Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2083

21.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2083 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2026

betreffende MyHealth@EU

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 ([1]) (de "EHDS-verordening"), en met name artikel 23, leden 4 en 8,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2025/327 heeft tot doel de toegang van natuurlijke personen tot hen betreffende persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en hun zeggenschap daarover in de context van gezondheidszorg te verbeteren en de grensoverschrijdende uitwisseling van dergelijke gegevens te verbeteren om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen. Daartoe is de Commissie bij artikel 23 van die verordening belast met het oprichten van MyHealth@EU, een centraal interoperabiliteitsplatform voor de grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens die onder de in artikel 14 van die verordening vermelde prioritaire gegevenscategorieën alsook onder aanvullende gegevenscategorieën vallen. De uitwisseling van dergelijke gegevens wordt ondersteund door het in artikel 15 van Verordening (EU) 2025/327 bedoelde Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers.

(2) In het kader van Verordening (EU) 2025/327 bouwt MyHealth@EU voort op de architectuur en processen die zijn ontwikkeld voor de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid voor grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten die is opgezet uit hoofde van Uitvoeringsbesluit 2019/1765 van de Commissie ([2]). Dankzij die infrastructuur kunnen de lidstaten op vrijwillige basis patiëntendossiers, elektronische recepten en elektronische verstrekkingen uitwisselen. In het kader van Verordening (EU) 2025/327 moet MyHealth@EU voortbouwen op deze ervaring en de architectuur van de diensten uit hoofde van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1765 en worden bijgewerkt om rekening te houden met technologische veranderingen en verschillen met de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space — EHDS).

(3) Artikel 24, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2025/327 voorziet in de mogelijkheid om gemachtigde deelnemers op MyHealth@EU aan te sluiten. In dergelijke gevallen moeten artikel 7, met uitzondering van lid 1), punt a), en de artikelen 8 tot en met 13 van deze verordening van overeenkomstige toepassing zijn op gemachtigde deelnemers, om te zorgen voor consistentie bij de melding van significante incidenten, nalevingscontroles en technische vereisten om aangesloten te blijven op MyHealth@EU.

(4) Om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid te vergemakkelijken, moet de Commissie voorzien in een referentie-implementatie van software voor facultatief gebruik door nationale contactpunten voor digitale gezondheid. De referentie-implementatie moet gebaseerd zijn op het programma van eisen en regelmatig worden bijgewerkt om rekening te houden met eventuele wijzigingen.

(5) Om de semantische interoperabiliteit van de diensten in MyHealth@EU te waarborgen, moet de Commissie voorzien in een centrale terminologiedienst waarmee de lidstaten koppelingen en omzettingen van en naar coderingssystemen en -waarden van het in artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 bedoelde Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers kunnen bieden.

(6) De nationale contactpunten voor digitale gezondheid moeten persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens over grensoverschrijdend uitwisselen via een beveiligd communicatienetwerk waarin de Commissie moet voorzien.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1765 van de Commissie van 22 oktober 2019 tot vaststelling van de voorschriften voor de oprichting, het beheer en de werking van het netwerk van nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid, en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2011/890/EU (PB L 270 van 24.10.2019, blz. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

(7) Om nationale contactpunten voor digitale gezondheid in staat te stellen elkaar te bereiken en onderling betrouwbare communicatie tot stand te brengen, moeten zij gebruikmaken van een centrale configuratiedienst waarin de Commissie moet voorzien.

(8) Om voor interoperabiliteit te zorgen, moet de Commissie in samenwerking met de bij artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 opgerichte stuurgroep MyHealth@EU een programma van eisen opstellen. Op basis van de daarin uiteengezette vereisten moet de Commissie de technische specificaties voorstellen en moet de stuurgroep die goedkeuren. De technische specificaties moeten in overeenstemming zijn met het Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers zoals vastgesteld in de uitvoeringshandeling die op grond van de bij artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 te verlenen bevoegdheid moet worden vastgesteld.

(9) De Commissie moet een jaarlijks werkplan voor de werking en het beheer van het centrale interoperabiliteitsplatform ter goedkeuring voorleggen aan de stuurgroep. Dit werkplan moet in overeenstemming zijn met het tweejarige werkplan van de EHDS-raad.

(10) Wijzigingen die niet retroactief compatibel zijn met de vorige versie of die nationale contactpunten voor digitale gezondheid en gemachtigde deelnemers verplicht moeten aanbrengen, worden behandeld als grote releases die aan de volledige procedure voor het beheer van wijzigingen moeten worden onderworpen. Voor correcties van gebreken en bugs, redactionele verduidelijkingen en andere wijzigingen waarmee geen nieuwe functionaliteiten worden ingevoegd en die geen invloed hebben op de bestaande optie om uitvoering te geven aan het programma van eisen om gegevens ongewijzigd uit te wisselen, moet daarentegen de vereenvoudigde procedure voor kleine releases worden gevolgd. Voorstellen voor ingrijpende wijzigingen van het programma van eisen moeten grondig worden voorbereid voordat zij ter beoordeling en goedkeuring aan de stuurgroep worden voorgelegd. Daarom moet worden vereist dat een wijzigingsvoorstel wordt ingediend door een groep leden van de stuurgroep of door de Commissie, aangezien zij verantwoordelijk is voor het beheer van MyHealth@EU.

(11) Om ervoor te zorgen dat de ontwikkeling en exploitatie van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via MyHealth@EU grondig gebeurt, moet de Commissie namens de stuurgroep MyHealth@EU de procedures beheren voor het verlenen van toestemming voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

(12) De nationale contactpunten voor digitale gezondheid moeten aantonen dat zij aan het programma van eisen voldoen door middel van technische tests en nalevingscontroles. De Commissie moet technische tests faciliteren en nalevingscontroles uitvoeren. Daarna moet de Commissie afwijkingen van het programma van eisen aanmerken. De bevindingen van nalevingscontroles en technische tests moeten worden ingedeeld op basis van factoren zoals risico en impact. De nationale contactpunten voor digitale gezondheid moeten actieplannen opstellen om vastgestelde risico's te ondervangen. De Commissie moet regelmatig verslag uitbrengen aan de stuurgroep over alle openstaande bevindingen en de actieplannen daarvoor.

(13) Een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid moet altijd voldoen aan de meest recente versie van het programma van eisen. Om het vertrouwen in het netwerk te bevorderen en aan alle andere nationale contactpunten aan te tonen dat zij daaraan voldoen, moeten regelmatig nalevingscontroles worden uitgevoerd. Een nalevingscontrole moet een grondige procedure zijn en moet worden uitgevoerd met een frequentie die in verhouding staat tot de mate van het risico voor de bescherming van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de beveiliging en vertrouwelijkheid van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Indien er redenen zijn om te vermoeden dat een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid de vereisten niet naleeft, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen ad hoc een nalevingscontrole te initiëren.

(14) Wanneer een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid begint met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, moet daarvoor toestemming worden verkregen van de stuurgroep. Zo wordt ervoor gezorgd dat de stuurgroep controle heeft over de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Om voor voorspelbaarheid te zorgen voor de nationale contactpunten voor digitale gezondheid die met de uitwisseling beginnen, moet het besluit van de stuurgroep gebaseerd zijn op een relevante nalevingscontrole en technische test.

(15) Om de interoperabiliteit tussen de nationale contactpunten voor digitale gezondheid bij de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen, moeten zij gebruikmaken van dezelfde release van het programma van eisen. Technische oplossingen die aan die vereisten voldoen, moeten grondig worden getest voordat zij worden gebruikt voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. De stuurgroep moet de resultaten van deze tests beoordelen en een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid toestemming geven om naar een nieuwe grote release te upgraden.

(16) Na een nalevingscontrole van een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid dat reeds persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uitwisselt, moet de stuurgroep het resultaat beoordelen en toestemming geven om de uitwisseling voort te zetten.

(17) Een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid kan erachter komen dat de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens niet juist verloopt. De Commissie moet, in samenwerking met de stuurgroep, in detail beschrijven welke soorten van dergelijke incidenten optreden en passende reacties vaststellen om deze in een operationeel kader aan te pakken.

(18) Er moet duidelijk worden gedefinieerd welke persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via MyHealth@EU kunnen worden verwerkt, en dit moet in overeenstemming zijn met de verplichtingen van Verordening (EU) 2025/327.

(19) Bij artikel 23 van Verordening (EU) 2025/327 is voor de verstrekking van MyHealth@EU de rol van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken toegekend aan de nationale contactpunten voor digitale gezondheid en die van verwerker aan de Commissie. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EU) 2025/327, moeten in deze verordening de taken en verantwoordelijkheden van de nationale contactpunten voor digitale gezondheid en van de Commissie op basis van die rolverdeling nader worden omschreven. Daartoe moeten in deze verordening het onderwerp, de duur, de aard en het doel van de verwerking, het soort persoonsgegevens, en de categorieën betrokkenen en de verplichtingen en rechten van de verwerkingsverantwoordelijke worden vastgesteld, voor zover deze niet reeds zijn gedefinieerd in Verordening (EU) 2025/327. Ook moeten de respectieve verantwoordelijkheden van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken worden vastgesteld.

(20) In Verordening (EU) 2025/327 is bepaald dat de Commissie voor de verwerking van persoonsgegevens in MyHealth@EU als verwerker moet optreden, namens de lidstaten als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming moeten de verplichtingen van de verwerker worden vastgelegd in een overeenkomst of andere rechtshandeling die de verwerker ten aanzien van de verwerkingsverantwoordelijke bindt. Met deze verordening worden de gedetailleerde verplichtingen van de Commissie als verwerker in een bindende rechtshandeling vastgesteld. Evenzo moeten gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken hun respectieve verantwoordelijkheden voor de naleving van hun verplichtingen inzake gegevensbescherming vaststellen door middel van een onderlinge regeling, indien en voor zover de respectieve verantwoordelijkheden van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken niet zijn vastgesteld in het Unierecht of het recht van de lidstaten dat op de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van toepassing is. In deze verordening worden de respectieve verantwoordelijkheden van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken wettelijk vastgesteld.

(21) De Verordeningen (EU) 2016/679 ([3]) en (EU) 2018/1725 ([4]) van het Europees Parlement en de Raad zijn naargelang het geval van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze verordening. De verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in haar rol als verwerker ondersteunt de gegevensuitwisseling tussen de nationale contactpunten voor digitale gezondheid, wat een taak van algemeen belang is die hun bij Verordening (EU) 2025/327 is toegewezen.

(22) De regels voor IT-beveiliging van Besluit (EU, Euratom) 2017/46 van de Commissie ([5]) zijn op MyHealth@EU van toepassing.

(23) Aangezien MyHealth@EU een doorontwikkeling is van de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid voor grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten die is opgezet bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1765, is het passend rekening te houden met de lessen die daaruit zijn getrokken. Aangezien de gedetailleerde technische vereisten voor de uitwisseling van gegevens in wezen gelijkwaardig zijn, is het met name passend dat, indien een nationaal contactpunt voor elektronische gezondheid reeds voor gebruik in productie is aangesloten op de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid voor grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten en hetzelfde contactpunt is aangewezen als het nationale contactpunt voor digitale gezondheid van die lidstaat, dat contactpunt de initiële nalevingscontrole voor de diensten die het in productie gebruikt niet hoeft te herhalen, aangezien het reeds heeft aangetoond verbinding te kunnen maken met het centrale platform.

([3]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([4]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Besluit (EU, Euratom) 2017/46 van de Commissie van 10 januari 2017 over de beveiliging van communicatie- en informatiesystemen binnen de Europese Commissie (PB L 6 van 11.1.2017, blz. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

(24) Verordening (EU) 2025/327 zal gefaseerd van toepassing worden. De verplichtingen om gegevens uit te wisselen via MyHealth@EU worden van toepassing op 26 maart 2029 wat betreft de uitwisseling van patiëntendossiers, elektronische recepten en elektronische verstrekkingen, en op 26 maart 2031 wat betreft de uitwisseling van medische beeldvormingsdiagnostiek en de bijbehorende verslagen, resultaten van medische tests, met inbegrip van laboratoriumresultaten en andere diagnostische resultaten en daarmee verband houdende verslagen, en ontslagverslagen. In deze verordening worden de gedetailleerde regels voor de werking van MyHealth@EU vastgesteld; de verplichting voor de nationale contactpunten voor digitale gezondheid van de lidstaten om de prioritaire categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit te wisselen via MyHealth@EU zal van toepassing worden overeenkomstig artikel 105 van Verordening (EU) 2025/327.

(25) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 geraadpleegd en heeft op 18 mei 2026 advies uitgebracht ([6]).

(26) Bij deze uitvoeringsverordening worden bindende eisen ingevoerd voor grensoverschrijdende digitale overheidsdiensten in de zin van Verordening (EU) 2024/903 van het Europees Parlement en de Raad ([7]). Bijgevolg is een interoperabiliteitsbeoordeling uitgevoerd en zal het daaruit voortvloeiende verslag op het Interoperabel Europa-portaal worden gepubliceerd wanneer de handeling wordt vastgesteld.

(27) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 98, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 opgerichte comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld met betrekking tot de vereisten op het gebied van cyberbeveiliging, technische interoperabiliteit, semantische interoperabiliteit, activiteiten en beheer van diensten in verband met de verwerking door de Commissie, als verwerker voor MyHealth@EU, en haar verantwoordelijkheden ten aanzien van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken.

Zij voorziet in de maatregelen die nodig zijn voor de technische ontwikkeling van MyHealth@EU, gedetailleerde voorschriften betreffende de beveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden voor nalevingscontroles die nodig zijn om op MyHealth@EU te worden aangesloten en erop aangesloten te blijven.

2. Artikel 7, met uitzondering van lid 1, punt a), en de artikelen 8 tot en met 13 zijn van overeenkomstige toepassing op gemachtigde deelnemers als bedoeld in artikel 24, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2025/327. Nalevingscontroles en technische tests voor dergelijke gemachtigde deelnemers kunnen ook betrekking hebben op voor die gemachtigde deelnemers relevante aanvullende vereisten.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) “stuurgroep”: de stuurgroep MyHealth@EU die is opgericht bij artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 voor de in artikel 23 van die verordening bedoelde grensoverschrijdende infrastructuur;

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

([7]) Verordening (EU) 2024/903 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2024 tot vaststelling van maatregelen voor een hoog niveau van interoperabiliteit van de overheidssector in de Unie (verordening Interoperabel Europa) (PB L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

2) “grote release”: een versie van het programma van eisen en de technische specificaties die niet retroactief compatibel is met de vorige versie of die aanzienlijke gevolgen heeft voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via MyHealth@EU;

3) “kleine release”: een versie van het programma van eisen en de technische specificaties alsook de uitvoering daarvan die geen grote release is;

4) “incident”: een incident als gedefinieerd in artikel 6, punt 6, van Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad ([8]);

5) “significant incident”: een incident als bedoeld in artikel 23, lid 3, van Richtlijn (EU) 2022/2555.

HOOFDSTUK 2

GRENSOVERSCHRIJDENDE GEGEVENSUITWISSELING EN CENTRAAL INTEROPERABILITEITSPLATFORM VOOR DIGITALE GEZONDHEID

Artikel 3

Centraal interoperabiliteitsplatform voor digitale gezondheid

1. De Commissie verleent de volgende diensten van het in artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 bedoelde centrale interoperabiliteitsplatform voor digitale gezondheid:

a) een referentie-implementatiesoftware voor nationale contactpunten voor digitale gezondheid;

b) een centrale terminologiedienst;

c) een beveiligd communicatienetwerk;

d) een centrale configuratiedienst.

2. De Commissie verleent de in lid 1 bedoelde diensten overeenkomstig het in artikel 4, lid 2, bedoelde programma van eisen en de in artikel 4, lid 3, bedoelde technische specificaties.

3. De nationale contactpunten voor digitale gezondheid kunnen de in lid 1, punt a), bedoelde referentie-implementatie gebruiken om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in MyHealth@EU te ondersteunen. Indien een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid voor alternatieve oplossingen kiest, zijn deze in overeenstemming met het in artikel 4, lid 2, bedoelde programma van eisen en de in artikel 4, lid 3, bedoelde technische specificaties.

4. De nationale contactpunten voor digitale gezondheid kunnen gebruikmaken van de in lid 1, punt b), bedoelde centrale terminologiedienst ter ondersteuning van de omzetting en de koppeling van de coderingssystemen en -waarden die moeten worden gebruikt in datasets die elektronische gezondheidsgegevens bevatten, zoals bedoeld in artikel 15, lid 1, eerste alinea, punt b), van Verordening (EU) 2025/327.

5. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de omzetting en koppeling van coderingssystemen en waardesets voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in het in artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 bedoelde Europees uitwisselingsformat voor elektronische patiëntendossiers. De lidstaten houden de omzettingen en koppelingen actueel.

6. De nationale contactpunten voor digitale gezondheid gebruiken het in lid 1, punt c), bedoelde beveiligde communicatienetwerk om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid te ondersteunen. De exploitatie van nationale infrastructuur en nationale diensten ter ondersteuning van het beveiligde communicatienetwerk blijft de verantwoordelijkheid van de nationale contactpunten voor digitale gezondheid.

7. De nationale contactpunten voor digitale gezondheid gebruiken de in lid 1, punt d), bedoelde centrale configuratiedienst om hun configuratiedetails beschikbaar te stellen aan de Commissie en aan alle andere nationale contactpunten voor digitale gezondheid.

([8]) Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artikel 4

Programma van eisen en technische specificaties

1. Wanneer nationale contactpunten voor digitale gezondheid overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EU) 2025/327 grensoverschrijdend persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uitwisselen, doen zij dit overeenkomstig het in lid 2 bedoelde programma van eisen en de in lid 3 bedoelde technische specificaties.

2. De Commissie stelt in samenwerking met de stuurgroep het programma van eisen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in MyHealth@EU op en houdt deze bij. Dat programma van eisen bevat ten minste:

a) een beschrijving van de voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens geïmplementeerde use cases;

b) de vereisten voor de implementatie van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;

c) kaders en procedures voor het testen, de nalevingscontrole en de uitvoering van, en de monitoring van incidenten in verband met, de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

3. De Commissie doet in samenwerking met de stuurgroep een voorstel voor de technische specificaties op basis van het in lid 2 bedoelde programma van eisen.

4. Het in lid 2 bedoelde programma van eisen en de in lid 3 bedoelde technische specificaties worden goedgekeurd door de stuurgroep.

Artikel 5

Exploitatie en beheer van MyHealth@EU

1. De Commissie verricht, in samenwerking met de stuurgroep, de volgende activiteiten voor de exploitatie en het beheer van MyHealth@EU:

a) opstelling, analyse en beheer van vereisten en technische specificaties;

b) coördinatie van de ontwikkeling, het testen en de uitrol;

c) wijzigingen van het programma van eisen;

d) beheer van incidenten;

e) waarborging van de continue werking van het platform.

2. De Commissie verricht de volgende taken:

a) uitvoering van technische tests voor de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;

b) ondersteuning bieden aan de servicedesks van nationale contactpunten voor digitale gezondheid of gemachtigde deelnemers.

3. In samenwerking met de stuurgroep legt de Commissie een jaarlijks werkplan voor de in de leden 1 en 2 bedoelde activiteiten ter goedkeuring voor aan de stuurgroep.

Artikel 6

Wijzigingen van het programma van eisen

1. Op verzoek van vijf of meer leden van de stuurgroep of op eigen initiatief kan de Commissie een voorstel voor een ingrijpende wijziging van het programma van eisen bij de stuurgroep indienen. Dat voorstel voor een wijziging bevat ten minste:

a) een beschrijving van de wijzigingen;

b) een motivering van de wijzigingen;

c) een tijdschema voor het aanbrengen van de wijzigingen;

d) een grote release om de voorgestelde wijzigingen aan te brengen.

2. De stuurgroep is verantwoordelijk voor de goedkeuring van de wijzigingen van het in artikel 4, lid 2, bedoelde programma van eisen, het tijdschema voor de uitvoering van de wijzigingen en de grote release.

3. Zodra de in lid 2 bedoelde wijzigingen zijn goedgekeurd, voeren de Commissie, de nationale contactpunten voor digitale gezondheid en de gemachtigde deelnemers deze uit overeenkomstig het goedgekeurde tijdschema en de grote release.

4. Voor een kleine release hoeft geen voorstel voor een wijziging te worden ingediend. De Commissie kan een wijziging voor een kleine release aan de stuurgroep voorleggen. Indien een dergelijke wijziging wordt voorgelegd, is de stuurgroep na ontvangst verantwoordelijk voor de goedkeuring van het voorstel voor een kleine release, met inbegrip van het tijdschema voor de uitvoering ervan. Zodra de kleine release is goedgekeurd, voeren de Commissie, de nationale contactpunten voor digitale gezondheid en de gemachtigde deelnemers deze in overeenkomstig het goedgekeurde tijdschema.

Artikel 7

Beheer van toestemming voor de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

1. De Commissie is namens de stuurgroep verantwoordelijk voor het beheer van de procedures voor het verlenen van toestemming voor de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Het betreft de volgende procedures:

a) een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid toestemming verlenen om te beginnen met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;

b) een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid of een gemachtigde deelnemer toestemming verlenen om door te gaan met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens na een upgrade naar de recentste grote release;

c) een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid of een gemachtigde deelnemer toestemming verlenen om door te gaan met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens na een in artikel 9, punt b), bedoelde operationele nalevingscontrole;

d) het aanpakken van significante incidenten bij de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

2. In samenwerking met de stuurgroep stelt de Commissie een methodologie voor de in lid 1 bedoelde toestemmingsprocedures voor, die door de stuurgroep moet worden goedgekeurd.

3. Op basis van de vereisten van de artikelen 10, 11 en 12 besluit de stuurgroep of de in lid 1, punt a), b) of c), bedoelde toestemming al dan niet wordt verleend.

4. Indien de stuurgroep besluit de in lid 1 bedoelde toestemming niet te verlenen, kan het nationale contactpunt voor digitale gezondheid de stuurgroep verzoeken haar besluit te herzien.

Artikel 8

Voorwaarden voor aansluiting op en behoud van aansluiting op MyHealth@EU, nalevingscontroles en technische tests

1. De Commissie voert nalevingscontroles uit en faciliteert technische tests om te beoordelen of de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid in overeenstemming is met het in artikel 4, lid 2, bedoelde programma van eisen en de in artikel 4, lid 3, bedoelde technische specificaties.

2. Bij een nalevingscontrole worden bevindingen op het gebied van de beveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens vastgesteld via MyHealth@EU. De bevindingen worden gecategoriseerd als “klein”, “gemiddeld” of “kritiek”, afhankelijk van de nalevingsniveaus zoals gedefinieerd in het in artikel 4, lid 2, punt c), bedoelde kader voor nalevingscontrole.

3. Met een technische test wordt de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid via MyHealth@EU beoordeeld, alsook de overeenstemming ervan met de in artikel 4, lid 3, bedoelde technische specificaties. De bevindingen worden gecategoriseerd als “klein”, “gemiddeld” of “kritiek”, afhankelijk van de nalevingsniveaus zoals gedefinieerd in het in artikel 4, lid 2, punt c), bedoelde kader voor tests.

4. De Commissie stelt de nationale contactpunten voor digitale gezondheid in kennis van de resultaten van de in lid 1 bedoelde nalevingscontroles en technische tests. Deze informatie bevat ten minste bevindingen, opmerkingen en aanbevelingen op basis van de resultaten van de nalevingscontroles en technische tests.

5. Wanneer bij een nalevingscontrole of technische test bevindingen zijn vastgesteld, ongeacht het niveau ervan, neemt het betrokken nationale contactpunt voor digitale gezondheid maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevindingen kunnen worden afgesloten nadat het van de Commissie informatie heeft ontvangen over het resultaat van de nalevingscontrole of de technische test. Binnen 15 werkdagen na ontvangst van de informatie over de bevindingen wordt bij de Commissie een actieplan ingediend met maatregelen om de vastgestelde bevindingen aan te pakken.

6. Nadat een actieplan is uitgevoerd, stelt het nationale contactpunt voor digitale gezondheid de Commissie daarvan in kennis. De Commissie beoordeelt vervolgens het relevante bewijsmateriaal en besluit om een of meer van de aangepakte bevindingen af te sluiten.

7. De Commissie deelt nog openstaande bevindingen van nalevingscontroles en technische tests regelmatig mee aan de stuurgroep.

Artikel 9

Frequentie van nalevingscontroles

De Commissie beoordeelt of de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voldoet aan het in artikel 4, lid 2, bedoelde programma van eisen en de in artikel 4, lid 3, bedoelde technische specificaties:

a) voordat wordt begonnen met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens;

b) om de vijf jaar na de laatste nalevingscontrole;

c) wanneer de Commissie van oordeel is dat er een kritiek risico bestaat voor de beveiliging, vertrouwelijkheid of bescherming van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

Artikel 10

Toestemming om te beginnen met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

Een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid moet de in artikel 7, lid 1, punt a), bedoelde toestemming hebben verkregen alvorens te beginnen met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Die toestemming wordt verleend op basis van:

a) een testresultaat zonder kritieke bevindingen overeenkomstig artikel 8, lid 4;

b) het resultaat van een nalevingscontrole zonder kritieke bevindingen overeenkomstig artikel 8, lid 4;

c) actieplannen bedoeld in artikel 8, lid 5.

Artikel 11

Toestemming om te upgraden en de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voort te zetten na een upgrade

1. Elk nationaal contactpunt voor digitale gezondheid moet uiterlijk één maand voor het einde van de in artikel 6, lid 3, bedoelde termijn de in artikel 7, lid 1, punt b), bedoelde toestemming hebben verkregen. Die toestemming wordt verleend op basis van het resultaat van een technische test zonder kritieke bevindingen als bedoeld in artikel 8, lid 4.

2. Indien een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid de in lid 1 bedoelde toestemming niet verkrijgt, stelt de stuurgroep risicobeperkende maatregelen vast, die de tijdelijke opschorting van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen omvatten.

3. Wanneer de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig lid 2 wordt opgeschort, neemt het nationale contactpunt voor digitale gezondheid de volgende maatregelen:

a) het aanpakken van de bevindingen die tot opschorting hebben geleid;

b) het verkrijgen van toestemming als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt b);

c) het uitvoeren van een upgrade naar de meest recente grote release, en de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens hervatten.

Artikel 12

Voortzetting van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens na een operationele nalevingscontrole

1. Elk nationaal contactpunt voor digitale gezondheid moet uiterlijk twee maanden na ontvangst van het in artikel 8, lid 4, bedoelde resultaat van de nalevingscontrole de in artikel 7, lid 1, punt c), bedoelde toestemming hebben verkregen. Die toestemming wordt verleend op basis van het resultaat van een nalevingscontrole zonder kritieke bevindingen.

2. Indien een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid de in lid 1 bedoelde toestemming niet verkrijgt, stelt de stuurgroep risicobeperkende maatregelen vast, die de tijdelijke opschorting van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen omvatten.

3. Wanneer de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens overeenkomstig lid 2 wordt opgeschort, neemt het nationale contactpunt voor digitale gezondheid de volgende maatregelen:

a) het afsluiten van de bevindingen die tot opschorting hebben geleid;

b) het verkrijgen van toestemming als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt c);

c) het hervatten van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

Artikel 13

Significante incidenten

1. Naargelang het geval stelt een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid of de Commissie de voorzitter van de stuurgroep, de Commissie en alle relevante betrokken nationale contactpunten voor digitale gezondheid zo spoedig mogelijk en in elk geval binnen 24 uur nadat het/zij kennis heeft gekregen van een significant incident, daarvan in kennis.

2. Na de in lid 1 bedoelde kennisgeving of op eigen initiatief behandelt de Commissie het significante incident, in overleg met de voorzitter van de stuurgroep.

3. Het nationaal contactpunt voor digitale gezondheid waarvan de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens door het significante incident is getroffen, en indien nodig de stuurgroep, nemen de nodige maatregelen om de gevolgen van dat incident te beperken. Dergelijke maatregelen kunnen de tijdelijke opschorting van de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten.

4. Het betrokken nationale contactpunt voor digitale gezondheid herstelt, na goedkeuring door de stuurgroep, de opgeschorte grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zo spoedig mogelijk nadat het significante incident is verholpen.

5. Het nationaal contactpunt voor digitale gezondheid waarvan de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens door het significante incident is getroffen, of, indien een in artikel 3, lid 1, bedoelde dienst door het significante incident is getroffen, de Commissie, brengt uiterlijk één maand na de indiening van de in lid 1 bedoelde kennisgeving verslag uit aan de stuurgroep. Dat verslag bevat ten minste het volgende:

a) een gedetailleerde beschrijving van het significante incident, met inbegrip van de ernst en de gevolgen ervan;

b) het soort bedreiging of de grondoorzaak die waarschijnlijk tot het significante incident heeft geleid;

c) de reeds genomen en nog te nemen maatregelen om de gevolgen van dat incident te beperken.

HOOFDSTUK 3

VERWERKING, BEVEILIGING, VERTROUWELIJKHEID EN BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS

Artikel 14

Verwerking van persoonsgegevens in MyHealth@EU

De verwerking van persoonsgegevens in MyHealth@EU is beperkt tot:

a) de prioritaire categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik als bedoeld in artikel 14, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) 2025/327;

b) aanvullende categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik als bedoeld in artikel 14, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) 2025/327;

c) persoonsgegevens die nodig zijn voor het beheer van MyHealth@EU, met inbegrip van het beheer van de helpdesk.

Artikel 15

Verantwoordelijkheden van de nationale contactpunten voor digitale gezondheid als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken

1. In hun hoedanigheid van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken hebben de nationale contactpunten voor digitale gezondheid de volgende verantwoordelijkheden:

a) zij richten een contactpunt met een functionele mailbox in voor communicatie tussen de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en tussen de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en de verwerker;

b) zij zorgen voor onderlinge afstemming in de stuurgroep om de Commissie als verwerker gecoördineerde instructies te geven;

c) zij sturen via de stuurgroep alle nodige instructies naar de Commissie als verwerker, zoals overeengekomen met de andere gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de groep;

d) zij zijn verantwoordelijk voor het informeren van betrokkenen over de verwerking van persoonsgegevens via MyHealth@EU overeenkomstig de artikelen 13 en 14 van Verordening (EU) 2016/679;

e) zij behandelen verzoeken van betrokkenen om uitoefening van hun rechten overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679. Wanneer een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke een verzoek ontvangt dat buiten zijn verantwoordelijkheden voor MyHealth@EU valt, stuurt hij het verzoek door naar de relevante gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke en stelt hij de betrokkene daarvan in kennis;

f) zij nemen alle passende organisatorische, fysieke en logische beveiligingsmaatregelen om ervoor te zorgen dat elk nationaal contactpunt voor digitale gezondheid veilig wordt geëxploiteerd, en documenteren die maatregelen. Met die maatregelen wordt gewaarborgd dat:

   i) personen die toestemming hebben om via MyHealth@EU uitgewisselde persoonsgegevens te verwerken, een passende wettelijke geheimhoudingsplicht hebben of zich ertoe hebben verbonden vertrouwelijkheid in acht te nemen;

   ii) uitwisselingen van persoonsgegevens via MyHealth@EU systematisch worden geregistreerd om een register bij te houden van de uitwisselingen van persoonsgegevens, met inbegrip van de identiteit van de betrokken actoren, de categorieën persoonsgegevens en de doeleinden waarvoor zij zijn uitgewisseld;

g) zij helpen elkaar bij het identificeren en behandelen van incidenten, met inbegrip van inbreuken in verband met persoonsgegevens, die verband houden met de verwerking in MyHealth@EU. De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken stellen elkaar en de Commissie met name in kennis van:

   i) risico's voor de beveiliging van de in MyHealth@EU verwerkte persoonsgegevens;

   ii) beveiligingsincidenten in verband met de verwerking van persoonsgegevens in MyHealth@EU;

iii) inbreuken in verband met persoonsgegevens, de waarschijnlijke gevolgen van die inbreuken en de beoordeling van het risico voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen, alsmede alle maatregelen die zijn genomen om de inbreuken aan te pakken en het risico voor die rechten en vrijheden te beperken;

iv) inbreuken op technische of organisatorische waarborgen van de verwerkingshandelingen in MyHealth@EU;

h) zij melden, overeenkomstig de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) 2016/679, alle inbreuken in verband met verwerkingshandelingen in MyHealth@EU aan de bevoegde toezichthouders voor gegevensbescherming en, in voorkomend geval, aan de betrokkenen;

i) zij werken samen bij de uitvoering van effectbeoordelingen van de beoogde verwerkingshandelingen, overeenkomstig artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679, indien nodig.

2. Indien een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke, om te voldoen aan zijn verplichtingen uit hoofde van de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) 2016/679, informatie van een andere gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke nodig heeft, zendt hij een specifiek verzoek naar de relevante functionele mailbox zoals bedoeld in lid 1, punt a). Laatstgenoemde gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke stelt alles in het werk om deze informatie te verstrekken.

Artikel 16

Verantwoordelijkheden van de Commissie als verwerker

In haar hoedanigheid als verwerker heeft de Commissie de onderstaande verantwoordelijkheden. Zij kan ook derden als subverwerkers inschakelen om uitvoering te geven aan deze verantwoordelijkheden:

a) zij zet een beveiligde en betrouwbare communicatiedienst op voor nationale contactpunten voor digitale gezondheid die deelnemen aan MyHealth@EU ("centrale beveiligde communicatiedienst") en onderhoudt deze;

b) zij configureert de centrale beveiligde communicatiedienst zodanig dat de nationale contactpunten voor digitale gezondheid op een veilige, betrouwbare en efficiënte manier informatie kunnen uitwisselen;

c) zij neemt maatregelen om de interoperabiliteit en communicatie tussen de centrale beveiligde communicatiedienst en de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van MyHealth@EU te vergemakkelijken;

d) zij verwerkt persoonsgegevens uitsluitend op instructie van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van MyHealth@EU, tenzij zij daartoe verplicht is op grond van de wetgeving die op haar van toepassing is. In dat geval stelt de Commissie de verwerkingsverantwoordelijke, voorafgaand aan de verwerking, in kennis van dat wettelijk voorschrift, tenzij die wetgeving dit om gewichtige redenen van algemeen belang verbiedt. De Commissie stelt de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken onmiddellijk in kennis indien zij van oordeel is dat de verstrekte instructies inbreuk maken op de toepasselijke bepalingen inzake gegevensbescherming;

e) zij neemt de nodige maatregelen om te zorgen voor een beveiligingsniveau van de in de beveiligde communicatiedienst verwerkte persoonsgegevens dat passend is gezien de risico's. Deze maatregelen worden gedocumenteerd in een beveiligingsplan, dat actueel wordt gehouden. Deze maatregelen omvatten:

i) het instellen van een risicobeoordelingsprocedure om potentiële bedreigingen van het systeem te identificeren en in te schatten;

ii) ervoor zorgen dat personen die gemachtigd zijn om persoonsgegevens te verwerken een passende wettelijke geheimhoudingsplicht hebben, bijvoorbeeld zoals die van artikel 17 van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie, als neergelegd in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad ([9]), of zich ertoe hebben verbonden vertrouwelijkheid in acht te nemen;

iii) het nemen van passende maatregelen om ervoor te zorgen dat haar personeel en contractanten hun verantwoordelijkheden op het gebied van informatiebeveiliging en de bescherming van gevoelige niet-gerubriceerde informatie begrijpen;

iv) het nemen van technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen om ongeoorloofde toegang tot persoonsgegevens te voorkomen;

([9]) Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad van 29 februari 1968 tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, alsmede van bijzondere maatregelen welke tijdelijk op de ambtenaren van de Commissie van toepassing zijn (PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

v) het waarborgen van de integriteit van de informatie die via de beveiligde communicatiedienst wordt verzonden;

vi) waar nodig het nemen van maatregelen om ongeoorloofde toegang tot de beveiligde communicatiedienst vanaf het domein van nationale contactpunten voor digitale gezondheid te blokkeren;

vii) ervoor zorgen dat de gegevens die binnen de centrale beveiligde communicatiedienst worden verstuurd, versleuteld zijn;

viii) het nemen van passende fysieke beveiligingsmaatregelen, waaronder:

1. het controleren van de toegang tot de faciliteiten en het bijhouden van een register van bezoekers met het oog op de traceerbaarheid;

2. ervoor zorgen dat externe personen die toegang krijgen tot gebouwen, worden begeleid door naar behoren gemachtigd personeel;

f) zij past een procedure voor het beheer van wijzigingen toe en houdt de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken op de hoogte van alle wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de communicatie met andere nationale infrastructuren of de beveiliging van die infrastructuren;

g) zij monitort in real time de prestaties van alle componenten van haar beveiligde communicatiedienst, produceert regelmatig statistieken en registreert gegevens;

h) zij voert audit- en evaluatieprocedures uit om:

i) de overeenstemming tussen de uitgevoerde beveiligingsmaatregelen en het in punt e) bedoelde beveiligingsplan te controleren;

ii) regelmatig de integriteit van de systeembestanden, de beveiligingsparameters en de verleende toestemmingen te controleren;

iii) toezicht te houden om beveiligingsinbreuken te identificeren;

iv) wijzigingen door te voeren om bestaande zwakke punten in de beveiliging te verhelpen;

v) een procedure voor het beheer van beveiligingsincidenten vast te stellen waarin het rapportage- en escalatiesysteem wordt uiteengezet;

vi) de betrokken gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in kennis te stellen;

i) zij publiceert patiënteninformatie op haar website over de verwerking van persoonsgegevens in MyHealth@EU, nadat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken overeenstemming hebben bereikt over de inhoud ervan;

j) zij ondersteunt de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken door informatie te verstrekken over de beveiligde communicatiedienst van MyHealth@EU om de verplichtingen van de artikelen 32 tot en met 36 van Verordening (EU) 2016/679 na te komen;

k) zij wist na beëindiging van de gegevensuitwisseling alle persoonsgegevens die namens een verwerkingsverantwoordelijke zijn verwerkt en verklaart aan de verwerkingsverantwoordelijke dat zij dit heeft gedaan, tenzij de persoonsgegevens op grond van het toepasselijke recht moeten worden opgeslagen;

l) zij verstrekt de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken alle informatie die nodig is om aan te tonen dat zij aan haar verplichtingen als verwerker heeft voldaan, onder meer op verzoek van verwerkingsverantwoordelijken, en draagt bij aan de uitvoering van onafhankelijke audits, met inbegrip van inspecties, en aan evaluaties van de beveiligingsmaatregelen, onder voorwaarden die in overeenstemming zijn met Protocol nr. 7 bij het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie.

Artikel 17

Beveiliging van MyHealth@EU

De Commissie zorgt voor de beveiliging van MyHealth@EU overeenkomstig Besluit (EU, Euratom) 2017/46.

HOOFDSTUK 4

OVERGANG

Artikel 18

Overgangsmaatregelen

Nationale contactpunten voor e-gezondheid die vóór 26 maart 2029 overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1765 persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens hebben uitgewisseld via de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid voor grensoverschrijdende e-gezondheidsinformatiediensten en die zijn aangewezen als nationale contactpunten voor digitale gezondheid uit hoofde van artikel 23, lid 2, van Verordening (EU) 2025/327, mogen dergelijke gegevens blijven uitwisselen in het kader van MyHealth@EU en worden geacht te voldoen aan de vereisten voor toestemming om te beginnen met de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zoals vastgesteld in deze verordening.

HOOFDSTUK 5

SLOTBEPALINGEN

Artikel 19

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 26 maart 2027.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN