2026/2099

22.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2099 НА КОМИСИЯТА

от 21 септември 2026 година

относно оперативно съвместим трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица, медицински специалисти и доставчици на здравно обслужване за целите на трансграничния обмен на лични електронни здравни данни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 ([1]), и по-специално член 16, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2025/327 се цели да се подобри трансграничният обмен на лични електронни здравни данни, за да се гарантира непрекъснатостта на здравното обслужване. Все по-голям брой физически лица, живеещи в една държава — членка на Съюза, получават здравно обслужване в друга държава членка, а техните електронни здравни досиета са все по-разпръснати сред системите за здравеопазване на различни държави членки, които използват различни идентификатори за идентифициране на физическите лица и техните досиета. По същия начин средствата за идентифициране на медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване са различни в отделните държавите членки. За да се улесни обменът на лични електронни здравни данни в трансграничен контекст чрез платформата MyHealth@EU, посочена в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327, е необходимо да се идентифицират участниците в обмена и да се съпостави самоличността на физическите лица с техните електронни здравни досиета. Поради това е необходимо да се определят изискванията за оперативно съвместим трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица, медицински специалисти и доставчици на здравно обслужване.

(2) Ефикасен и ненатрапчив начин за установяване на местонахождението на лични електронни здравни данни е използването на идентификационните данни, присвоени на физическите лица в националната здравна система на държавата членка по осигуряване. Тъй като идентификационните данни, използвани в отделните държави членки, се различават, е целесъобразно от държавите членки да се изисква да определят идентификационните данни, които трябва да се използват за идентифициране на физически лица за целите на трансграничния обмен на лични електронни здравни данни, и да ги съобщят на Комисията с оглед тяхното публикуване. Изискванията към механизма за трансгранична идентификация и удостоверяване на автентичността трябва да съответстват на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([2]). Освен това, в съответствие с член 5е, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) № 910/2014, системите, предоставяни от органи от обществения сектор, и онлайн услугите, предоставяни от частни доверяващи се страни, които изискват електронна идентификация или удостоверяване на автентичността за достъп до онлайн услуги, трябва да приемат европейските портфейли за цифрова самоличност, посочени в член 5а от Регламент (ЕС) № 910/2014, когато физическите лица изберат да ги използват. С цел улесняване на трансграничния обмен на лични електронни здравни данни физическите лица следва да имат възможност да поискат от своята държава членка по осигуряване издаването на техните идентификационни данни за трансгранично здравно обслужване под формата на електронно удостоверение за атрибути на здравно обслужване, което се съхранява в техния европейски портфейл за цифрова самоличност. Освен това физическите лица следва да имат възможност да споделят своите атрибути на здравно обслужване с медицински специалисти и доставчици на здравно обслужване, установени в друга държава членка, за да може медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване да намери личните електронни здравни данни при източника им.

(3) Когато физическо лице, действащо като упълномощен представител или като законен представител, иска да получи достъп до личните електронни здравни данни на друго физическо лице чрез MyHealth@EU, медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване трябва да провери самоличността на първото лице. За целите на проверката на валидността на пълномощията на това първо лице да действа в такова качество, медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване може да се позове на информацията, предоставена от съответната държава членка по осигуряване, тъй като именно тази държава членка разполага с източника на информация относно пълномощията за представителство.

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

([2]) Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Преди да инициират или да поискат трансграничен обмен на лични електронни здравни данни на физическо лице чрез MyHealth@EU, медицинските специалисти и доставчиците на здравни услуги следва да бъдат идентифицирани и автентичността им да бъде удостоверена, а съответното физическо лице — да бъде идентифицирано. Такава идентификация и такова удостоверяване на автентичността са необходими, за да се гарантира сигурното обработване на лични електронни здравни данни, да се предотврати неразрешен достъп и да се осигури предоставянето на информация за достъпа до данни съгласно изискванията на член 9 от Регламент (ЕС) 2025/327. Когато за тези цели се използват средства за електронна идентификация, те следва да предоставят най-малко ниво на осигуреност „значително“, посочено в член 8, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 910/2014. Европейският портфейл за цифрова самоличност предоставя ниво на осигуреност „високо“, посочено в член 8, параграф 2, буква в) от същия регламент. От 26 март 2030 г. нататък всички средства за електронна идентификация, използвани за идентифициране на физически лица, чиито лични електронни здравни данни се обменят чрез MyHealth@EU, следва да предоставят ниво на осигуреност „високо“. От 26 март 2032 г. нататък всички средства за електронна идентификация, използвани за идентифициране и удостоверяване на автентичността на медицинските специалисти за целите на такъв обмен, следва да предоставят ниво на осигуреност „високо“. Този поетапен подход е с цел да се осигури достатъчно време за пълното въвеждане на средствата за електронна идентификация в държавите членки.

(5) Когато държавите членки използват средство за електронна идентификация, което не е било нотифицирано пред Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 910/2014, нивото на осигуреност „високо“ на това средство следва да бъде потвърдено от орган за оценка на съответствието, посочен в член 2, точка 13 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), или от равностоен орган. Това изискване следва да се прилага, независимо дали трансграничният обмен се отнася до предаването на данни към друга държава членка или до получаването на данни от нея.

(6) Националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, който отправя искане за трансграничен обмен на лични електронни здравни данни на физическо лице, следва да предостави идентификационните данни на медицинския специалист или на доставчика на здравно обслужване на националния орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на държавата членка, до която се изпраща искането.

(7) Обработването на лични данни съгласно настоящия регламент е предмет на регламенти (ЕС) 2016/679 ([4])и (ЕС) 2018/1725 ([5]) на Европейския парламент и на Съвета, според приложимостта. Издаването на атрибути на здравно обслужване е задача от обществен интерес, възложена на компетентните органи, които трябва да бъдат определени от държавите членки.

(8) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи своето становище на 5 май 2026 г.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят изискванията към оперативно съвместимия трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица, медицински специалисти и доставчици на здравно обслужване за целите на трансграничния обмен на електронни здравни данни.

([3]) Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

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

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

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „атрибут на здравно обслужване“ означава атрибут, който се използва за идентифициране на самоличността на физическо лице за целите на трансграничния обмен на електронни здравни данни;

2) определението за „атрибут“, установено в член 3, точка 43 от Регламент (ЕС) № 910/2014;

3) определението за „електронно удостоверение за атрибути“, установено в член 3, точка 44 от Регламент (ЕС) № 910/2014;

4) определението за „европейски портфейл за цифрова самоличност“, установено в член 3, точка 42 от Регламент (ЕС) № 910/2014;

5) определението за „удостоверяване на автентичност“,установено в член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) № 910/2014.

Член 3

Национални набори от атрибути на здравно обслужване за физически лица

1. Всяка държава членка определя набор от атрибути на здравно обслужване, които да се използват за проверка на самоличността на физическите лица във връзка с техните електронни здравни досиета за целите на трансграничния обмен на техните лични електронни здравни данни.

2. Всяка държава членка уведомява Комисията за своя набор от атрибути на здравно обслужване до 26 март 2028 г. Държавите членки уведомяват Комисията за всякакви последващи актуализации на наборите от атрибути на здравно обслужване във възможно най-кратък срок. Комисията публикува наборите от атрибути на здравно обслужване на държавите членки.

3. По искане на физическо лице компетентният орган в държавата членка по осигуряване на това лице издава атрибутите на здравно обслужване на това физическо лице под формата на електронно удостоверение за атрибути в съответствие с набора от атрибути на здравно обслужване, определен съгласно параграф 1, в европейския портфейл за цифрова самоличност на това лице.

Член 4

Идентификация и удостоверяване на автентичността на физическите лица за целите на трансграничния обмен на лични електронни здравни данни

1. Преди да отправи искане за обмен на лични електронни здравни данни на физическо лице чрез MyHealth@EU, медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване идентифицира това физическо лице. За тази цел медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване може да събира атрибутите на здравно обслужване на физическото лице.

2. Когато медицински специалист или доставчик на здравно обслужване отправи искане за обмен на лични електронни здравни данни на физическо лице чрез MyHealth@EU вследствие на подадено онлайн искане от това физическо лице, този медицински специалист или доставчик на здравно обслужване идентифицира и удостоверява автентичността на това физическо лице, като използва средство за електронна идентификация, издадено в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014. Средството за електронна идентификация трябва да отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 и да представя ниво на осигуреност, което е най-малко „значително“, както е посочено в член 8, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 910/2014. От 26 март 2030 г. средството за електронна идентификация трябва да предоставя ниво на осигуреност „високо“, посочено в член 8, параграф 2, буква в) от същия регламент. Средството за електронна идентификация се нотифицира пред Комисията на изискваното ниво на осигуреност по смисъла на Регламент (ЕС) № 910/2014 или нивото му на осигуреност се потвърждава от орган за оценка на съответствието, посочен в член 2, точка 13 от Регламент (ЕО) № 765/2008, или от равностоен орган.

3. Когато физическо лице е упълномощено от друго физическо лице да осъществява достъп до неговите лични електронни здравни данни или до част от тях от негово име, или действа като законен представител на друго физическо лице в съответствие с член 4, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2025/327, медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване идентифицира това физическо лице и проверява дали упълномощеното физическо лице или законният представител отговарят на необходимите изисквания, за да извършват действия в това си качество.

Член 5

Изисквания за трансграничния обмен на атрибути на здравно обслужване на физическите лица

1. Когато национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване поиска обмен на лични електронни здравни данни на физическо лице от или към друг национален орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, първият национален орган за контакт предоставя на втория национален орган за контакт атрибутите на здравно обслужване на физическото лице от държавата членка по осигуряване.

2. Медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване, който отправя искане за обмен на лични електронни здравни данни съгласно член 4, параграф 1, независимо дали искането на физическото лице е подадено лично или онлайн, приема атрибутите на здравно обслужване, предоставени под формата на електронен атестат за атрибути чрез използване на европейски портфейл за цифрова самоличност.

3. Когато използваното средство за електронна идентификация не предоставя пълния набор от атрибути на здравно обслужване, медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване, който отправя искане за обмен на лични електронни здравни данни, изисква допълнителна информация от физическото лице, за да допълни набора от атрибути на здравно обслужване на държавата членка по осигуряване на физическото лице.

Член 6

Идентифициране, удостоверяване на автентичността и упълномощаване на медицински специалисти и доставчици на здравни услуги за трансграничен обмен на лични електронни здравни данни

1. Всяка държава членка изготвя списък на субекта или субектите, отговарящи за идентифицирането, удостоверяването на автентичността и упълномощаването на медицинския специалист или доставчика на здравни услуги, който отправя искане за трансграничен обмен на лични електронни здравни данни.

2. Преди да подадат искане за трансграничен обмен на лични електронни здравни данни чрез MyHealth@EU, субектът или субектите, посочени в параграф 1, идентифицират, удостоверяват автентичността и упълномощават медицинския специалист или доставчика на здравни услуги, който отправя искането за този обмен.

3. Субектът или субектите, посочени в параграф 1, идентифицират и удостоверяват автентичността на медицинския специалист, като използват средство за електронно удостоверяване на автентичността, което предоставя най-малко ниво на осигуреност „значително“, посочено в член 8, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 910/2014. От 26 март 2032 г. средствата за електронно удостоверяване на автентичността на медицинските специалисти предоставят ниво на осигуреност „високо“, посочено в член 8, параграф 2, буква в) от посочения регламент. Средството за електронна идентификация се нотифицира пред Комисията на изискваното ниво на осигуреност по смисъла на Регламент (ЕС) № 910/2014 или нивото му на осигуреност се потвърждава от орган за оценка на съответствието, посочен в член 2, точка 13 от Регламент (ЕО) № 765/2008, или от равностоен орган.

Член 7

Изисквания за обмена на идентификационни данни на медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване

Когато медицинският специалист или доставчикът на здравно обслужване подава искания за трансграничен обмен на лични електронни здравни данни чрез MyHealth@EU, националният орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, отговарящ за съответния медицински специалист или доставчик на здравно обслужване, съобщава на националния орган за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, който получава искането, идентификационните данни на медицинския специалист или доставчика на здравно обслужване. Идентификационните данни трябва да отговарят на техническите спецификации, посочени в приложението.

Член 8

Механизъм за обмен на идентификационни данни чрез MyHealth@EU

Механизмът за обмен на идентификационни данни чрез MyHealth@EU поддържа:

а) уведомяването и публикуването на наборите от атрибути на здравно обслужване, посочени в член 3, параграф 2 от настоящия регламент;

б) обмена на атрибути на здравно обслужване между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, описан в член 5, параграф 1;

в) обмена на идентификационни данни на медицинския специалист или на доставчика на здравно обслужване между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване, описани в член 7.

Член 9

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 26 март 2027 г.

Член 3, параграф 3 и член 5, параграф 2 се прилагат обаче от 26 март 2029 г.

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

Съставено в Брюксел на 21 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Технически спецификации за идентификационни данни на медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване, посочени в член 7

Таблица 1

Задължителни данни за медицинския специалист

Идентификатор на данни	Определение
family_name	Фамилното име (фамилните имена) на медицинския специалист.
given_name	Собственото име (собствените имена), включително бащиното име (бащините имена), когато това е приложимо, на медицинския специалист.
country_code	Alpha-2 код на държавата, определен в стандарта ISO 3166-1, обозначаващ държавата членка, която е издала идентификационните данни на медицинския специалист.
hp_identifier	Идентификатор на медицинския специалист, който му е присвоен и който е уникален измежду всички идентификатори на медицински специалисти, издадени в държавата членка, в която е регистриран медицинският специалист.
issuing_authority_name	Наименование на агенцията, отговаряща за издаването на идентификатора на медицинския специалист.
hp_professional_role	Професионалната роля на медицинския специалист.
healthcare_provider_identifier	Идентификатор на организацията на доставчика на здравно обслужване или на здравното заведение, в което медицинският специалист предоставя лечение. Този идентификатор е уникален в държавата членка, която го е издала.

Таблица 2

Задължителни данни за доставчика на здравно обслужване

Идентификатор на данни	Определение
healthcare_provider_identifier	Идентификатор на организацията на доставчика на здравно обслужване или на здравното заведение, в което медицинският специалист предоставя лечението. Този идентификатор е уникален в държавата членка, която го е издала.
issuing_authority_name	Наименованието на агенцията, отговаряща за издаването на идентификатора на доставчика на здравно обслужване.
healthcare_provider_name	Наименованието на доставчика на здравно обслужване.
healthcare_provider_address	Официалният регистриран пълен адрес на доставчика на здравно обслужване.