2026/2083

2026.9.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2083 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 18.)

az Egészségem@EU-ról (MyHealth@EU)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai egészségügyi adattérről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról szóló, 2025. február 11-i (EU) 2025/327 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 23. cikke (4) és (8) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2025/327 rendelet célja, hogy javítsa a természetes személyeknek a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférését és az azok felett gyakorolt ellenőrzését az egészségügyi ellátással összefüggésben, valamint hogy az egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása érdekében javítsa az ilyen adatok határokon átnyúló cseréjét. E célból az említett rendelet 23. cikke megbízza a Bizottságot, hogy hozza létre az Egészségem@EU (MyHealth@EU) platformot (a továbbiakban: Egészségem@EU [MyHealth@EU]), amely az említett rendelet 14. cikkében meghatározott elsőbbségi adatkategóriák, valamint további adatkategóriák határokon átnyúló cseréjére szolgáló központi interoperabilitási platform. Az ilyen adatok cseréjét az elektronikus egészségügyi dokumentációnak az (EU) 2025/327 rendelet 15. cikkében említett európai csereformátuma támogatja.

(2) Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) az (EU) 2025/327 rendelet értelmében az (EU) 2019/1765 bizottsági végrehajtási határozattal [2] létrehozott, a határokon átnyúló e-egészségüggyel kapcsolatos információs szolgáltatások e-egészségügyi szolgáltatási infrastruktúrájának architektúrájára és folyamataira épül. Ez az infrastruktúra tette lehetővé a tagállamok számára, hogy önkéntes alapon megosszák egymással a betegösszefoglalókat, az elektronikus rendelvényeket és az elektronikus gyógyszerkiadásokat. Az Egészségem@EU-nak (MyHealth@EU) az (EU) 2025/327 rendelet értelmében ezekre a tapasztalatokra és az (EU) 2019/1765 bizottsági végrehajtási határozat szerinti szolgáltatások architektúrájára kell épülnie, és a technológia változások, illetve az európai egészségügyi adattérhez képest fennálló különbségek tükrözése érdekében aktualizálásra van szüksége.

(3) Az (EU) 2025/327 rendelet 24. cikkének (2) és (3) bekezdése lehetővé teszi a felhatalmazott résztvevők számára, hogy csatlakozzanak az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU). Ilyen esetekben e rendelet 7. cikkét – az (1) bekezdés a) pontja kivételével – és 8–13. cikkét kell értelemszerűen alkalmazni a felhatalmazott résztvevőkre annak érdekében, hogy a jelentős incidensek bejelentése, a megfelelőségi ellenőrzések és az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU) való kapcsolódás fenntartásához szükséges technikai követelmények tekintetében biztosítva legyen a következetesség.

(4) Hogy megkönnyítse a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közötti cseréjét, a Bizottságnak referenciaalkalmazási szoftvert kell biztosítania, amelyet a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok opcionálisan használhatnak. A referenciaalkalmazásnak a követelménykatalóguson kell alapulnia, és rendszeresen frissülnie kell, hogy tükrözze az esetleges változásokat.

(5) A szolgáltatások szemantikai interoperabilitásának az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében történő biztosítása érdekében a Bizottságnak központi terminológiai szolgáltatást kell biztosítania, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy az elektronikus egészségügyi dokumentáció (EU) 2025/327 rendelet 15. cikkének (1) bekezdésében említett európai csereformátumának kódrendszereihez és értékeihez hozzárendelést és fordítást biztosítsanak.

(6) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontoknak a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjét a Bizottság által biztosított biztonságos kommunikációs hálózaton keresztül kell végezniük.

[1] HL L, 2025/327, 2025.3.5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

[2] A Bizottság (EU) 2019/1765 végrehajtási határozata (2019. október 22.) az e-egészségügyért felelős nemzeti hatóságok hálózatának létrehozására, igazgatására és működésére vonatkozó szabályok meghatározásáról és a 2011/890/EU végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 270., 2019.10.24., 83. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Annak érdekében, hogy a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok azonosíthassák egymást és kialakíthassák az egymás közötti megbízható kommunikációt, egy központi konfigurációs szolgáltatást kell használniuk, amelyet a Bizottságnak kell biztosítania.

(8) Az interoperabilitás biztosítása érdekében a Bizottságnak az (EU) 2025/327 rendelet 95. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Egészségem@EU (MyHealth@EU) irányítócsoporttal együttműködve követelménykatalógust kell összeállítania. E követelmények alapján a Bizottságnak javaslatot kell tennie a műszaki előírásokra, és azokat az irányítócsoportnak jóvá kell hagynia. A műszaki előírásoknak összhangban kell lenniük az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumával, az (EU) 2025/327 rendelet 15. cikkének (1) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján elfogadandó végrehajtási jogi aktusban meghatározottak szerint.

(9) A Bizottságnak javaslatot kell tennie a központi interoperabilitási platform működésére és irányítására vonatkozó éves munkatervre, amelyet az irányítócsoportnak jóvá kell hagynia. Ennek a munkatervnek összhangban kell lennie az Európai Egészségügyi Adattér Testület kétéves munkatervével.

(10) Azokat a változtatásokat, amelyek visszafelé nem kompatibilisek az előző verzióval, vagy amelyek végrehajtása kötelező a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok és a felhatalmazott résztvevők számára, a teljes változáskezelési eljárás hatálya alá tartozó főverzióként kell kezelni. Ezzel szemben a hiányosságok és hibák kijavításának, a szerkesztési pontosításoknak és más olyan változtatásoknak, amelyek nem vezetnek be új funkciókat, vagy nem befolyásolják a követelménykatalógus meglévő alkalmazásának azon képességét, hogy módosítás nélküli adatcserét hajtson végre, az alverziókra alkalmazandó egyszerűsített eljárást kell követniük. A követelménykatalógus jelentős módosítására irányuló javaslatokat alaposan elő kell készíteni, mielőtt értékelés és jóváhagyás céljából az irányítócsoport elé terjesztenék őket. E célból elő kell írni, hogy a módosítási javaslatokat vagy az irányítócsoport tagjaiból álló csoport vagy a Bizottság nyújthassa be, mivel a Bizottság felelős az Egészségem@EU (MyHealth@EU) irányításáért.

(11) A személyes elektronikus egészségügyi adatok Egészségem@EU (MyHealth@EU) révén történő cseréjének magas színvonalú fejlesztése és üzemeltetése érdekében a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének engedélyezésére vonatkozó eljárásokat az Egészségem@EU (MyHealth@EU) irányítócsoport nevében a Bizottságnak kell irányítania.

(12) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontoknak műszaki vizsgálatok és megfelelőségi ellenőrzések révén kell igazolniuk a követelménykatalógusnak való megfelelést. A Bizottságnak elő kell segítenie a műszaki vizsgálatokat és megfelelőségi ellenőrzéseket kell végeznie. Ezt követően a Bizottságnak jeleznie kell a követelménykatalógustól való eltéréseket. A megfelelőségi ellenőrzések és műszaki vizsgálatok megállapításait olyan tényezők alapján kell osztályozni, mint a kockázat és a hatás. A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontoknak cselekvési terveket kell kidolgozniuk az azonosított kockázatok megoldására. A Bizottságnak rendszeresen jelentést kell tennie az irányítócsoportnak az ezekkel kapcsolatos, megoldásra váró megállapításokról és cselekvési tervekről.

(13) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontnak mindig meg kell felelnie a követelménykatalógus legfrissebb verziójának. A hálózatba vetett bizalom elősegítése érdekében, valamint azért, hogy az összes többi nemzeti kapcsolattartó pont felé bizonyítsák a követelményeknek való megfelelést, rendszeresen megfelelőségi ellenőrzéseket kell végezni. A megfelelőségi ellenőrzésnek alapos eljárásnak kell lennie, és azt a személyes elektronikus egészségügyi adatok védelmére, biztonságára és bizalmas jellegére vonatkozó, a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje által jelentett kockázat szintjével arányos gyakorisággal kell elvégezni. Amennyiben okkal feltételezhető, hogy valamely digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont megszegi a követelményeket, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy eseti megfelelőségi ellenőrzést kezdeményezzen.

(14) Amikor egy digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont megkezdi a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét, annak az irányítócsoport engedélyén kell alapulnia. Ez biztosítja, hogy az irányítócsoport ellenőrzést gyakoroljon a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje felett. Annak érdekében, hogy a cserét megkezdő digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok számára biztosított legyen a kiszámíthatóság, az irányítócsoport határozatát releváns megfelelőségi ellenőrzés és műszaki vizsgálat eredményére kell alapozni.

(15) A személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje során a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közötti interoperabilitás biztosítása érdekében azoknak a követelménykatalógus ugyanazon verzióját használva kell működniük. Az említett követelményeknek megfelelő műszaki megoldásokat alaposan meg kell vizsgálni, mielőtt a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjére használnák őket. Az irányítócsoportnak értékelnie kell e vizsgálatok eredményét, és engedélyeznie kell a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont számára, hogy új főverzióra álljon át.

(16) A személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét már folytató, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok megfelelőségének ellenőrzését követően az irányítócsoportnak értékelnie kell az eredményt, és engedélyeznie kell az adatcsere folytatását.

(17) Előfordulhat, hogy a digitális egészségügyért felelős valamely nemzeti kapcsolattartó pont arra a felfedezésre jut, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje nem működik megfelelően. A Bizottságnak az irányítócsoporttal együttműködve részletesen ismertetnie kell az ilyen incidensek típusait, és meg kell határoznia a műveletek keretében történő kezelésükhöz szükséges megfelelő válaszlépéseket.

(18) Egyértelműen meg kell határozni, hogy mely személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelhetők az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében, és a meghatározásnak meg kell felelnie az (EU) 2025/327 rendeletben meghatározott kötelezettségeknek.

(19) Az (EU) 2025/327 rendelet 23. cikke a közös adatkezelők szerepét a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontokra, az adatfeldolgozó szerepét pedig a Bizottságra ruházza az Egészségem@EU (MyHealth@EU) biztosítása tekintetében. Annak biztosítása érdekében, hogy az (EU) 2025/327 rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, e rendeletnek részletesen meg kell határoznia a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontoknak és a Bizottságnak az említett megbízatás alapján betöltött szerepét és felelősségi körét. E célból e rendeletnek meg kell határoznia az adatkezelés tárgyát, időtartamát, jellegét és célját, a személyes adatok típusát és az érintettek kategóriáit, valamint az adatkezelő kötelezettségeit és jogait, amennyiben ezeket az (EU) 2025/327 rendelet még nem határozta meg. Meg kell határoznia továbbá a közös adatkezelők felelősségi köreit.

(20) Az (EU) 2025/327 rendelettel összhangban a Bizottság a tagállamok mint közös adatkezelők nevében adatfeldolgozóként jár el a személyes adatok Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében történő kezelése tekintetében. Az adatvédelmi szabályok szerint az adatfeldolgozó kötelezettségeit szerződésben vagy más olyan jogi aktusban kell meghatározni, amely az adatfeldolgozót az adatkezelővel szemben kötelezi. Ez a rendelet kötelező erejű jogi aktusban határozza meg a Bizottság mint adatfeldolgozó részletes kötelezettségeit. Hasonlóképpen, a közös adatkezelőknek a közöttük létrejött megállapodásban meg kell határozniuk az e rendelet szerinti adatvédelmi kötelezettségeik teljesítéséért fennálló felelősségük megoszlását, kivéve azt az esetet, ha és annyiban, amennyiben a felelősségi körnek a közös adatkezelők közötti megoszlását a rájuk alkalmazandó uniós vagy tagállami jog határozza meg. Ez a rendelet jogszabályban határozza meg a közös adatkezelők felelősségi körét.

(21) A személyes adatok e rendelet alapján történő kezelése az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) és adott esetben az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) hatálya alá tartozik. A Bizottság adatfeldolgozói minőségében végzett személyesadat-kezelési műveletei támogatják a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közötti adatcserét, amely az (EU) 2025/327 rendelet által rájuk ruházott közérdekű feladat.

(22) Az Egészségem@EU-ra (MyHealth@EU) az (EU, Euratom) 2017/46 bizottsági határozatban ([5]) meghatározott informatikai biztonsági szabályok alkalmazandók.

(23) mivel az Egészségem@EU (MyHealth@EU) az (EU) 2019/1765 bizottsági végrehajtási határozattal létrehozott, a határokon átnyúló e-egészségüggyel kapcsolatos információs szolgáltatások e-egészségügyi szolgáltatási infrastruktúrájának továbbfejlesztése, helyénvaló tehát figyelembe venni az azzal kapcsolatban levont tanulságokat. Tekintettel különösen arra, hogy az adatcserére vonatkozó részletes műszaki követelmények lényegében egyenértékűek, helyénvaló, hogy amennyiben az elektronikus egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont az éles környezetben már kapcsolódik a határokon átnyúló e-egészségüggyel kapcsolatos információs szolgáltatások e-egészségügyi szolgáltatási infrastruktúrájához, és ugyanazt a kapcsolattartó pontot jelölik ki az adott tagállam digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontjaként, e kapcsolattartó pontnak ne kelljen megismételnie az első megfelelőségi ellenőrzést az éles környezetben használt szolgáltatásai tekintetében, mivel már bizonyította, hogy képes csatlakozni a központi platformhoz.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) A Bizottság (EU, Euratom) 2017/46 határozata (2017. január 10.) az Európai Bizottság kommunikációs és információs rendszereinek biztonságáról (HL L 6., 2017.1.11., 40. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Az (EU) 2025/327 rendelet fokozatosan válik alkalmazandóvá. Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) révén történő adatcserére vonatkozó kötelezettségek 2029. március 26-tól alkalmazandók a betegösszefoglalók, az elektronikus rendelvények és az elektronikus gyógyszerkiadások cseréje tekintetében, 2031. március 26-tól pedig az orvosi képalkotási vizsgálatok és a vonatkozó képalkotási jelentések, az orvosi vizsgálati eredmények – beleértve a laboratóriumi és egyéb diagnosztikai eredményeket és a vonatkozó jelentéseket –, valamint a záró dokumentumok cseréje tekintetében. Ez a rendelet megállapítja az Egészségem@EU (MyHealth@EU) működésére vonatkozó részletes szabályokat; a tagállamok digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontjainak azon kötelezettsége, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok elsőbbségi kategóriáinak cseréjét az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül végezzék, az (EU) 2025/327 rendelet 105. cikkével összhangban alkalmazandóvá válik.

(25) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2026. május 18-án véleményt ([6]) nyilvánított.

(26) E végrehajtási rendelet kötelező követelményeket vezet be az (EU) 2024/903 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) értelmében vett, határokon átnyúló digitális közszolgáltatásokra vonatkozóan. Ennek megfelelően interoperabilitási értékelésre került sor, és az ennek eredményeként létrejött jelentést a jogi aktus elfogadásakor közzéteszik az Interoperábilis Európa portálon.

(27) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2025/327 rendelet 98. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

A rendelet tárgya és hatálya

(1) Ez a rendelet szabályokat állapít meg a kiberbiztonságra, a műszaki interoperabilitásra, a szemantikai interoperabilitásra, a műveletekre és a szolgáltatásirányításra vonatkozó követelmények tekintetében a Bizottság mint az Egészségem@EU (MyHealth@EU) adatfeldolgozója által végzett adatkezeléssel és a közös adatkezelőkkel szembeni felelősségével kapcsolatban.

Meghatározza az Egészségem@EU (MyHealth@EU) technikai fejlesztéséhez szükséges intézkedéseket, a személyes elektronikus egészségügyi adatok biztonságára, bizalmas kezelésére és védelmére vonatkozó részletes szabályokat, valamint az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU)való csatlakozáshoz és az ahhoz való további kapcsolódáshoz szükséges megfelelőségi ellenőrzések feltételeit.

(2) A 7. cikket – az (1) bekezdés a) pontja kivételével – és a 8–13. cikket értelemszerűen alkalmazni kell az (EU) 2025/327 rendelet 24. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett felhatalmazott résztvevőkre. Az ilyen felhatalmazott résztvevőkre vonatkozó megfelelőségi ellenőrzések és műszaki vizsgálatok a számukra releváns további követelményekre is kiterjedhetnek.

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen rendelet alkalmazásában:

1. „irányítócsoport”: az (EU) 2025/327 rendelet 95. cikkének (1) bekezdésével létrehozott, az említett rendelet 23. cikkében előírt, határokon átnyúló infrastruktúrával foglalkozó Egészségem@EU (MyHealth@EU) irányítócsoport;

([6]) Az európai adatvédelmi biztos hivatalos észrevételei az Egészségem@EU-ról (MyHealth@EU) szóló bizottsági végrehajtási rendelet tervezetéről.

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/903 rendelete (2024. március 13.) a közszféra Unión belüli magas szintű interoperabilitását biztosító intézkedések meghatározásáról (az interoperábilis Európáról szóló rendelet) (HL L, 2024/903, 2024.3.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2. „főverzió”: a követelménykatalógus és a műszaki előírások olyan változata, amely visszafelé nem kompatibilis az előző változattal, vagy jelentős hatással van a személyes elektronikus egészségügyi adatok Egészségem@EU (MyHealth@EU) révén történő cseréjére;

3. „alverzió”: a követelménykatalógusnak és a műszaki előírásoknak, valamint azok alkalmazásának olyan változata, amely nem minősül főverziónak;

4. az „incidens” fogalma esetében az (EU) 2022/2555 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([8]) 6. cikkének 6. pontjában foglalt fogalommeghatározás;

5. „jelentős incidens”: az (EU) 2022/2555 irányelv 23. cikkének (3) bekezdésében említett incidens.

2. FEJEZET

HATÁROKON ÁTNYÚLÓ ADATCSERE ÉS A KÖZPONTI DIGITÁLIS EGÉSZSÉGÜGYI INTEROPERABILITÁSI PLATFORM

3. cikk

A központi digitális egészségügyi interoperabilitási platform

(1) A Bizottság nyújtja az (EU) 2025/327 rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében említett központi digitális egészségügyi interoperabilitási platform következő szolgáltatásait:

a) referenciaalkalmazási szoftver a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok számára;

b) központi terminológiai szolgáltatás;

c) biztonságos kommunikációs hálózat;

d) központi konfigurációs szolgáltatás.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett szolgáltatásokat a 4. cikk (2) bekezdésében említett követelménykatalógusnak és a 4. cikk (3) bekezdésében említett műszaki előírásoknak megfelelően nyújtja.

(3) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok az (1) bekezdés a) pontjában említett referenciaalkalmazást használhatják a személyes elektronikus egészségügyi adatok Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül történő cseréjének támogatására. Amennyiben a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont alternatív megoldások alkalmazása mellett dönt, azoknak meg kell felelniük a 4. cikk (2) bekezdésében említett követelménykatalógusnak és a 4. cikk (3) bekezdésében említett műszaki előírásoknak.

(4) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok az (1) bekezdés b) pontjában említett központi terminológiai szolgáltatást használhatják az (EU) 2025/327 rendelet 15. cikke (1) bekezdése első albekezdésének b) pontjában említett személyes elektronikus egészségügyi adatokat tartalmazó adatkészletekben használandó kódrendszerek és értékek fordításának és megfeleltetésének támogatására.

(5) A tagállamok felelősek azért, hogy az elektronikus egészségügyi dokumentációnak az (EU) 2025/327 rendelet 15. cikkének (1) bekezdésében említett európai csereformátumában megtörténjen a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjére szolgáló kódrendszerek és értékkészletek fordítása és megfeleltetése. A tagállamok naprakészen tartják a fordításokat és a megfeleltetéseket.

(6) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok az (1) bekezdés c) pontjában említett biztonságos kommunikációs hálózatot használják annak érdekében, hogy támogassák a személyes elektronikus egészségügyi adatok digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közötti cseréjét. A nemzeti infrastruktúrák és a biztonságos kommunikációs hálózatot támogató nemzeti szolgáltatások működtetése továbbra is a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok felelőssége.

(7) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok az (1) bekezdés d) pontjában említett központi konfigurációs szolgáltatást használják arra, hogy konfigurációs adataikat a Bizottság és az összes többi digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont rendelkezésére bocsássák.

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2555 irányelve (2022. december 14.) az Unió egész területén egységesen magas szintű kiberbiztonságot biztosító intézkedésekről, valamint a 910/2014/EU rendelet és az (EU) 2018/1972 irányelv módosításáról és az (EU) 2016/1148 irányelv hatályon kívül helyezéséről (NIS 2 irányelv) (HL L 333., 2022.12.27., 80. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

4. cikk

Követelménykatalógus és műszaki előírások

(1) Amennyiben a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok az (EU) 2025/327 rendelet 23. cikkének (3) bekezdésében említettek szerint a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjét végzik, azt a (2) bekezdésben említett követelménykatalógussal és a (3) bekezdésben említett műszaki előírásokkal összhangban kell végezniük.

(2) A Bizottság az irányítócsoporttal együttműködve összeállítja és naprakészen tartja a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az Egészségem@EU (MyHealth@EU) használatával történő, határokon átnyúló cseréjére vonatkozó követelménykatalógust. A követelménykatalógusnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje céljából végrehajtott felhasználási esetek leírása;

b) a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének végrehajtására vonatkozó követelmények;

c) a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjével kapcsolatos incidensek vizsgálatára, megfelelés-ellenőrzésére, működtetésére és nyomon követésére vonatkozó keretek és eljárások.

(3) A Bizottság az irányítócsoporttal együttműködve javaslatot tesz a (2) bekezdésben említett követelménykatalóguson alapuló műszaki előírásokra.

(4) A (2) bekezdésben említett követelménykatalógust és a (3) bekezdésben említett műszaki előírásokat az irányítócsoport hagyja jóvá.

5. cikk

Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) működtetése és irányítása

(1) A Bizottság az irányítócsoporttal együttműködve a következő tevékenységeket végzi az Egészségem@EU (MyHealth@EU) működtetésével és irányításával kapcsolatban:

a) a követelmények és műszaki előírások kidolgozása, elemzése és kezelése;

b) a fejlesztés, a tesztelés és a telepítés koordinálása;

c) a követelménykatalógus módosítása;

d) az incidensek kezelése;

e) a platform üzletmenet-folytonosságának biztosítása.

(2) A Bizottság a következő feladatokat látja el:

a) elvégzi a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjének műszaki vizsgálatát;

b) támogatást nyújt a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok vagy az engedéllyel rendelkező résztvevők ügyfélszolgálatainak.

(3) A Bizottság az irányítócsoporttal együttműködve javaslatot tesz az (1) és (2) bekezdésben említett tevékenységekre vonatkozó éves munkatervre, amelyet az irányítócsoport hagy jóvá.

6. cikk

A követelménykatalógus módosításai

(1) Az irányítócsoport öt vagy több tagjának kérésére vagy saját kezdeményezésére a Bizottság javaslatot nyújthat be az irányítócsoport részére a követelménykatalógusjelentős módosítására. A módosítási javaslatnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

a) a módosítások ismertetése;

b) a módosítások indoklása;

c) a módosítások végrehajtásának ütemterve;

d) a javasolt módosításokat kezelő főverzió.

(2) Az irányítócsoport felel a 4. cikk (2) bekezdésében említett követelménykatalógus módosításainak jóváhagyásáért, a módosítások és a főverzió végrehajtásának ütemezéséért.

(3) A (2) bekezdésben említett módosítások jóváhagyását követően a Bizottság, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok és a felhatalmazott résztvevők a jóváhagyott végrehajtási ütemtervnek és a főverziónak megfelelően végrehajtják azokat.

(4) Alverzió esetében nem kell módosítási javaslatot benyújtani. A Bizottság alverzióra vonatkozó módosítást nyújthat be az irányítócsoportnak. Amennyiben ilyen módosítás benyújtására kerül sor, az irányítócsoport a kézhezvételt követően felelős az alverzióra vonatkozó javaslat jóváhagyásáért, beleértve annak végrehajtási ütemtervét is. Az alverzió jóváhagyását követően a Bizottság, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok és a felhatalmazott résztvevők a jóváhagyott végrehajtási ütemtervnek megfelelően végrehajtják azt.

7. cikk

A személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjére vonatkozó engedély kezelése

(1) Az irányítócsoport nevében a Bizottság felel a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének engedélyezésére vonatkozó eljárások irányításáért. E kötelezettségek és feladatok a következők:

a) a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont felhatalmazása a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének megkezdésére;

b) a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont vagy egy felhatalmazott résztvevő felhatalmazása arra, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét a legutóbbi főverziónak megfelelő frissítést követően folytassa;

c) a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont vagy egy felhatalmazott résztvevő felhatalmazása arra, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét a 9. cikk b) pontjában említett operatív megfelelőségi ellenőrzést követően folytassa;

d) a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje során előforduló jelentős incidensek kezelése.

(2) A Bizottság az irányítócsoporttal együttműködve javaslatot tesz az (1) bekezdésben említett engedélyezési eljárások módszertanára, amelyet az irányítócsoport hagy jóvá.

(3) Az irányítócsoport a 10–12. cikkben meghatározott követelmények alapján határoz arról, hogy megadja-e az (1) bekezdés a), b) vagy c) pontjában említett engedélyt.

(4) Amennyiben az irányítócsoport úgy dönt, hogy nem adja meg az (1) bekezdésben előírt engedélyt, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont felkérheti az irányítócsoportot, hogy vizsgálja felül határozatát.

8. cikk

Az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU) való csatlakozás és az ahhoz való további kapcsolódás feltételei, megfelelőségi ellenőrzések és műszaki vizsgálatok

(1) A Bizottság megfelelőségi ellenőrzéseket végez és műszaki vizsgálatokat segít elő annak értékelésére, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közötti cseréje megfelel-e a 4. cikk (2) bekezdésében említett követelménykatalógusnak és a 4. cikk (3) bekezdésében említett műszaki előírásoknak.

(2) A megfelelőségi ellenőrzés során azonosítani kell a személyes elektronikus egészségügyi adatok Egészségem@EU (MyHealth@EU) révén történő cseréjének biztonságára, bizalmas jellegére és védelmére vonatkozó megállapításokat. A megállapításokat a 4. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett megfelelőség-ellenőrzési keretben meghatározott megfelelési szintektől függően „kisebb”, „közepes” vagy „kritikus” kategóriába kell sorolni.

(3) A műszaki vizsgálat értékeli a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közötti, az Egészségem@EU (MyHealth@EU) révén történő, határokon átnyúló cseréjét, valamint azt, hogy az említett kapcsolattartó pontok megfelelnek-e a 4. cikk (3) bekezdésében említett műszaki előírásoknak. A megállapításokat a 4. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett vizsgálati keretrendszerben meghatározott megfelelési szintektől függően „kisebb”, „közepes” vagy „kritikus” kategóriába kell sorolni.

(4) A Bizottság tájékoztatja a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontokat az (1) bekezdésben említett megfelelőségi ellenőrzések és műszaki vizsgálatok eredményeiről. Ezeknek az információknak tartalmazniuk kell legalább a megfelelőségi ellenőrzések és műszaki vizsgálatok eredményein alapuló megállapításokat, észrevételeket és ajánlásokat.

(5) Amennyiben a megfelelőségi ellenőrzés vagy a műszaki vizsgálat megállapításokat azonosított, azok szintjétől függetlenül a digitális egészségügyért felelős érintett nemzeti kapcsolattartó pont intézkedéseket hoz a megállapítások lezárására, miután tájékoztatást kapott a Bizottságtól a megfelelőségi ellenőrzés vagy a műszaki vizsgálat eredményéről. Az azonosított megállapítások kezelésére irányuló intézkedéseket tartalmazó cselekvési tervet a megállapításokra vonatkozó információk kézhezvételétől számított 15 munkanapon belül be kell nyújtani a Bizottságnak.

(6) A cselekvési terv végrehajtását követően a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont értesíti a Bizottságot. A Bizottság ezt követően értékeli a vonatkozó bizonyítékokat, és határoz a tárgyalt megállapítások lezárásáról.

(7) A Bizottság rendszeresen tájékoztatja az irányítócsoportot a megfelelőségi ellenőrzések és műszaki vizsgálatok nyitott megállapításairól.

9. cikk

A megfelelőségi ellenőrzések gyakorisága

A Bizottság a következő időpontokban értékeli, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréje megfelel-e a 4. cikk (2) bekezdésében említett követelménykatalógusnak és a 4. cikk (3) bekezdésében említett műszaki előírásoknak:

a) a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének megkezdése előtt;

b) a legutóbbi megfelelőségi ellenőrzést követően ötévente;

c) amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy kritikus kockázat áll fenn a személyes elektronikus egészségügyi adatok biztonságára, bizalmas kezelésére vagy védelmére nézve.

10. cikk

A személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének megkezdésére vonatkozó engedély

A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontnak a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének megkezdése előtt meg kell szereznie a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett engedélyt. Az engedély a következőkön alapul:

a) a 8. cikk (4) bekezdése szerinti, kritikus megállapítások nélküli vizsgálati eredmény;

b) a 8. cikk (4) bekezdése szerinti, kritikus megállapítások nélküli eredménnyel zárult megfelelőségi ellenőrzés;

c) a 8. cikk (5) bekezdésében említett cselekvési tervek.

11. cikk

A személyes elektronikus egészségügyi adatok frissítésére és az adatcserének a frissítést követően történő folytatására vonatkozó engedély

(1) Minden digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontnak legkésőbb egy hónappal a 6. cikk (3) bekezdésében említett ütemterv vége előtt be kell szereznie a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett engedélyt. Az engedélynek a 8. cikk (4) bekezdése szerinti, kritikus megállapítások nélküli vizsgálati eredményen kell alapulnia.

(2) Amennyiben a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont nem kapja meg az (1) bekezdésben említett engedélyt, az irányítócsoport kockázatcsökkentő intézkedéseket fogad el, amelyek magukban foglalhatják a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének ideiglenes felfüggesztését.

(3) Amennyiben a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét a (2) bekezdéssel összhangban felfüggesztik, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont meghozza a következő intézkedéseket:

a) orvosolja a felfüggesztést okozó megállapításokat;

b) megszerzi a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett engedélyt;

c) végrehajtja a legutóbbi főverziónak megfelelő frissítést, és folytatja a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét.

12. cikk

A személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének operatív megfelelőségi ellenőrzést követő folytatása

(1) Minden digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontnak legkésőbb a 8. cikk (4) bekezdésében említett megfelelőségi ellenőrzés eredményének kézhezvételétől számított két hónapon belül meg kell szereznie a 7. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett engedélyt. Az engedélynek kritikus megállapítások nélküli megfelelőség-ellenőrzési eredményen kell alapulnia.

(2) Amennyiben a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont nem kapja meg az (1) bekezdésben említett engedélyt, az irányítócsoport kockázatcsökkentő intézkedéseket fogad el, amelyek magukban foglalhatják a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének ideiglenes felfüggesztését.

(3) Amennyiben a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét a (2) bekezdéssel összhangban felfüggesztik, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont meghozza a következő intézkedéseket:

a) lezárja a felfüggesztést okozó megállapításokat;

b) megszerzi a 7. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett engedélyt;

c) folytatja a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét.

13. cikk

Jelentős kiberbiztonsági incidensek

(1) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont vagy adott esetben a Bizottság a lehető leghamarabb, de minden esetben a jelentős incidensről való tudomásszerzést követő 24 órán belül értesíti az irányítócsoport elnökét, a Bizottságot és a digitális egészségügyért felelős érintett nemzeti kapcsolattartó pontokat.

(2) Az (1) bekezdésben említett értesítést követően vagy saját kezdeményezésére a Bizottság az irányítócsoport elnökével egyetértésben foglalkozik a jelentős incidenssel.

(3) A digitális egészségügyért felelős azon nemzeti kapcsolattartó pont, amely a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló, a jelentős incidens által érintett cseréjét végzi, valamint szükség esetén az irányítócsoport megteszi a szükséges intézkedéseket az incidens hatásainak mérséklése érdekében. Ezek az intézkedések magukban foglalhatják a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének ideiglenes felfüggesztését.

(4) Az érintett digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont az irányítócsoport jóváhagyása után, a jelentős incidens megoldását követően a lehető leghamarabb helyreállítja a személyes elektronikus egészségügyi adatok felfüggesztett, határokon átnyúló cseréjét.

(5) A digitális egészségügyért felelős azon nemzeti kapcsolattartó pont, amely a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló, a jelentős incidens által érintett cseréjét végzi, vagy – amennyiben a 3. cikk (1) bekezdésében említett szolgáltatást érintette a kritikus incidens – a Bizottság legkésőbb az (1) bekezdésben említett értesítés benyújtását követő egy hónapon belül jelentést tesz az irányítócsoportnak. A jelentés tartalmazza legalább a következőket:

a) a jelentős incidens részletes leírása, beleértve annak súlyosságát és hatását;

b) a jelentős incidenst feltehetően előidéző fenyegetés vagy kiváltó ok típusa;

c) a már meghozott és a még folyamatban lévő kockázatcsökkentő intézkedések.

3. FEJEZET

A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSE, BIZTONSÁGA, BIZALMAS KEZELÉSE ÉS VÉDELME

14. cikk

A személyes adatok kezelése az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében

A személyes adatok kezelése az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében a következőkre korlátozódik:

a) az elsődleges felhasználásra szánt személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az (EU) 2025/327 rendelet 14. cikke (1) bekezdésének első albekezdésében említett elsőbbségi kategóriái;

b) az elsődleges felhasználásra szánt személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az (EU) 2025/327 rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett további kategóriái;

c) az Egészségem@EU (MyHealth@EU) kezeléséhez szükséges személyes adatok, beleértve az ügyfélszolgálat kezelését is.

15. cikk

A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok mint közös adatkezelők feladatai

(1) A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közös adatkezelői minőségükben az alábbiakban felsorolt felelősségi körökkel rendelkeznek.

a) Kapcsolattartó pontot hoznak létre egy funkcionális postafiókkal a közös adatkezelők közötti, valamint a közös adatkezelők és az adatfeldolgozó közötti kommunikáció céljából.

b) Az irányítócsoporton belül koordinációt folytatnak egymással annak érdekében, hogy összehangolt utasításokat adjanak a Bizottságnak mint adatfeldolgozónak.

c) Minden szükséges utasítást az irányítócsoporton keresztül kell megküldeniük a Bizottságnak mint adatfeldolgozónak, a csoport többi közös adatkezelőjével való megállapodásnak megfelelően.

d) Felelősek azért, hogy az (EU) 2016/679 rendelet 13. és 14. cikkével összhangban tájékoztassák az érintetteket a személyes adatoknak az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében történő kezeléséről.

e) Foglalkozniuk kell az érintettek (EU) 2016/679 rendeletben előírt jogainak gyakorlása iránti kérelmekkel. Amennyiben a közös adatkezelőhöz olyan kérelem érkezik, amely kívül esik az Egészségem@EU (MyHealth@EU) tekintetében fennálló felelősségi körén, továbbítja a kérelmet az érintett közös adatkezelőnek, és tájékoztatja az érintettet.

f) Meghoznak minden megfelelő szervezeti, fizikai és logikai biztonsági intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy minden egyes, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pont biztonságosan működjön, és dokumentálják ezeket az intézkedéseket. Ezek az intézkedések biztosítják a következőket:

   i. az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül cserélt személyes adatok kezelésére jogosult személyeket a jogszabályban előírt megfelelő titoktartási kötelezettség terheli, vagy titoktartási kötelezettséget vállaltak;

   ii. a személyes adatok Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében történő cseréjét szisztematikusan naplózzák annak érdekében, hogy nyilvántartás készüljön a személyes adatok cseréjéről, beleértve az érintett szereplők személyazonosságát, a személyes adatok kategóriáit és az adatcsere céljait.

g) Segítik egymást az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében történő adatkezeléssel kapcsolatos incidensek – köztük az adatvédelmi incidensek – azonosításában és kezelésében. A közös adatkezelők különösen a következőkről értesítik egymást és a Bizottságot:

   i. az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében kezelt személyes adatok biztonságát érintő kockázatok;

   ii. az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében végzett személyesadat-kezelési műveletekhez kapcsolódó biztonsági incidensek;

iii. adatvédelmi incidensek, az incidens valószínűsíthető következményei, a természetes személyek jogait és szabadságait érintő kockázatok értékelése, valamint az incidens kezelése és az említett jogokat és szabadságokat érintő kockázatok csökkentése érdekében hozott intézkedések;

iv. az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében végzett adatkezelési műveletekre vonatkozó technikai vagy szervezeti biztosítékok megsértése.

h) A közös adatkezelők az (EU) 2016/679 rendelet 33. és 34. cikkével összhangban tájékoztatják az illetékes felügyeleti hatóságokat és szükség esetén az érintetteket az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében végzett adatkezelési műveletekkel kapcsolatos valamennyi adatvédelmi incidensről.

i) Szükség esetén az (EU) 2016/679 rendelet 35. cikkével összhangban együttműködnek a tervezett adatkezelési műveletek hatásának értékelésében.

(2) Ha egy közös adatkezelőnek az (EU) 2016/679 rendelet 33. és 34. cikkében meghatározott kötelezettségei teljesítése érdekében egy másik adatkezelőtől származó információra van szüksége, erre irányulóan kérelmet kell küldenie az (1) bekezdés a) pontjában említett funkcionális postafiókba. A másik közös adatkezelő minden tőle telhetőt megtesz a szóban forgó információk rendelkezésre bocsátása érdekében.

16. cikk

A Bizottság mint adatfeldolgozó felelősségi köre

Adatfeldolgozói minőségében a Bizottság az alábbiakban felsorolt felelősségi körökkel rendelkezik. A Bizottság további adatfeldolgozóként harmadik feleket is megbízhat e feladatok ellátásával.

a) Biztonságos és megbízható kommunikációs szolgáltatást (a továbbiakban: központi biztonságos kommunikációs szolgáltatás) hoz létre és tart fenn az Egészségem@EU-ban (MyHealth@EU) részt vevő, a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok számára.

b) Elvégzi a központi biztonsági kommunikációs szolgáltatás konfigurálását annak érdekében, hogy a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok biztonságos, megbízható és hatékony információcserét folytathassanak.

c) Intézkedéseket hoz a központi biztonságos kommunikációs szolgáltatás és az Egészségem@EU (MyHealth@EU) közös adatkezelői közötti interoperabilitás és kommunikáció megkönnyítése érdekében.

d) A személyes adatokat kizárólag az Egészségem@EU (MyHealth@EU) közös adatkezelőinek utasításai alapján kezelheti, kivéve, ha ezt a rá vonatkozó jogszabályok előírják. Ez utóbbi esetben a szóban forgó jogi előírásról a Bizottság az adatkezelést megelőzően értesíti az adatkezelőt, kivéve, ha az adatkezelő értesítését az adott jogszabály fontos közérdekből tiltja. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a közös adatkezelőket, ha véleménye szerint a kapott utasítások sértik az alkalmazandó adatvédelmi rendelkezéseket.

e) Meghozza az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy a biztonságos kommunikációs szolgáltatásban kezelt személyes adatok biztonságának a kockázatoknak megfelelő szintjét biztosítsa. Ezeket az intézkedéseket biztonsági tervben kell dokumentálni, amelyet naprakészen kell tartani. Az intézkedések a következőket foglalják magukban:

i. kockázatértékelési eljárás bevezetése a rendszert fenyegető potenciális veszélyek azonosítása és mértékük megbecslése érdekében;

ii. annak biztosítása, hogy a személyes adatok kezelésére jogosult személyeket megfelelő – például az Európai Közösségek tisztviselőinek a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben ([9]) megállapított személyzeti szabályzata 17. cikkében meghatározott – jogszabályi titoktartási kötelezettség terhelje, vagy titoktartási kötelezettséget vállaljanak;

iii. megfelelő intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy személyzete és a vállalkozók megértsék az információbiztonsággal és a nem minősített érzékeny adatok védelmével kapcsolatos felelősségüket;

iv. technikai és szervezési biztonsági intézkedéseket vezet be a személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozására;

([9]) A Tanács 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendelete (1968. február 29.) az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról, egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről, valamint a Bizottság tisztviselőire ideiglenesen alkalmazandó különleges intézkedések bevezetéséről (HL L 56., 1968.3.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v. a biztonságos kommunikációs szolgáltatáson keresztül küldött információk integritásának biztosítása;

vi. szükség esetén olyan intézkedések végrehajtása, amelyek megakadályozzák a biztonságos kommunikációs szolgáltatáshoz való jogosulatlan hozzáférést a digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok domainjéről;

vii. biztosítja, hogy a központi biztonságos kommunikációs szolgáltatáson belül az adatok továbbítása titkosított módon történjen;

viii. megfelelő fizikai biztonsági intézkedések meghozatala, beleértve a következőket:

1. ellenőrizni a létesítményekhez való hozzáférést és nyomon követés céljából nyilvántartást vezetni a látogatókról;

2. biztosítani, hogy az épületekbe való belépési engedéllyel rendelkező külső személyeket megfelelő felhatalmazással rendelkező személyzet kísérje.

f) Változáskezelési eljárást hajt végre, és folyamatosan tájékoztatja a közös adatkezelőket minden olyan változásról, amely hatással lehet a más nemzeti infrastruktúrákkal való kommunikációra vagy ezen infrastruktúrák biztonságára.

g) Figyelemmel kíséri – valós időben – biztonságos kommunikációs szolgáltatása valamennyi elemének teljesítményét, rendszeres statisztikákat készít és nyilvántartást vezet.

h) Ellenőrzési és felülvizsgálati eljárásokat hajt végre a következők érdekében:

i. a végrehajtott biztonsági intézkedések és az e) pontban említett biztonsági terv közötti megfelelés ellenőrzése;

ii. a rendszerfájlok, a biztonsági paraméterek és a megadott engedélyek megbízhatóságának rendszeres ellenőrzése;

iii. a biztonság megsértésének észlelése érdekében történő nyomon követés;

iv. módosítások végrehajtása a meglévő biztonsági hiányosságok csökkentése érdekében;

v. a biztonsági incidensek kezelésére vonatkozó, a jelentéstételi és eszkalációs rendszert megállapító eljárás meghatározása;

vi. az érintett közös adatkezelők tájékoztatása.

i) A Bizottság honlapján közzéteszi a személyes adatok Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében történő kezelésére vonatkozó betegtájékoztatókat, miután azok tartalmáról a közös adatkezelők megállapodtak.

j) Támogatja a közös adatkezelőket azáltal, hogy tájékoztatást nyújt az Egészségem@EU (MyHealth@EU) biztonságos kommunikációs szolgáltatásáról az (EU) 2016/679 rendelet 32–36. cikkében foglalt kötelezettségek végrehajtása érdekében.

k) Az adatcsere befejezését követően törli az adatkezelő nevében kezelt valamennyi személyes adatot, és igazolást állít ki az adatkezelő számára, hogy ezt megtette, kivéve, ha az alkalmazandó jog a személyes adatok tárolását írja elő.

l) A közös adatkezelők rendelkezésére bocsát minden olyan információt, amely az adatfeldolgozói kötelezettségeinek való megfelelés igazolásához szükséges, és lehetővé teszi a – többek között az adatkezelők kérésére történő– független ellenőrzések elvégzését, beleértve a biztonsági intézkedések vizsgálatát és felülvizsgálatát, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyvet tiszteletben tartó feltételek mellett.

17. cikk

Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) biztonsága

A Bizottság az (EU, Euratom) 2017/46 határozattal összhangban biztosítja az Egészségem@EU (MyHealth@EU) biztonságát.

4. FEJEZET

ÁTÁLLÁS

18. cikk

Az átállással kapcsolatos intézkedések

Azok az e-egészségügyi nemzeti kapcsolattartó pontok, amelyek 2029. március 26. előtt az (EU) 2019/1765 végrehajtási határozatnak megfelelően személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjét folytatták a határokon átnyúló e-egészségüggyel kapcsolatos információs szolgáltatások e-egészségügyi szolgáltatási infrastruktúráján keresztül, és amelyeket az (EU) 2025/327 rendelet 23. cikkének (2) bekezdése alapján digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontként jelöltek ki, az Egészségem@EU (MyHealth@EU) keretében folytathatják az ilyen adatok cseréjét, és úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének megkezdésére vonatkozóan e rendeletben meghatározott engedélyezési követelményeknek.

5. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

19. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2027. március 26-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN