Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2099

22.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2099

af 21. september 2026

om en interoperabel, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer, sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere med henblik på grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 ([1]), særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Formålet med forordning (EU) 2025/327 er at forbedre den grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata for at sikre kontinuitet i sundhedsydelserne. Et stigende antal fysiske personer, der bor i én EU-medlemsstat, modtager sundhedsydelser i en anden medlemsstat, og deres elektroniske patientjournaler er i tiltagende grad spredt blandt sundhedssystemerne i flere medlemsstater, som anvender forskellige identifikatorer til at identificere fysiske personer og deres journaler. På samme måde varierer midlerne til at identificere sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere fra medlemsstat til medlemsstat. For at lette udvekslingen af personlige elektroniske sundhedsdata i en grænseoverskridende sammenhæng via MyHealth@EU-platformen, som er omhandlet i artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327, er det påkrævet at identificere de aktører, der er involveret i udvekslingen, og matche fysiske personers identitet med deres elektroniske patientjournaler. Det er derfor nødvendigt at fastlægge kravene til en interoperabel, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer og sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere.

(2) En effektiv og ikke-indgribende måde at lokalisere personlige elektroniske sundhedsdata på er at anvende de identifikationsdata, der er tildelt fysiske personer i det nationale sundhedssystem i deres forsikringsmedlemsstat. Da de nationale identifikationsdata varierer fra medlemsstat til medlemsstat, bør medlemsstaterne forpligtes til at fastsætte, hvilke identifikationsdata der skal anvendes til at identificere fysiske personer ved grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata, og til at underrette Kommissionen herom med henblik på offentliggørelse. Kravene til grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanismer skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 ([2]). I overensstemmelse med artikel 5f, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 910/2014 skal systemer, der leveres af offentlige myndigheder, og onlinetjenester, der leveres af private modtagerparter, og som kræver elektronisk identifikation eller autentifikation for adgang til onlinetjenester, desuden acceptere europæiske digitale identitetstegnebøger som omhandlet i artikel 5a i forordning (EU) nr. 910/2014, hvis fysiske personer vælger at anvende dem. For at lette den grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata bør fysiske personer kunne anmode deres forsikringsmedlemsstat om, at denne udsteder deres identifikationsdata for grænseoverskridende sundhedsydelser i form af en elektronisk attestering af sundhedsattributter, der skal lagres i deres europæiske digitale identitetstegnebog. Desuden bør fysiske personer kunne dele deres sundhedsattributter med sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat, for at gøre det muligt for den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen at lokalisere de personlige elektroniske sundhedsdata ved kilden.

(3) Hvis en fysisk person ønsker adgang til en anden fysisk persons personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU i egenskab af enten bemyndiget eller retlig repræsentant, bør den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen kontrollere repræsentantens identitet. Med henblik på at kontrollere gyldigheden af den første persons mandat til at handle i denne egenskab kan den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen basere sig på oplysningerne fra den relevante forsikringsmedlemsstat, da det er denne medlemsstat, der har kilden til oplysninger om repræsentationsmandater.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Inden sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere indleder eller anmoder om grænseoverskridende udveksling af en fysisk persons personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU, bør de identificeres og autentificeres, og den pågældende fysiske person bør identificeres. En sådan identifikation og autentifikation er nødvendig for at sikre sikker behandling af personlige elektroniske sundhedsdata, forhindre uautoriseret adgang og gøre det muligt at give oplysninger om dataadgang som krævet i artikel 9 i forordning (EU) 2025/327. Hvis der anvendes elektroniske identifikationsmidler til disse formål, bør de som minimum have sikringsniveauet »betydelig« som omhandlet i artikel 8, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 910/2014. Den europæiske digitale identitetstegnebog har sikringsniveauet »høj«, jf. artikel 8, stk. 2, litra c), i nævnte forordning. Fra den 26. marts 2030 og fremefter bør alle elektroniske identifikationsmidler, der anvendes til identifikation af fysiske personer, hvis personlige elektroniske sundhedsdata udveksles via MyHealth@EU, have sikringsniveauet »høj«. Fra den 26. marts 2032 og fremefter bør alle elektroniske identifikationsmidler, der anvendes til identifikation og autentifikation af sundhedsprofessionelle med henblik på sådanne udvekslinger, have sikringsniveauet »høj«. Denne trinvise tilgang tjener til at give tilstrækkelig tid til fuld udrulning af elektroniske identifikationsmidler i medlemsstaterne.

(5) Hvis medlemsstaterne anvender et elektronisk identifikationsmiddel, der ikke er blevet anmeldt til Kommissionen i henhold til forordning (EU) nr. 910/2014, bør sikringsniveauet »høj« for dette middel bekræftes af et overensstemmelsesvurderingsorgan som omhandlet i artikel 2, nr. 13), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ([3]) eller et tilsvarende organ. Dette krav bør gælde, uanset om den grænseoverskridende udveksling vedrører overførsel af data til eller modtagelse af data fra en anden medlemsstat.

(6) Det nationale kontaktpunkt for digital sundhed, der anmoder om grænseoverskridende udveksling af en fysisk persons personlige elektroniske sundhedsdata, bør meddele identifikationsdataene for den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen til det nationale kontaktpunkt for digital sundhed i den medlemsstat, som anmodningen sendes til.

(7) Behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([4]) og (EU) 2018/1725 ([5]), alt efter hvad der er relevant. Udstedelse af sundhedsattributter er en opgave i offentlighedens interesse, der pålægges de kompetente myndigheder, som skal udpeges af medlemsstaterne.

(8) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den 5. maj 2026.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes kravene til den interoperable, grænseoverskridende identifikations- og autentifikationsmekanisme for fysiske personer, sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere med henblik på grænseoverskridende udveksling af elektroniske sundhedsdata.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

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

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

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »sundhedsattribut«: en attribut, der anvendes til identifikation af en fysisk person med henblik på grænseoverskridende udveksling af elektroniske sundhedsdata

2) »attribut«: definitionen af »attribut« i artikel 3, nr. 43), i forordning (EU) nr. 910/2014

3) »elektronisk attestering af attributter«: definitionen af »elektronisk attestering af attributter« i artikel 3, nr. 44), i forordning (EU) nr. 910/2014

4) »europæisk digital identitetstegnebog«: definitionen af »europæisk digital identitetstegnebog« i artikel 3, nr. 42), i forordning (EU) nr. 910/2014

5) »autentifikation«: definitionen af »autentifikation« i artikel 3, nr. 5), i forordning (EU) nr. 910/2014.

Artikel 3

Nationale sæt af sundhedsattributter for fysiske personer

1. Hver medlemsstat fastsætter et sæt sundhedsattributter, der skal anvendes til at kontrollere fysiske personers identitet i forbindelse med deres elektroniske patientjournaler med henblik på grænseoverskridende udveksling af deres personlige elektroniske sundhedsdata.

2. Hver medlemsstat meddeler Kommissionen sit sæt af sundhedsattributter senest den 26. marts 2028. Medlemsstaterne underretter hurtigst muligt Kommissionen om eventuelle efterfølgende ajourføringer af sættene af sundhedsattributter. Kommissionen offentliggør medlemsstaternes sæt af sundhedsattributter.

3. Efter anmodning fra en fysisk person udsteder den kompetente myndighed i den pågældende persons forsikringsmedlemsstat den pågældende fysiske persons sundhedsattributter i form af en elektronisk attestering af attributter i overensstemmelse med det sæt sundhedsattributter, der er defineret i henhold til stk. 1, til den pågældende persons europæiske digitale identitetstegnebog.

Artikel 4

Identifikation og autentifikation af fysiske personer med henblik på grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

1. Inden den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen anmoder om udveksling af en fysisk persons personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU, identificerer vedkommende den pågældende fysiske person. Til dette formål kan den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen indsamle den fysiske persons sundhedsattributter.

2. Hvis en sundhedsprofessionel eller en sundhedstjenesteyder anmoder om udveksling af en fysisk persons personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU, efter at en fysisk person har indgivet en anmodning online, identificerer og autentificerer den pågældende sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyder den pågældende fysiske person ved hjælp af elektroniske identifikationsmidler udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 910/2014. Det elektroniske identifikationsmiddel skal opfylde kravene i forordning (EU) nr. 910/2014 og have et sikringsniveau, der som minimum er »betydelig«, jf. artikel 8, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 910/2014. Fra den 26. marts 2030 skal det elektroniske identifikationsmiddel have sikringsniveauet »høj«, jf. artikel 8, stk. 2, litra c), i samme forordning. Det elektroniske identifikationsmiddel skal anmeldes til Kommissionen på det krævede sikringsniveau i henhold til forordning (EU) nr. 910/2014, eller dets sikringsniveau skal bekræftes af et overensstemmelsesvurderingsorgan som omhandlet i artikel 2, nr. 13), i forordning (EF) nr. 765/2008 eller af et tilsvarende organ.

3. Hvis en fysisk person er blevet bemyndiget af en anden fysisk person til at få adgang til dennes personlige elektroniske sundhedsdata eller dele heraf på dennes vegne, eller hvis en fysisk person fungerer som retlig repræsentant for en anden fysisk person i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i forordning (EU) 2025/327, identificerer den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen den pågældende fysiske person og kontrollerer, at den bemyndigede fysiske person eller den retlige repræsentant opfylder de nødvendige krav for at handle i denne egenskab.

Artikel 5

Krav til grænseoverskridende udveksling af fysiske personers sundhedsattributter

1. Hvis et nationalt kontaktpunkt for digital sundhed anmoder om udveksling af en fysisk persons personlige elektroniske sundhedsdata fra eller til et andet nationalt kontaktpunkt for digital sundhed, indsender det første nationale kontaktpunkt sundhedsattributterne fra den fysiske persons forsikringsmedlemsstat til det andet nationale kontaktpunkt.

2. Den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyder, der anmoder om udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata i henhold til artikel 4, stk. 1, skal acceptere de sundhedsattributter, der leveres i form af en elektronisk attestering af attributter ved hjælp af en europæisk digital identitetstegnebog, uanset om den fysiske persons anmodning fremsættes personligt eller online.

3. Hvis det anvendte identifikationsmiddel ikke angiver de fuldstændige sundhedsattributter, anmoder den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyder, der anmoder om udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata, den fysiske person om yderligere oplysninger for at fuldende sættet af sundhedsattributter fra den fysiske persons forsikringsmedlemsstat.

Artikel 6

Identifikation, autentifikation og godkendelse af sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere med henblik på grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata

1. Hver medlemsstat opstiller en liste over den eller de enheder, der er ansvarlige for at identificere, autentificere og godkende den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyder, der anmoder om grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata.

2. Inden der anmodes om grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU, identificerer, autentificerer og godkender den eller de enheder, der er omhandlet i stk. 1, den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyder, der anmoder om denne udveksling.

3. Den eller de enheder, der er omhandlet i stk. 1, identificerer og autentificerer den sundhedsprofessionelle ved hjælp af elektroniske autentifikationsmidler, der som minimum har sikringsniveauet »betydelig«, jf. artikel 8, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 910/2014. Fra den 26. marts 2032 skal sundhedsprofessionelles elektroniske autentifikationsmidler have sikringsniveauet »høj«, jf. artikel 8, stk. 2, litra c), i nævnte forordning. Det elektroniske identifikationsmiddel skal anmeldes til Kommissionen på det krævede sikringsniveau i henhold til forordning (EU) nr. 910/2014, eller dets sikringsniveau skal bekræftes af et overensstemmelsesvurderingsorgan som omhandlet i artikel 2, nr. 13), i forordning (EF) nr. 765/2008 eller af et tilsvarende organ.

Artikel 7

Krav til udveksling af identifikationsdata for sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere

Når den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen anmoder om grænseoverskridende udveksling af personlige elektroniske sundhedsdata via MyHealth@EU, skal det nationale kontaktpunkt for digital sundhed, der er kompetent for den pågældende sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyder, meddele dennes identifikationsdata til det nationale kontaktpunkt for digital sundhed, der modtager anmodningen. Identifikationsdataene skal være i overensstemmelse med de tekniske specifikationer, der er fastsat i bilaget.

Artikel 8

Mekanisme til udveksling af identifikationsdata via MyHealth@EU

Mekanismen til udveksling af identifikationsdata via MyHealth@EU skal støtte:

a) anmeldelsen og offentliggørelsen af de sæt af sundhedsattributter, der er omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 2

b) udvekslingen af sundhedsattributter mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed som beskrevet i artikel 5, stk. 1

c) udvekslingen af identifikationsdataene for den sundhedsprofessionelle eller sundhedstjenesteyderen mellem nationale kontaktpunkter for digital sundhed som beskrevet i artikel 7.

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den finder anvendelse fra den 26. marts 2027.

Artikel 3, stk. 3, og artikel 5, stk. 2, finder dog anvendelse fra den 26. marts 2029.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tekniske specifikationer for identifikationsdata for sundhedsprofessionelle og sundhedstjenesteydere, jf. artikel 7

Tabel 1

Obligatoriske oplysninger for den sundhedsprofessionelle

Dataidentifikator	Definition
family_name	Den sundhedsprofessionelles efternavn(e).
given_name	Den sundhedsprofessionelles fornavn(e), herunder eventuelt/eventuelle mellemnavn(e).
country_code	Alfa-2-landekode som specificeret i ISO 3166-1, der repræsenterer den medlemsstat, der har udstedt identifikationsdataene for sundhedsprofessionelle.
hp_identifier	En identifikator for sundhedsprofessionelle, som er tildelt den sundhedsprofessionelle, og som er unik blandt alle identifikatorer for sundhedsprofessionelle, der er udstedt i den medlemsstat, hvor den sundhedsprofessionelle er registreret.
issuing_authority_name	Navnet på det agentur, der er ansvarligt for at udstede identifikatoren for sundhedsprofessionelle.
hp_professional_role	Den sundhedsprofessionelles faglige rolle.
healthcare_provider_identifier	En identifikator for den sundhedsorganisation eller sundhedsfacilitet, hvor den sundhedsprofessionelle yder behandling. Denne identifikator er unik i den medlemsstat, der har udstedt den.

Tabel 2

Obligatoriske oplysninger for sundhedstjenesteyderen

Dataidentifikator	Definition
healthcare_provider_identifier	En identifikator for den sundhedsorganisation eller sundhedsfacilitet, hvor den sundhedsprofessionelle yder behandlingen. Denne identifikator er unik i den medlemsstat, der har udstedt den.
issuing_authority_name	Navnet på det agentur, der er ansvarligt for at udstede identifikatoren for sundhedstjenesteyderen.
healthcare_provider_name	Sundhedstjenesteyderens navn.
healthcare_provider_address	Sundhedstjenesteyderens officielle registrerede fulde adresse.