Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2099

22.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2099 VAN DE COMMISSIE

van 21 september 2026

betreffende een interoperabel, grensoverschrijdend identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen, gezondheidswerkers en zorgaanbieders ten behoeve van de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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]), en met name artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2025/327 heeft tot doel de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te verbeteren om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen. Steeds meer natuurlijke personen die in een lidstaat van de Unie wonen, ontvangen gezondheidszorg in een andere lidstaat en hun elektronische patiëntendossiers zijn steeds vaker verspreid over de gezondheidszorgstelsels van verschillende lidstaten, die verschillende identificatiecodes gebruiken om natuurlijke personen en hun dossiers te identificeren. Ook de middelen om gezondheidswerkers en zorgaanbieders te identificeren, verschillen van lidstaat tot lidstaat. Om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in een grensoverschrijdende context te vergemakkelijken door middel van het platform "MyHealth@EU", zoals bedoeld in artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327, moeten de bij de uitwisseling betrokken actoren worden geïdentificeerd en moet de identiteit van natuurlijke personen worden gekoppeld aan hun elektronische patiëntendossiers. Daarom moeten de vereisten voor een interoperabel, grensoverschrijdend identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen, gezondheidswerkers en zorgaanbieders worden vastgesteld.

(2) Een efficiënte en niet-indringende manier om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op te sporen is door gebruik te maken van de identificatiegegevens die aan natuurlijke personen zijn toegewezen in het nationale gezondheidsstelsel van hun lidstaat van aansluiting. Aangezien in verschillende lidstaten verschillende identificatiegegevens worden gebruikt, is het passend dat de lidstaten moeten bepalen welke identificatiegegevens moeten worden gebruikt om natuurlijke personen te identificeren met het oog op de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens en dat zij de Commissie daarvan in kennis stellen met het oog op de publicatie ervan. De vereisten voor het mechanisme voor grensoverschrijdende identificatie en authenticatie moeten in overeenstemming zijn met Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([2]). Overeenkomstig artikel 5 septies, leden 1 en 2, van Verordening (EU) nr. 910/2014 moeten door openbare instanties aangeboden systemen en door private vertrouwende partijen aangeboden onlinediensten die elektronische identificatie of authenticatie vereisen om toegang tot onlinediensten te verkrijgen, de in artikel 5 bis van die verordening bedoelde Europese portemonnees voor digitale identiteit aanvaarden indien natuurlijke personen ervoor kiezen om deze te gebruiken. Om de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te vergemakkelijken, moeten natuurlijke personen hun lidstaat van aansluiting kunnen verzoeken om de afgifte van hun identificatiegegevens voor grensoverschrijdende gezondheidszorg in de vorm van een elektronische attestering van zorgattributen, die in hun Europese portemonnee voor digitale identiteit moet worden opgeslagen. Bovendien moeten natuurlijke personen hun zorgattributen kunnen delen met gezondheidswerkers en zorgaanbieders die in een andere lidstaat zijn gevestigd, zodat de gezondheidswerker of zorgaanbieder de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens bij de bron kan vinden.

(3) Wanneer een natuurlijke persoon, handelend als gemachtigde of als wettelijke vertegenwoordiger, toegang wenst te krijgen tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van een andere natuurlijke persoon via MyHealth@EU, moet de gezondheidswerker of zorgaanbieder de identiteit van die eerste persoon verifiëren. Voor de verificatie van de geldigheid van de machtiging van die eerste persoon om in die hoedanigheid op te treden, kan de gezondheidswerker of zorgaanbieder zich baseren op de door de desbetreffende lidstaat van aansluiting verstrekte informatie, aangezien die lidstaat de bron van informatie over machtigingen is.

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

([2]) Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Voordat wordt begonnen met of wordt verzocht om de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon via MyHealth@EU, moeten gezondheidswerkers en zorgaanbieders worden geïdentificeerd en geauthenticeerd, en moet de betrokken natuurlijke persoon worden geïdentificeerd. Dergelijke identificatie en authenticatie is nodig om de veilige verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen, ongeoorloofde toegang te voorkomen en de verstrekking van informatie over gegevenstoegang mogelijk te maken, zoals vereist op grond van artikel 9 van Verordening (EU) 2025/327. Wanneer daartoe elektronische identificatiemiddelen worden gebruikt, moeten deze ten minste het betrouwbaarheidsniveau "substantieel" hebben, zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, punt b), van Verordening (EU) nr. 910/2014. De Europese portemonnee voor digitale identiteit heeft het betrouwbaarheidsniveau "hoog", zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, punt c), van die verordening. Met ingang van 26 maart 2030 moeten alle elektronische identificatiemiddelen die worden gebruikt voor de identificatie van natuurlijke personen wier persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via MyHealth@EU worden uitgewisseld, het betrouwbaarheidsniveau "hoog" hebben. Met ingang van 26 maart 2032 moeten alle elektronische identificatiemiddelen die worden gebruikt voor de identificatie en authenticatie van gezondheidswerkers ten behoeve van dergelijke uitwisseling het betrouwbaarheidsniveau "hoog" hebben. Deze gefaseerde aanpak dient om voldoende tijd voor de volledige uitrol van elektronische identificatiemiddelen in de lidstaten te bieden.

(5) Wanneer lidstaten gebruikmaken van een elektronisch identificatiemiddel dat niet overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014 bij de Commissie is aangemeld, moet het betrouwbaarheidsniveau "hoog" van dat middel worden bevestigd door een conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals bedoeld in artikel 2, punt 13, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) of een gelijkwaardige instantie. Deze vereiste moet gelden ongeacht of de grensoverschrijdende uitwisseling betrekking heeft op het versturen van gegevens aan of het ontvangen van gegevens uit een andere lidstaat.

(6) Het nationale contactpunt voor digitale gezondheid dat om de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon verzoekt, moet de identificatiegegevens van de gezondheidswerker of zorgaanbieder meedelen aan het nationale contactpunt voor digitale gezondheid van de lidstaat waaraan het verzoek is gericht.

(7) Verordeningen (EU) 2016/679 ([4]) en (EU) 2018/1725 ([5]) 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 afgifte van zorgattributen is een taak van algemeen belang van de door de lidstaten aan te wijzen bevoegde autoriteiten.

(8) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 en heeft op 5 mei 2026 een advies uitgebracht.

(9) 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:

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden de vereisten vastgesteld voor het interoperabele, grensoverschrijdende identificatie- en authenticatiemechanisme voor natuurlijke personen, gezondheidswerkers en zorgaanbieders ten behoeve van de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens.

([3]) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([4]) 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).

([5]) 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).

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "zorgattribuut": een attribuut dat wordt gebruikt voor de identificatie van een natuurlijke persoon met het oog op de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens;

2) "attribuut": een attribuut zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 43, van Verordening (EU) nr. 910/2014;

3) "elektronische attestering van attributen": de elektronische attestering van attributen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 44, van Verordening (EU) nr. 910/2014;

4) "Europese portemonnee voor digitale identiteit": een Europese portemonnee voor digitale identiteit zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 42, van Verordening (EU) nr. 910/2014;

5) "authenticatie": authenticatie zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 5, van Verordening (EU) nr. 910/2014.

Artikel 3

Nationale reeksen zorgattributen van natuurlijke personen

1. Elke lidstaat stelt een reeks zorgattributen vast die moeten worden gebruikt om de identiteit van natuurlijke personen in verband met hun elektronische patiëntendossiers te verifiëren met het oog op de grensoverschrijdende uitwisseling van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens.

2. Elke lidstaat stelt de Commissie uiterlijk op 26 maart 2028 in kennis van zijn reeks zorgattributen. De lidstaten stellen de Commissie zo spoedig mogelijk in kennis van eventuele latere actualiseringen van hun reeksen zorgattributen. De Commissie publiceert de reeksen zorgattributen van de lidstaten.

3. Op verzoek van een natuurlijke persoon geeft de bevoegde autoriteit van de lidstaat van aansluiting van die persoon de zorgattributen van die natuurlijke persoon, in de vorm van een elektronische attestering van attributen overeenkomstig de overeenkomstig lid 1 gedefinieerde reeks zorgattributen, af aan de Europese portemonnee voor digitale identiteit van die persoon.

Artikel 4

Identificatie en authenticatie van natuurlijke personen voor de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

1. Alvorens te verzoeken om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon via MyHealth@EU, identificeert de gezondheidswerker of zorgaanbieder die natuurlijke persoon. Daartoe kan de gezondheidswerker of zorgaanbieder de zorgattributen van de natuurlijke persoon verzamelen.

2. Wanneer een gezondheidswerker of zorgaanbieder verzoekt om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon via MyHealth@EU naar aanleiding van een online ingediend verzoek van een natuurlijke persoon, identificeert en authenticeert die gezondheidswerker of zorgaanbieder die natuurlijke persoon met behulp van elektronische identificatiemiddelen die zijn afgegeven overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014. De elektronische identificatiemiddelen voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 910/2014 en hebben ten minste het betrouwbaarheidsniveau "substantieel", zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, punt b), van Verordening (EU) nr. 910/2014. Met ingang van 26 maart 2030 hebben de elektronische identificatiemiddelen het betrouwbaarheidsniveau "hoog", zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, punt c), van die verordening. De elektronische identificatiemiddelen worden op het vereiste betrouwbaarheidsniveau aangemeld bij de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014, of het betrouwbaarheidsniveau ervan wordt bevestigd door een conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals bedoeld in artikel 2, punt 13, van Verordening (EG) nr. 765/2008 of een gelijkwaardige instantie.

3. Indien een natuurlijke persoon door een andere natuurlijke persoon is gemachtigd om namens laatstgenoemde toegang te krijgen tot diens persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of een deel daarvan, of optreedt als wettelijke vertegenwoordiger van een andere natuurlijke persoon overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Verordening (EU) 2025/327, identificeert de gezondheidswerker of zorgaanbieder die natuurlijke persoon en verifieert hij of de gemachtigde natuurlijke persoon of de wettelijke vertegenwoordiger voldoet aan de nodige vereisten om in die hoedanigheid op te treden.

Artikel 5

Vereisten voor de grensoverschrijdende uitwisseling van zorgattributen van natuurlijke personen

1. Wanneer een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid verzoekt om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon van of naar een ander nationaal contactpunt voor digitale gezondheid, dient het eerste nationale contactpunt de zorgattributen van de natuurlijke persoon, zoals vastgesteld door de lidstaat van aansluiting, in bij het tweede nationale contactpunt.

2. De gezondheidswerker of zorgaanbieder die overeenkomstig artikel 4, lid 1, om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verzoekt, aanvaardt de zorgattributen in de vorm van een elektronische attestering van attributen met behulp van een Europese portemonnee voor digitale identiteit, ongeacht of het verzoek van de natuurlijke persoon in persoon of online wordt gedaan.

3. Indien het gebruikte identificatiemiddel niet alle zorgattributen bevat, verzoekt de gezondheidswerker of zorgaanbieder die om de uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verzoekt, de natuurlijke persoon om de reeks zorgattributen van de lidstaat van aansluiting van de natuurlijke persoon te vervolledigen.

Artikel 6

Identificatie, authenticatie en machtiging van gezondheidswerkers en zorgaanbieders voor de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

1. Elke lidstaat stelt een lijst op van de entiteit of entiteiten die verantwoordelijk is of zijn voor het identificeren, authenticeren en machtigen van de gezondheidswerker of zorgaanbieder die om de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verzoekt.

2. De in lid 1 bedoelde entiteiten identificeren, authenticeren en machtigen de gezondheidswerker of zorgaanbieder die om de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verzoekt voordat deze dat verzoek om uitwisseling in MyHealth@EU indient.

3. De in lid 1 bedoelde entiteiten gebruiken elektronische authenticatiemiddelen die ten minste het in artikel 8, lid 2, punt b), van Verordening (EU) nr. 910/2014 bedoelde betrouwbaarheidsniveau “substantieel” hebben voor de identificatie en authenticatie van de gezondheidswerker. Met ingang van 26 maart 2032 hebben de elektronische middelen voor authenticatie van gezondheidswerkers het betrouwbaarheidsniveau “hoog”, zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, punt c), van die verordening. De elektronische identificatiemiddelen worden op het vereiste betrouwbaarheidsniveau aangemeld bij de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 910/2014, of het betrouwbaarheidsniveau ervan wordt bevestigd door een conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals bedoeld in artikel 2, punt 13, van Verordening (EG) nr. 765/2008 of een gelijkwaardige instantie.

Artikel 7

Vereisten voor de uitwisseling van identificatiegegevens van gezondheidswerkers en zorgaanbieders

Wanneer de gezondheidswerker of zorgaanbieder verzoekt om de grensoverschrijdende uitwisseling van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via MyHealth@EU, deelt het voor die gezondheidswerker of zorgaanbieder bevoegde nationale contactpunt voor digitale gezondheid de identificatiegegevens van de gezondheidswerker of zorgaanbieder mee aan het nationale contactpunt voor digitale gezondheid dat het verzoek ontvangt. Die identificatiegegevens voldoen aan de technische specificaties in de bijlage.

Artikel 8

Mechanisme voor de uitwisseling van identificatiegegevens via MyHealth@EU

Met het mechanisme voor de uitwisseling van identificatiegegevens via MyHealth@EU moet het volgende mogelijk zijn:

a) kennisgeving en publicatie van de reeksen zorgattributen zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, van deze verordening;

b) uitwisseling van de zorgattributen tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid, zoals beschreven in artikel 5, lid 1;

c) uitwisseling van de identificatiegegevens van de gezondheidswerker of zorgaanbieder tussen nationale contactpunten voor digitale gezondheid, zoals beschreven in artikel 7.

Artikel 9

Inwerkingtreding en 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.

Artikel 3, lid 3, en artikel 5, lid 2, zijn evenwel van toepassing met ingang van 26 maart 2029.

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

Gedaan te Brussel, 21 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Technische specificaties voor de in artikel 7 bedoelde identificatiegegevens van gezondheidswerkers en zorgaanbieders

Tabel 1

Verplichte gegevens over de gezondheidswerker

Gegevensidentificatie	Definitie
family_name	De achternaam/achternamen van de gezondheidswerker.
given_name	De voornaam/voornamen, in voorkomend geval met inbegrip van volgnaam/volgnamen, van de gezondheidswerker.
country_code	Tweeletterige landcode overeenkomstig ISO 3166-1 van de lidstaat die de identificatiegegevens van de gezondheidswerker heeft afgegeven.
hp_identifier	Een aan de gezondheidswerker toegewezen identificatiecode, die uniek is ten opzichte van alle identificatiecodes van gezondheidswerkers die in de lidstaat waar de gezondheidswerker is geregistreerd zijn afgegeven.
issuing_authority_name	De naam van de instantie die verantwoordelijk is voor de afgifte van de identificatiecode van de gezondheidswerker.
hp_professional_role	De professionele rol van de gezondheidswerker.
healthcare_provider_identifier	Een identificatiecode van de zorgaanbieder of zorginstelling waar de gezondheidswerker de behandeling uitvoert. Deze identificatiecode is uniek in de lidstaat die deze heeft afgegeven.

Tabel 2

Verplichte gegevens over de zorgaanbieder

Gegevensidentificatie	Definitie
healthcare_provider_identifier	Een identificatiecode van de zorgaanbieder of zorginstelling waar de gezondheidswerker de behandeling uitvoert. Deze identificatiecode is uniek in de lidstaat die deze heeft afgegeven.
issuing_authority_name	De naam van de instantie die verantwoordelijk is voor de afgifte van de identificatiecode van de zorgaanbieder.
healthcare_provider_name	De naam van de zorgaanbieder.
healthcare_provider_address	Het volledige officieel geregistreerde adres van de zorgaanbieder.