskataloget og ajourføres regelmæssigt for at afspejle eventuelle ændringer.

(5) For at sikre den semantiske interoperabilitet mellem tjenester i MyHealth@EU bør Kommissionen stille en central terminologitjeneste til rådighed, der gør det muligt for medlemsstaterne at levere kortlægninger og oversættelser til og fra kodningssystemer og -værdier i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327.

(6) Nationale kontaktpunkter for digital sundhed bør udveksle personlige elektroniske sundhedsdata på tværs af grænserne ved hjælp af et sikkert kommunikationsnetværk, der stilles til rådighed af Kommissionen.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2019/1765 af 22. oktober 2019 om foranstaltninger til etablering, forvaltning og drift af netværket af nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed, og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2011/890/EU (EUT L 270 af 24.10.2019, s. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) For at gøre det muligt for nationale kontaktpunkter for digital sundhed at opdage og etablere pålidelig kommunikation mellem hinanden bør de anvende en central konfigurationstjeneste, der bør stilles til rådighed af Kommissionen.

(8) For at sikre interoperabilitet bør Kommissionen udarbejde et behovskatalog i samarbejde med styringsgruppen for MyHealth@EU, der er nedsat ved artikel 95, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327. På grundlag af kravene i behovskataloget bør tekniske specifikationer foreslås af Kommissionen og godkendes af styringsgruppen. De tekniske specifikationer bør være i overensstemmelse med det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der skal vedtages i henhold til beføjelsen i artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327.

(9) Kommissionen bør foreslå en årlig arbejdsplan for driften og forvaltningen af den centrale interoperabilitetsplatform med henblik på styringsgruppens godkendelse. Denne arbejdsplan bør være i overensstemmelse med den toårige arbejdsplan for Udvalget for det Europæiske Sundhedsdataområde.

(10) Ændringer, der enten ikke er bagudkompatible med den foregående version, eller som det er obligatorisk for nationale kontaktpunkter for digital sundhed og autoriserede deltagere at gennemføre, behandles som større frigivelser, der er omfattet af den fulde procedure for forvaltning af ændringer. Derimod bør rettelser af fejl og »bugs«, redaktionelle præciseringer og andre ændringer, der ikke indfører nye funktioner eller påvirker muligheden for, at eksisterende implementeringer af behovskataloget kan udveksle data, der ikke er ændret, følge den forenklede procedure, der gælder for mindre frigivelser. Forslag til større ændringer af behovskataloget bør udarbejdes grundigt, inden de forelægges styringsgruppen til evaluering og godkendelse. Med henblik herpå bør det kræves, at et forslag til ændring indgives enten af en gruppe medlemmer af styringsgruppen eller af Kommissionen, da den er ansvarlig for forvaltningen af MyHealth@EU.

(11) For at sikre høj kvalitet i udviklingen og driften af udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU bør Kommissionen på vegne af styringsgruppen for MyHealth@EU forvalte procedurerne for tilladelse til udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata.

(12) Nationale kontaktpunkter for digital sundhed bør påvise overholdelse af behovskataloget gennem tekniske test og overensstemmelseskontroller. Kommissionen bør lette tekniske test og foretage overensstemmelseskontroller. Derefter bør Kommissionen angive afvigelser fra behovskataloget. Konstateringerne fra overensstemmelseskontroller og tekniske test bør klassificeres på grundlag af faktorer såsom risiko og indvirkning. Nationale kontaktpunkter for digital sundhed bør udarbejde handlingsplaner for at løse eventuelle identificerede risici. Kommissionen bør regelmæssigt aflægge rapport til styringsgruppen om eventuelle udestående konstateringer og handlingsplaner i forbindelse hermed.

(13) Et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed bør altid være i overensstemmelse med den seneste version af behovskataloget. For at fremme tilliden til netværket og vise alle andre nationale kontaktpunkter, at de overholder reglerne, bør der regelmæssigt foretages overensstemmelseskontroller. En overensstemmelseskontrol bør være en grundig procedure og foretages med en hyppighed, der står i et rimeligt forhold til risikoen i forbindelse med beskyttelse af personlige elektroniske sundhedsdata, sikkerhed og fortrolighed, som udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata udgør. Hvis der er grund til at formode, at et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed overtræder kravene, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at indlede en ad hoc-overensstemmelseskontrol.

(14) Når et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed påbegynder udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata, bør det være baseret på en tilladelse fra styringsgruppen. Dette sikrer, at styringsgruppen har kontrol over udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata. For at sikre forudsigelighed for de nationale kontaktpunkter for digital sundhed, der indleder udvekslingen, bør grundlaget for styringsgruppens afgørelse være resultatet af en relevant overensstemmelseskontrol og teknisk test.

(15) For at sikre interoperabilitet mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed, når de udveksler personlige elektroniske sundhedsdata, bør de anvende den samme frigivelse af behovskataloget. Tekniske løsninger, der opfylder disse krav, bør testes grundigt, inden de anvendes til udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata. Styringsgruppen bør vurdere resultatet af disse test og bemyndige et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed til at opgradere til en ny større frigivelse.

(16) Efter en overensstemmelseskontrol af et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed, der allerede udveksler personlige elektroniske sundhedsdata, bør styringsgruppen vurdere resultatet og give sin tilladelse til at fortsætte udvekslingen.

(17) Et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed kan opdage, at udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata ikke fungerer korrekt. Kommissionen bør i samarbejde med styringsgruppen specificere typerne af sådanne hændelser og finde passende løsninger til at håndtere dem inden for en operationel ramme.

(18) Der bør være en klar definition af, hvilke personlige elektroniske sundhedsdata der kan behandles via MyHealth@EU, og den bør svare til de forpligtelser, der er fastsat i forordning (EU) 2025/327.

(19) I henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2025/327 tildeles de nationale kontaktpunkter rollen som fælles dataansvarlige for digital sundhed, og rollen som databehandler tildeles Kommissionen med henblik på at stille MyHealth@EU til rådighed. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EU) 2025/327 bør nærværende forordning præcisere rollerne og ansvarsområderne for de nationale kontaktpunkter for digital sundhed og for Kommissionen på grundlag af denne tildeling. Med henblik herpå bør nærværende forordning fastsætte genstanden for og varigheden af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af de registrerede samt den dataansvarliges forpligtelser og rettigheder, for så vidt som disse ikke allerede er defineret i forordning (EU) 2025/327. Den bør også fastlægge de fælles dataansvarliges respektive ansvarsområder.

(20) Forordning (EU) 2025/327 fastsætter, at Kommissionen fungerer som databehandler for behandlingen af personoplysninger i MyHealth@EU på vegne af medlemsstaterne som fælles dataansvarlige. I overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne skal databehandlerens forpligtelser fastsættes i en kontrakt eller et andet retligt dokument, der er bindende for databehandleren i forhold til den dataansvarlige. Denne forordning fastsætter Kommissionens detaljerede forpligtelser som databehandler i et bindende retligt dokument. På samme måde skal de fælles dataansvarlige fastlægge deres respektive ansvar for overholdelse af deres databeskyttelsesforpligtelser ved hjælp af en ordning mellem dem, medmindre, og i det omfang, de fælles dataansvarliges respektive ansvar er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som de fælles dataansvarlige er underlagt. Denne forordning fastlægger de fælles dataansvarliges respektive ansvarsområder ved lov.

(21) Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([3]) og (EU) 2018/1725 ([4]), alt efter hvad der er relevant. Kommissionens behandling af personoplysninger i dens rolle som databehandler støtter dataudvekslingen mellem de nationale kontaktpunkter for digital sundhed, som er en opgave i samfundets interesse, der er pålagt dem ved forordning (EU) 2025/327.

(22) Reglerne om IT-sikkerhed i Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 ([5]) finder anvendelse på MyHealth@EU.

(23) Da MyHealth@EU er en videreudvikling af digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed for grænseoverskridende informationstjenester for e-sundhed, der er oprettet ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1765, er det hensigtsmæssigt at tage hensyn til erfaringerne herfra. Da de detaljerede tekniske krav til udveksling af data i det væsentlige svarer til hinanden, er det navnlig hensigtsmæssigt, at — hvis et nationalt kontaktpunkt for elektronisk sundhed allerede gennem produktbrug er forbundet med digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed for grænseoverskridende informationstjenester for e-sundhed, og det samme kontaktpunkt er udpeget som den pågældende medlemsstats nationale kontaktpunkt for digital sundhed — dette kontaktpunkt ikke behøver at gentage den indledende overensstemmelseskontrol for de tjenester, som det har i forbindelse med produktbrug, da det allerede har bevist sin evne til at tilslutte sig den centrale platform.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EØS-relevant tekst) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 af 10. januar 2017 om kommunikations- og informationssystemernes sikkerhed i Europa-Kommissionen (EUT L 6 af 11.1.2017, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Forordning (EU) 2025/327 vil finde anvendelse gradvist. Forpligtelsen til at udveksle data via MyHealth@EU finder anvendelse fra den 26. marts 2029 for så vidt angår udveksling af patientresuméer, elektroniske recepter og elektroniske medicinudleveringer, og fra den 26. marts 2031 for så vidt angår udveksling af medicinske billeddiagnostiske undersøgelser og tilhørende billedrapporter, resultater af medicinske undersøgelser (herunder laboratorieresultater og andre diagnostiske resultater og tilhørende rapporter) og udskrivningsrapporter. Denne forordning fastsætter de nærmere regler for, hvordan MyHealth@EU skal fungere. Forpligtelsen for medlemsstaternes nationale kontaktpunkter for digital sundhed til at udveksle de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU finder anvendelse i overensstemmelse med artikel 105 i forordning (EU) 2025/327.

(25) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den 18. maj 2026 ([6]).

(26) Ved denne gennemførelsesforordning indføres bindende krav for grænseoverskridende digitale offentlige tjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/903 ([7]). Der er derfor foretaget en interoperabilitetsvurdering, og den deraf følgende rapport vil blive offentliggjort på portalen for et interoperabelt Europa, når retsakten er vedtaget.

(27) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 98, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes reglerne vedrørende kravene til cybersikkerhed, teknisk interoperabilitet, semantisk interoperabilitet, drift og serviceforvaltning i forbindelse med Kommissionens behandling som databehandler for MyHealth@EU og Kommissionens ansvar over for de fælles dataansvarlige.

Den indeholder de nødvendige foranstaltninger til den tekniske udvikling af MyHealth@EU, detaljerede regler vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse af personlige elektroniske sundhedsdata og de betingelser for overensstemmelseskontroller, der er nødvendige for at tilslutte sig og forblive forbundet til MyHealth@EU.

2. Artikel 7, med undtagelse af stk. 1, litra a), og artikel 8-13, finder tilsvarende anvendelse på autoriserede deltagere som omhandlet i artikel 24, stk. 2 og stk. 3, i forordning (EU) 2025/327. Overensstemmelseskontroller og tekniske test for sådanne autoriserede deltagere kan også omfatte yderligere krav, der er relevante for dem.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1. »styringsgruppe«: styringsgruppen for MyHealth@EU, der er nedsat ved artikel 95, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327 for den grænseoverskridende infrastruktur, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 23

([6]) EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation on MyHealth@EU.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/903 af 13. marts 2024 om foranstaltninger til sikring af et højt niveau af interoperabilitet i den offentlige sektor i hele Unionen (forordningen om et interoperabelt Europa) (EUT L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj.

2. »større frigivelse«: en version af behovskataloget og de tekniske specifikationer, der ikke er bagudkompatibel med den foregående version eller har en væsentlig indvirkning på udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU

3. »mindre frigivelse«: en version af behovskataloget og de tekniske specifikationer og deres gennemførelse, som ikke er en større frigivelse

4. definitionen af »hændelse« i artikel 6, nr. 6), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555 ([8]) finder anvendelse

5. »væsentlig hændelse«: en hændelse som omhandlet i artikel 23, stk. 3, i direktiv (EU) 2022/2555

KAPITEL 2

GRÆNSEOVERSKRIDENDE DATAUDVEKSLING OG CENTRAL INTEROPERABILITETSPLATFORM FOR DIGITAL SUNDHED

Artikel 3

Central interoperabilitetsplatform for digital sundhed

1. Kommissionen stiller følgende tjenester til rådighed på den centrale interoperabilitetsplatform for digital sundhed som omhandlet i artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327:

a) referencegennemførelsessoftware til nationale kontaktpunkter for digital sundhed

b) en central terminologitjeneste

c) et sikkert kommunikationsnetværk

d) en central konfigurationstjeneste.

2. Kommissionen leverer de tjenester, der er omhandlet i stk. 1, i overensstemmelse med det behovskatalog, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

3. Nationale kontaktpunkter for digital sundhed kan anvende den referencegennemførelse, der er omhandlet i stk. 1, litra a), til at støtte udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata i MyHealth@EU. Hvis et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed vælger at anvende alternative løsninger, skal disse være i overensstemmelse med det behovskatalog, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

4. De nationale kontaktpunkter for digital sundhed kan anvende den centrale terminologitjeneste, der er omhandlet i stk. 1, litra b), til at støtte oversættelse og kortlægning af de kodningssystemer og -værdier, der skal anvendes i datasæt, der indeholder personlige elektroniske sundhedsdata som omhandlet i artikel 15, stk. 1, første afsnit, litra b), i forordning (EU) 2025/327.

5. Medlemsstaterne er ansvarlige for oversættelse og kortlægning af kodningssystemer og værdisæt til udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata i det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327. Medlemsstaterne holder oversættelserne og kortlægningerne ajour.

6. Nationale kontaktpunkter for digital sundhed anvender det sikre kommunikationsnetværk, der er omhandlet i stk. 1, litra c), til at støtte udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed. Ansvaret for driften af nationale infrastrukturer og nationale tjenester, der understøtter det sikre kommunikationsnetværk, ligger fortsat hos de nationale kontaktpunkter for digital sundhed.

7. Nationale kontaktpunkter for digital sundhed anvender den centrale konfigurationstjeneste, der er omhandlet i stk. 1, litra d), til at stille deres konfigurationsdetaljer til rådighed for Kommissionen og for alle andre nationale kontaktpunkter for digital sundhed.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555 af 14. december 2022 om foranstaltninger til sikring af et højt fælles cybersikkerhedsniveau i hele Unionen, om ændring af forordning (EU) nr. 910/2014 og direktiv (EU) 2018/1972 og om ophævelse af direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artikel 4

Behovskatalog og tekniske specifikationer

1. Hvis nationale kontaktpunkter for digital sundhed foretager grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata som omhandlet i artikel 23, stk. 3, i forordning (EU) 2025/327, udfører de den i overensstemmelse med det behovskatalog, der er omhandlet i stk. 2, og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i stk. 3.

2. Kommissionen udarbejder og vedligeholder i samarbejde med styringsgruppen behovskataloget for grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata i MyHealth@EU. Behovskataloget skal som minimum indeholde:

a) en beskrivelse af de brugstilfælde, der er gennemført med henblik på udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

b) krav til gennemførelsen af udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

c) rammer og procedurer for test, overensstemmelseskontrol, drift og overvågning af hændelser i forbindelse med udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata.

3. Kommissionen foreslår i samarbejde med styringsgruppen de tekniske specifikationer på grundlag af det behovskatalog, der er omhandlet i stk. 2.

4. Det behovskatalog, der er omhandlet i stk. 2, og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i stk. 3, skal godkendes af styringsgruppen.

Artikel 5

Drift og forvaltning af MyHealth@EU

1. Kommissionen udfører i samarbejde med styringsgruppen følgende aktiviteter i forbindelse med driften og forvaltningen af MyHealth@EU:

a) udarbejdelse, analyse og forvaltning af krav og tekniske specifikationer

b) koordinering af udvikling, test og ibrugtagning

c) ændringer af behovskataloget

d) håndtering af hændelser

e) sikring af platformens driftskontinuitet.

2. Kommissionen udfører følgende opgaver:

a) foretager tekniske test af den grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

b) yder støtte til servicedeskene hos de nationale kontaktpunkter for digital sundhed eller autoriserede deltagere.

3. Kommissionen foreslår i samarbejde med styringsgruppen en årlig arbejdsplan for de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1 og 2, til godkendelse i styringsgruppen.

Artikel 6

Ændringer af behovskataloget

1. Efter anmodning fra fem eller flere medlemmer af styringsgruppen eller på eget initiativ kan Kommissionen forelægge styringsgruppen et forslag til en større ændring af behovskataloget. Ændringsforslaget skal mindst indeholde:

a) en beskrivelse af ændringerne

b) en begrundelse for ændringerne

c) en tidsplan for gennemførelse af ændringerne

d) en større frigivelse for at tage højde for de foreslåede ændringer.

2. Styringsgruppen er ansvarlig for at godkende de ændringer af behovskataloget, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, og for tidsplanen for gennemførelsen af ændringerne og af den større frigivelse.

3. Når de ændringer, der er omhandlet i stk. 2, er godkendt, gennemfører Kommissionen, de nationale kontaktpunkter for digital sundhed og de autoriserede deltagere dem i overensstemmelse med den godkendte tidsplan for gennemførelsen og for den større frigivelse.

4. For en mindre frigivelse skal der ikke forelægges et forslag til ændring. Kommissionen kan forelægge styringsgruppen en ændring vedrørende en mindre frigivelse. Hvis en sådan ændring forelægges, er styringsgruppen efter modtagelsen ansvarlig for at godkende forslaget om en mindre frigivelse, herunder tidsplanen for dets gennemførelse. Når den mindre frigivelse er godkendt, gennemfører Kommissionen, de nationale kontaktpunkter for digital sundhed og de autoriserede deltagere den i overensstemmelse med den godkendte tidsplan for gennemførelsen.

Artikel 7

Forvaltning af tilladelse til grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

1. Kommissionen er på vegne af styringsgruppen ansvarlig for at forvalte procedurerne for tilladelse til udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata. Der er tale om følgende:

a) tilladelse til et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed til at påbegynde udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata

b) tilladelse til et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed eller en autoriseret deltager til at fortsætte udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata efter en opgradering til den seneste større frigivelse

c) tilladelse til et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed eller en autoriseret deltager til at fortsætte udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata efter en operationel overensstemmelseskontrol, jf. artikel 9, litra b)

d) håndtering af væsentlige hændelser i udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata.

2. Kommissionen foreslår i samarbejde med styringsgruppen metodologien for procedurerne for de tilladelser, der er omhandlet i stk. 1, som skal godkendes af styringsgruppen.

3. Styringsgruppen træffer afgørelse om, hvorvidt der skal gives en tilladelse som omhandlet i stk. 1, litra a), b) eller c), på grundlag af kravene i artikel 10-12.

4. Hvis styringsgruppen beslutter ikke at give en tilladelse som omhandlet i stk. 1, kan det nationale kontaktpunkt for digital sundhed anmode styringsgruppen om at tage sin afgørelse op til fornyet overvejelse.

Artikel 8

Betingelser for at tilslutte sig og forblive forbundet til MyHealth@EU, overensstemmelseskontroller og tekniske test

1. Kommissionen foretager overensstemmelseskontroller og letter tekniske test for at vurdere, om udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed er i overensstemmelse med det behovskatalog, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

2. En overensstemmelseskontrol skal identificere konstateringer vedrørende sikkerhed, fortrolighed og beskyttelse i forbindelse med udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU. Konstateringerne kategoriseres som »mindre«, »middel« eller »kritiske« afhængigt af overholdelsesniveauerne som defineret i rammen for overensstemmelseskontrol, jf. artikel 4, stk. 2, litra c).

3. En teknisk test skal vurdere den grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed via MyHealth@EU og deres overensstemmelse med de tekniske specifikationer, jf. artikel 4, stk. 3. Konstateringerne kategoriseres som »mindre«, »middel« eller »kritiske« afhængigt af overholdelsesniveauerne som defineret i rammen for test, jf. artikel 4, stk. 2, litra c).

4. Kommissionen underretter de nationale kontaktpunkter for digital sundhed om resultaterne af overensstemmelseskontrollerne og de tekniske test, der er omhandlet i stk. 1. Disse oplysninger skal som minimum indeholde konstateringer, observationer og anbefalinger baseret på resultaterne af overensstemmelseskontrollerne og de tekniske test.

5. Hvis der ved en overensstemmelseskontrol eller teknisk test er identificeret konstateringer, uanset deres niveau, træffer det pågældende nationale kontaktpunkt for digital sundhed foranstaltninger til at lukke konstateringerne efter at have modtaget oplysninger om udfaldet af overensstemmelseskontrollen eller den tekniske test fra Kommissionen. En handlingsplan med foranstaltninger til afhjælpning af de identificerede konstateringer forelægges Kommissionen senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen af oplysningerne om manglerne.

6. Efter gennemførelsen af en handlingsplan underretter det nationale kontaktpunkt for digital sundhed Kommissionen. Kommissionen vurderer derefter den relevante dokumentation og beslutter at lukke håndterede konstateringer.

7. Kommissionen indberetter regelmæssigt udestående konstateringer af overensstemmelseskontroller og tekniske test til styringsgruppen.

Artikel 9

Hyppighed af overensstemmelseskontrol

Kommissionen vurderer, om udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata er i overensstemmelse med det behovskatalog, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, og de tekniske specifikationer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3:

a) før starten på udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata

b) hvert femte år efter den seneste overensstemmelseskontrol

c) når Kommissionen finder, at der er en kritisk risiko for sikkerheden, fortroligheden eller beskyttelsen af personlige elektroniske sundhedsdata.

Artikel 10

Tilladelse til at starte udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata

Et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed skal erhverve tilladelse som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a), før det starter udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata. Tilladelsen baseres på:

a) et testresultat uden kritiske konstateringer i henhold til artikel 8, stk. 4

b) en overensstemmelseskontrol uden kritiske konstateringer i henhold til artikel 8, stk. 4

c) handlingsplaner, jf. artikel 8, stk. 5.

Artikel 11

Tilladelse til at opgradere og fortsætte udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata efter en opgradering

1. Hvert nationalt kontaktpunkt for digital sundhed indhenter tilladelse, jf. artikel 7, stk. 1, litra b), senest en måned inden udløbet af tidsplanen, jf. artikel 6, stk. 3. Tilladelsen baseres på et teknisk testresultat uden kritiske konstateringer som omhandlet i artikel 8, stk. 4.

2. Hvis et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed ikke gives den tilladelse, der er omhandlet i stk. 1, vedtager styringsgruppen afbødende foranstaltninger, som kan omfatte midlertidig suspension af udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata.

3. Hvis udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata suspenderes i overensstemmelse med stk. 2, træffer det nationale kontaktpunkt for digital sundhed følgende foranstaltninger:

a) afhjælper de resultater, der forårsagede suspensionen

b) erhverver tilladelse, jf. artikel 7, stk. 1, litra b)

c) gennemfører en opgradering til den seneste større frigivelse og genoptager udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata.

Artikel 12

Fortsat udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata efter en operationel overensstemmelseskontrol

1. Hvert nationalt kontaktpunkt for digital sundhed indhenter tilladelse, jf. artikel 7, stk. 1, litra c), senest to måneder efter at have modtaget et resultat af en overensstemmelseskontrol som omhandlet i artikel 8, stk. 4. Tilladelsen baseres på et resultat af en overensstemmelseskontrol uden kritiske konstateringer.

2. Hvis et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed ikke gives tilladelse, jf. stk. 1, vedtager styringsgruppen afbødende foranstaltninger, som kan omfatte midlertidig suspension af udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata.

3. Når udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata suspenderes i overensstemmelse med stk. 2, træffer det nationale kontaktpunkt for digital sundhed følgende foranstaltninger:

a) lukker de konstateringer, der ligger til grund for suspensionen

b) erhverver tilladelse, jf. artikel 7, stk. 1, litra c)

c) genoptager udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata.

Artikel 13

Væsentlige hændelser

1. Et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, underretter formanden for styringsgruppen, Kommissionen og eventuelle relevante berørte nationale kontaktpunkter for digital sundhed så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder senest 24 timer efter at have fået kendskab til en væsentlig hændelse.

2. Efter den i stk. 1 omhandlede underretning eller på eget initiativ håndterer Kommissionen efter aftale med styringsgruppens formand den væsentlige hændelse.

3. Det nationale kontaktpunkt for digital sundhed, hvis grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata er berørt af den væsentlige hændelse, og styringsgruppen, om nødvendigt, træffer de nødvendige foranstaltninger til at afbøde denne hændelse. Sådanne foranstaltninger kan omfatte midlertidig suspension af udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata.

4. Det pågældende nationale kontaktpunkt for digital sundhed genoptager, efter styringsgruppens godkendelse, den suspenderede grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata så hurtigt som muligt, når den væsentlige hændelse er blevet håndteret.

5. Det nationale kontaktpunkt for digital sundhed, hvis grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata blev berørt af den væsentlige hændelse, eller Kommissionen, hvis en tjeneste som omhandlet i artikel 3, stk. 1, var berørt af den væsentlige hændelse, rapporterer til styringsgruppen senest en måned efter indgivelsen af den underretning, der er omhandlet i stk. 1. Rapporteringen skal mindst omfatte følgende oplysninger:

a) en detaljeret beskrivelse af den væsentlige hændelse, herunder dens alvor og indvirkning

b) den type trussel eller grundlæggende årsag, der sandsynligvis udløste den væsentlige hændelse

c) de afbødende foranstaltninger, der allerede er truffet, og som stadig træffes.

KAPITEL 3

BEHANDLING, SIKKERHED, FORTROLIGHED OG BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Artikel 14

Behandling af personoplysninger i MyHealth@EU

Behandlingen af personoplysninger i MyHealth@EU er begrænset til:

a) de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata til primær anvendelse, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) 2025/327

b) yderligere kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata til primær anvendelse, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) 2025/327

c) personoplysninger, der er nødvendige for at forvalte MyHealth@EU, herunder ledelse af helpdesken.

Artikel 15

Ansvarsområder for de nationale kontaktpunkter for digital sundhed som fælles dataansvarlige

1. I deres egenskab af fælles dataansvarlige har de nationale kontaktpunkter for digital sundhed ansvaret for de opgaver, der er anført nedenfor.

a) De opretter et kontaktpunkt med en funktionel mailboks til kommunikation mellem de fælles dataansvarlige og mellem de fælles dataansvarlige og databehandleren.

b) De koordinerer indbyrdes i styringsgruppen for at give aftalte instrukser til Kommissionen som databehandler.

c) De sender alle nødvendige instrukser, der er aftalt med de andre fælles dataansvarlige i styringsgruppen, til Kommissionen som databehandler gennem gruppen.

d) De er ansvarlige for at informere de registrerede personer om behandlingen af personoplysninger i MyHealth@EU i overensstemmelse med artikel 13 og 14 i forordning (EU) 2016/679.

e) De behandler registreredes anmodninger om udøvelse af registreredes rettigheder som fastsat i forordning (EU) 2016/679. Hvis en fælles dataansvarlig modtager en anmodning, der falder uden for dennes ansvar for så vidt angår MyHealth@EU, videresender denne anmodningen til den relevante fælles dataansvarlige og underretter den registrerede.

f) De træffer alle passende organisatoriske, fysiske og logiske sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at hvert nationalt kontaktpunkt for digital sundhed fungerer sikkert, og de dokumenterer disse foranstaltninger. Disse foranstaltninger skal sikre, at:

   i) personer, der er bemyndiget til at behandle personoplysninger, der udveksles via MyHealth@EU, er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt eller har forpligtet sig til fortrolighed

   ii) udveksling af personoplysninger via MyHealth@EU registreres systematisk for at føre en fortegnelse over udvekslingen af personoplysninger, hvilket omfatter de involverede aktørers identitet, kategorierne af personoplysninger og de formål, hvortil de blev udvekslet.

g) De bistår hinanden med at identificere og håndtere eventuelle hændelser, herunder brud på persondatasikkerheden, i forbindelse med behandling i MyHealth@EU. Navnlig underretter de fælles dataansvarlige hinanden og Kommissionen om følgende:

   i) eventuelle risici for sikkerheden af de personoplysninger, der behandles i MyHealth@EU

   ii) eventuelle sikkerhedshændelser i forbindelse med behandling af personoplysninger i MyHealth@EU

iii) ethvert brud på persondatasikkerheden, de sandsynlige konsekvenser af bruddet og en vurdering af risikoen for fysiske personers rettigheder og friheder samt alle foranstaltninger, der træffes for at håndtere bruddet og begrænse risikoen for rettigheder og friheder

iv) enhver overtrædelse af tekniske eller organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for behandlingsaktiviteterne i MyHealth@EU.

h) De anmelder, i overensstemmelse med artikel 33 og 34 i forordning (EU) 2016/679, ethvert brud på persondatasikkerheden i forbindelse med behandlingsaktiviteterne i MyHealth@EU til de kompetente datatilsynsmyndigheder og, for så vidt det er påkrævet, til de registrerede.

i) De samarbejder om at foretage konsekvensanalyser af de planlagte behandlingsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 35 i forordning (EU) 2016/679, hvis det er nødvendigt.

2. Hvis en fælles dataansvarlig, for at overholde sine forpligtelser i henhold til artikel 33 og 34 i forordning (EU) 2016/679, har brug for oplysninger fra en anden fælles dataansvarlig, sender førstnævnte fælles dataansvarlige en specifik anmodning til den relevante funktionel mailboks, der er omhandlet i stk. 1, litra a). Den anden fælles dataansvarlige gør sit bedste for at tilvejebringe de pågældende oplysninger.

Artikel 16

Kommissionens ansvar som databehandler

I sin egenskab af databehandler har Kommissionen nedenstående ansvarsområder. Kommissionen kan inddrage tredjeparter som underdatabehandlere for at opfylde disse forpligtelser.

a) Den opretter og vedligeholder en sikker og pålidelig kommunikationstjeneste for nationale kontaktpunkter for digital sundhed, der deltager i MyHealth@EU (»central sikker kommunikationstjeneste«).

b) Den konfigurerer den centrale sikre kommunikationstjeneste, så de nationale kontaktpunkter for digital sundhed kan udveksle oplysninger sikkert, pålideligt og effektivt.

c) Den træffer foranstaltninger til at fremme interoperabilitet og kommunikation mellem den centrale sikre kommunikationstjeneste og de fælles dataansvarlige for MyHealth@EU.

d) Den må kun behandle personoplysninger efter instruks fra de fælles dataansvarlige for MyHealth@EU, medmindre det kræves i henhold til den lovgivning, som den er underlagt. I så fald underretter Kommissionen den dataansvarlige om dette retlige krav inden behandling, medmindre loven forbyder dette af hensyn til vigtige samfundsinteresser. Kommissionen underretter straks de fælles dataansvarlige, hvis den mener, at de givne instrukser er i strid med gældende databeskyttelsesbestemmelser.

e) Den træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre et sikkerhedsniveau for de personoplysninger, der behandles i den sikre kommunikationstjeneste, som er passende i forhold til risiciene. Disse foranstaltninger skal dokumenteres i en sikkerhedsplan, som skal ajourføres. Foranstaltningerne skal bl.a.:

i) indføre en risikovurderingsprocedure til identificering og vurdering af mulige trusler mod systemet

ii) sikre, at de personer, der er bemyndiget til at behandle personoplysninger, er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt, såsom den, der er fastsat i artikel 17 i vedtægten for tjenestemænd i De europæiske Fællesskaber, der er fastsat ved Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 ([9]), eller har forpligtet sig til fortrolighed

iii) træffe passende foranstaltninger til at sikre, at Kommissionens personale og kontrahenter forstår deres ansvar med hensyn til informationssikkerhed og beskyttelse af følsomme ikkeklassificerede oplysninger

iv) gennemføre tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre uautoriseret adgang til personoplysninger

([9]) Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 af 29. februar 1968 om vedtægten for tjenestemænd i De europæiske Fællesskaber og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen (EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) sikre integriteten af de oplysninger, der sendes via den sikre kommunikationstjeneste

vi) gennemføre foranstaltninger, når det er nødvendigt, til at blokere uautoriseret adgang til den sikre kommunikationstjeneste fra området for nationale kontaktpunkter for digital sundhed

vii) sikre, at oplysninger overført inden for den centrale sikre kommunikationsinfrastruktur er krypterede

viii) træffe passende fysiske sikkerhedsforanstaltninger, herunder:

1. kontrollere adgang til faciliteterne og vedligeholde et besøgsregister med henblik på sporing

2. sikre, at eksterne personer med adgang til områderne ledsages af behørigt bemyndigede medarbejdere.

f) Kommissionen gennemfører en procedure for forvaltning af ændringer og holder de fælles dataansvarlige underrettet om eventuelle ændringer, der kan påvirke kommunikationen med andre nationale infrastrukturer eller disse infrastrukturers sikkerhed.

g) Kommissionen overvåger i realtid udførelsen af alle komponenter af sin sikre kommunikationstjeneste, udarbejder regelmæssige statistikker og fører registre.

h) Den gennemfører revisions- og kontrolprocedurer med henblik på at:

i) kontrollere overensstemmelse mellem de gennemførte sikkerhedsforanstaltninger og sikkerhedsplanen, jf. litra e)

ii) kontrollere integriteten af systemfiler, sikkerhedsparametre og udstedte tilladelser regelmæssigt

iii) overvåge for at afsløre brud på sikkerheden

iv) gennemføre ændringer for at begrænse eksisterende sikkerhedsproblemer

v) fastlægge en procedure for håndtering af sikkerhedshændelser, der fastsætter rapporterings- og eskaleringsordningen

vi) underrette de relevante fælles dataansvarlige.

i) Kommissionen offentliggør på sit websted patientinformationsmeddelelser om behandlingen af personoplysninger i MyHealth@EU, efter at deres indhold er blevet godkendt af de fælles dataansvarlige.

j) Den støtter de fælles dataansvarlige ved at give oplysninger om den sikre kommunikationstjeneste under MyHealth@EU, med henblik på at opfylde forpligtelserne i artikel 32-36 i forordning (EU) 2016/679.

k) Efter afslutningen af dataudvekslingen sletter Kommissionen alle personoplysninger, som den har behandlet på vegne af den dataansvarlige, og attesterer over for den dataansvarlige, at den har gjort dette, medmindre gældende ret kræver, at personoplysningerne opbevares.

l) Kommissionen giver de fælles dataansvarlige alle de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at den opfylder sine forpligtelser som databehandler, og den giver mulighed for, også efter anmodning fra dataansvarlige — og bidrager til — udførelsen af uafhængige revisioner, herunder inspektioner, og gennemgang af sikkerhedsforanstaltninger på vilkår, der er i overensstemmelse med protokol (nr. 7) til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter.

Artikel 17

Sikkerhed på MyHealth@EU

Kommissionen sørger for sikkerheden på MyHealth@EU i overensstemmelse med afgørelse (EU, Euratom) 2017/46.

KAPITEL 4

OVERGANG

Artikel 18

Overgangsbestemmelser

Nationale kontaktpunkter for e-sundhed, der har udvekslet personlige elektroniske sundhedsdata gennem digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed for grænseoverskridende informationstjenester for e-sundhed i henhold til gennemførelsesafgørelse 2019/1765 inden den 26. marts 2029, og som er blevet udpeget som nationale kontaktpunkter for digital sundhed i henhold til artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) 2025/327, kan fortsat udveksle sådanne data inden for rammerne af MyHealth@EU og anses for at opfylde de godkendelseskrav for at påbegynde udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata, der er fastsat i nærværende forordning.

KAPITEL 5

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 19

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 26. marts 2027.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand