Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2099

22.9.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2099

z dnia 21 września 2026 r.

w sprawie interoperacyjnego, transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych, pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców do celów transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 ([1]), w szczególności jego art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2025/327 służy poprawie transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w celu zapewnienia ciągłości opieki zdrowotnej. Coraz więcej osób fizycznych mieszkających w jednym państwie członkowskim Unii korzysta z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, a ich elektroniczna dokumentacja medyczna jest coraz częściej rozproszona między systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich, które stosują różne sposoby identyfikacji osób fizycznych i ich dokumentacji. Również sposoby identyfikacji pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców są odmienne w poszczególnych państwach członkowskich. Aby ułatwić wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia w kontekście transgranicznym za pośrednictwem platformy infrastruktury MojeZdrowie@UE, o której mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327, konieczne jest zidentyfikowanie podmiotów uczestniczących w takiej wymianie oraz dopasowanie tożsamości osób fizycznych do ich elektronicznej dokumentacji medycznej. Należy zatem określić wymogi dotyczące interoperacyjnego, transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych, pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców.

(2) Skuteczny i nieinwazyjny sposób lokalizacji elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia wykorzystuje dane identyfikacyjne przypisane osobom fizycznym w krajowym systemie opieki zdrowotnej ich państwa członkowskiego ubezpieczenia. Ponieważ dane identyfikacyjne wykorzystywane w poszczególnych państwach członkowskich różnią się, należy zobowiązać państwa członkowskie do określenia danych identyfikacyjnych, które mają być wykorzystywane do identyfikacji osób fizycznych do celów transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, oraz do przekazania Komisji informacji o nich w celu ich publikacji. Wymogi transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania muszą być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 ([2]). Ponadto zgodnie z art. 5f ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) nr 910/2014 systemy zapewniane przez podmioty sektora publicznego i usługi online świadczone przez prywatne strony ufające, które wymagają identyfikacji elektronicznej lub uwierzytelniania w celu dostępu do usług online, muszą akceptować europejskie portfele tożsamości cyfrowej, o których mowa w art. 5a rozporządzenia (UE) nr 910/2014, jeżeli osoby fizyczne zdecydują się z nich korzystać. Aby ułatwić transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, należy dać osobom fizycznym możliwość zwrócenia się do swojego państwa członkowskiego ubezpieczenia o wydanie ich danych identyfikacyjnych na potrzeby transgranicznej opieki zdrowotnej w formie elektronicznego poświadczenia atrybutów opieki zdrowotnej, które będzie przechowywane w ich europejskim portfelu tożsamości cyfrowej. Ponadto osoby fizyczne powinny mieć możliwość udostępniania swoich atrybutów opieki zdrowotnej pracownikom służby zdrowia i świadczeniodawcom mającym siedzibę w innym państwie członkowskim, aby umożliwić pracownikowi służby zdrowia lub świadczeniodawcy zlokalizowanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia u ich źródła.

(3) W przypadku gdy osoba fizyczna działająca w charakterze upoważnionego przedstawiciela albo przedstawiciela prawnego ubiega się o dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia innej osoby fizycznej za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE, pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca powinien zweryfikować tożsamość tej pierwszej osoby. W celu weryfikacji ważności upoważnienia tej pierwszej osoby do działania w tym charakterze pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca może opierać się na informacjach przekazanych przez odpowiednie państwo członkowskie ubezpieczenia, ponieważ właśnie to państwo członkowskie jest źródłem informacji na temat upoważnienia do reprezentacji.

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

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Przed rozpoczęciem transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osoby fizycznej za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE lub przed wystąpieniem z wnioskiem o taką wymianę należy zidentyfikować i uwierzytelnić pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców oraz zidentyfikować daną osobę fizyczną. Identyfikacja i uwierzytelnienie są niezbędne do zapewnienia bezpiecznego przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, zapobiegania nieuprawnionemu dostępowi oraz umożliwienia przekazania informacji o dostępie do danych zgodnie z wymogami art. 9 rozporządzenia (UE) 2025/327. W przypadku gdy środki identyfikacji elektronicznej są wykorzystywane do tych celów, powinny one zapewniać co najmniej średni poziom bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 910/2014. Europejski portfel tożsamości cyfrowej zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia. Wszystkie środki identyfikacji elektronicznej wykorzystywane do identyfikacji osób fizycznych, których elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia są wymieniane za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE, powinny zapewniać wysoki poziom bezpieczeństwa od dnia 26 marca 2030 r. Wszystkie środki identyfikacji elektronicznej wykorzystywane do identyfikacji i uwierzytelniania pracowników służby zdrowia do celów takiej wymiany powinny zapewniać poziom wysoki bezpieczeństwa od dnia 26 marca 2032 r. To etapowe podejście ma zapewnić wystarczająco dużo czasu na pełne wdrożenie środków identyfikacji elektronicznej w państwach członkowskich.

(5) W przypadku gdy państwa członkowskie stosują środek identyfikacji elektronicznej, który nie został notyfikowany Komisji na podstawie rozporządzenia (UE) nr 910/2014, wysoki poziom bezpieczeństwa tego środka powinien zostać potwierdzony przez jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ([3]), lub równoważny organ. Wymóg ten powinien mieć zastosowanie niezależnie od tego, czy wymiana transgraniczna dotyczy przekazywania danych do innego państwa członkowskiego, czy też odbioru danych z innego państwa członkowskiego.

(6) Krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia, który występuje z wnioskiem o transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osoby fizycznej, powinien przekazać dane identyfikacyjne pracownika służby zdrowia lub świadczeniodawcy do krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia państwa członkowskiego, do którego wniosek jest skierowany.

(7) Przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega rozporządzeniom Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ([4]) i (UE) 2018/1725 ([5]), stosownie do przypadku. Wydawanie atrybutów opieki zdrowotnej jest zadaniem leżącym w interesie publicznym, przydzielonym właściwym organom wyznaczonym przez państwa członkowskie.

(8) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 5 maja 2026 r.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 98 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wymogi dotyczące interoperacyjnego, transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych, pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców do celów transgranicznej wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([4]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „atrybut opieki zdrowotnej” oznacza atrybut stosowany do identyfikacji osoby fizycznej do celów transgranicznej wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia;

2) definicja „atrybutu” ustanowiona w art. 3 pkt 43 rozporządzenia (UE) nr 910/2014;

3) definicja „elektronicznego poświadczenia atrybutów” ustanowiona w art. 3 pkt 44 rozporządzenia (UE) nr 910/2014;

4) definicja „europejskiego portfela tożsamości cyfrowej” ustanowiona w art. 3 pkt 42 rozporządzenia (UE) nr 910/2014;

5) definicja „uwierzytelniania” ustanowiona w art. 3 pkt 5 rozporządzenia (UE) nr 910/2014.

Artykuł 3

Krajowe zbiory atrybutów opieki zdrowotnej osób fizycznych

1. Każde państwo członkowskie określa zbiór atrybutów opieki zdrowotnej, które mają być wykorzystywane do weryfikacji tożsamości osób fizycznych w związku z ich elektroniczną dokumentacją medyczną do celów transgranicznej wymiany ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

2. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji informacje o swoim zbiorze atrybutów opieki zdrowotnej do dnia 26 marca 2028 r. Państwa członkowskie jak najszybciej przekazują Komisji informacje o wszelkich późniejszych aktualizacjach zbiorów atrybutów opieki zdrowotnej. Komisja publikuje zbiory atrybutów opieki zdrowotnej państw członkowskich.

3. Na wniosek osoby fizycznej właściwy organ w państwie członkowskim ubezpieczenia tej osoby wydaje atrybuty opieki zdrowotnej tej osoby fizycznej w formie elektronicznego poświadczenia atrybutów zgodnie ze zbiorem atrybutów opieki zdrowotnej określonym na podstawie ust. 1 do europejskiego portfela tożsamości cyfrowej tej osoby.

Artykuł 4

Identyfikacja i uwierzytelnianie osób fizycznych do celów transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

1. Przed wystąpieniem z wnioskiem o wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osoby fizycznej za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca identyfikuje tę osobę fizyczną. W tym celu pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca może zgromadzić atrybuty opieki zdrowotnej osoby fizycznej.

2. W przypadku gdy pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca występuje z wnioskiem o wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osoby fizycznej za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE na wniosek osoby fizycznej złożony elektronicznie, ten pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca identyfikuje i uwierzytelnia tę osobę fizyczną za pomocą środków identyfikacji elektronicznej wydanych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 910/2014. Środki identyfikacji elektronicznej muszą spełniać wymogi rozporządzenia (UE) nr 910/2014 i zapewniać co najmniej średni poziom bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 910/2014. Od dnia 26 marca 2030 r. środki identyfikacji elektronicznej zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia. Środki identyfikacji elektronicznej są notyfikowane Komisji na wymaganym poziomie bezpieczeństwa na podstawie rozporządzenia (UE) nr 910/2014 lub poziom bezpieczeństwa tych środków jest potwierdzony przez jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, lub równoważny organ.

3. W przypadku gdy osoba fizyczna została upoważniona przez inną osobę fizyczną do dostępu w jej imieniu do jej elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia lub ich części lub działa jako przedstawiciel prawny innej osoby fizycznej zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2025/327, pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca identyfikuje tę osobę fizyczną i sprawdza, czy upoważniona osoba fizyczna lub przedstawiciel prawny spełniają wymogi niezbędne do działania w tym charakterze.

Artykuł 5

Wymogi dotyczące transgranicznej wymiany atrybutów opieki zdrowotnej osób fizycznych

1. W przypadku gdy krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia występuje z wnioskiem o wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia osoby fizycznej z innego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia lub do innego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia, pierwszy krajowy punkt kontaktowy przekazuje atrybuty opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia osoby fizycznej drugiemu krajowemu punktowi kontaktowemu.

2. Pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca występujący z wnioskiem o wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia na podstawie art. 4 ust. 1, niezależnie od tego, czy wniosek osoby fizycznej jest składany osobiście czy online, akceptuje atrybuty opieki zdrowotnej przekazane w formie elektronicznego poświadczenia atrybutów za pomocą europejskiego portfela tożsamości cyfrowej.

3. W przypadku gdy zastosowane środki identyfikacji nie pozwalają uzyskać kompletnych atrybutów opieki zdrowotnej, pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca występujący z wnioskiem o wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia zwraca się do osoby fizycznej o dodatkowe informacje w celu uzupełnienia zbioru atrybutów opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia osoby fizycznej.

Artykuł 6

Identyfikacja, uwierzytelnianie i upoważnianie pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców do celów transgranicznej wymiany elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

1. Każde państwo członkowskie wskazuje podmiot lub podmioty odpowiedzialne za identyfikację, uwierzytelnianie i upoważnianie pracowników służby zdrowia lub świadczeniodawców wnioskujących o transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

2. Przed wystąpieniem z wnioskiem o transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE podmiot lub podmioty, o których mowa w ust. 1, identyfikują, uwierzytelniają i upoważniają pracownika służby zdrowia lub świadczeniodawcę wnioskującego o taką wymianę.

3. Podmiot lub podmioty, o których mowa w ust. 1, identyfikują i uwierzytelniają pracownika służby zdrowia za pomocą środków uwierzytelniania elektronicznego, które zapewniają co najmniej średni poziom bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 910/2014. Od dnia 26 marca 2032 r. środki uwierzytelniania elektronicznego pracowników służby zdrowia zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia. Środki identyfikacji elektronicznej są notyfikowane Komisji na wymaganym poziomie bezpieczeństwa na podstawie rozporządzenia (UE) nr 910/2014 lub poziom bezpieczeństwa tych środków jest potwierdzony przez jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, lub równoważny organ.

Artykuł 7

Wymogi dotyczące wymiany danych identyfikacyjnych pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców

W przypadku gdy pracownik służby zdrowia lub świadczeniodawca występuje z wnioskiem o transgraniczną wymianę elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE, krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia właściwy dla tego pracownika służby zdrowia lub świadczeniodawcy przekazuje krajowemu punktowi kontaktowemu ds. e-zdrowia otrzymującemu wniosek dane identyfikacyjne pracownika służby zdrowia lub świadczeniodawcy. Dane identyfikacyjne muszą być zgodne ze specyfikacjami technicznymi określonymi w załączniku.

Artykuł 8

Mechanizm wymiany danych identyfikacyjnych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE

Mechanizm wymiany danych identyfikacyjnych za pośrednictwem infrastruktury MojeZdrowie@UE wspiera:

a) przekazywanie informacji o zbiorach atrybutów opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, oraz ich publikację;

b) wymianę atrybutów opieki zdrowotnej między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia, o której mowa w art. 5 ust. 1;

c) wymianę danych identyfikacyjnych pracownika służby zdrowia opieki zdrowotnej lub świadczeniodawcy między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia, o której mowa w art. 7.

Artykuł 9

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 marca 2027 r.

Art. 3 ust. 3 i art. 5 ust. 2 stosuje się jednak od dnia 26 marca 2029 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Specyfikacje techniczne dotyczące danych identyfikacyjnych pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców, o których mowa w art. 7

Tabela 1

Obowiązkowe dane dla pracownika służby zdrowia

Identyfikator danych	Definicja
family_name	Nazwisko (nazwiska) pracownika służby zdrowia
given_name	Imię (imiona), w tym, w stosownych przypadkach, drugie imię (imiona) pracownika służby zdrowia
country_code	Kod alpha-2 państwa, jak określono w normie ISO 3166-1, określający państwo członkowskie, które wydało dane identyfikacyjne pracownika służby zdrowia
hp_identifier	Identyfikator pracownika służby zdrowia przypisany pracownikowi służby zdrowia, który jest niepowtarzalny wśród wszystkich identyfikatorów pracowników służby zdrowia wydanych w państwie członkowskim, w którym dany pracownik służby zdrowia jest zarejestrowany
issuing_authority_name	Nazwa agencji odpowiedzialnej za wydanie identyfikatora pracownika służby zdrowia
hp_professional_role	Zawód wykonywany przez pracownika służby zdrowia
healthcare_provider_identifier	Identyfikator organizacji świadczeniodawcy lub placówki opieki zdrowotnej, w której pracownik służby zdrowia zapewnia opiekę medyczną Identyfikator ten jest niepowtarzalny w państwie członkowskim, które go wydało

Tabela 2

Obowiązkowe dane dla świadczeniodawcy

Identyfikator danych	Definicja
healthcare_provider_identifier	Identyfikator organizacji świadczeniodawcy lub placówki opieki zdrowotnej, w której pracownik służby zdrowia zapewnia opiekę medyczną Identyfikator ten jest niepowtarzalny w państwie członkowskim, które go wydało
issuing_authority_name	Nazwa agencji odpowiedzialnej za wydanie identyfikatora świadczeniodawcy
healthcare_provider_name	Nazwa świadczeniodawcy
healthcare_provider_address	Oficjalny, zarejestrowany pełny adres świadczeniodawcy