Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2099

22.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2099

z 21. septembra 2026

o interoperabilnom cezhraničnom mechanizme identifikácie a autentifikácie fyzických osôb, zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na účely cezhraničnej výmeny osobných elektronických zdravotných údajov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 ([1]), a najmä na jeho článok 16 ods. 2,

keďže:

(1) Cieľom nariadenia (EÚ) 2025/327 je zlepšiť cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov v snahe zabezpečiť kontinuitu zdravotnej starostlivosti. Čoraz väčší počet fyzických osôb žijúcich v jednom členskom štáte Únie dostáva zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte a ich elektronické zdravotné záznamy sú čoraz rozptýlenejšie medzi systémami zdravotnej starostlivosti rôznych členských štátov, ktoré na identifikáciu fyzických osôb a ich záznamov používajú rôzne identifikátory. Podobne sa v jednotlivých členských štátoch líšia aj prostriedky na identifikáciu zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Na uľahčenie výmeny osobných elektronických zdravotných údajov v cezhraničnom kontexte prostredníctvom platformy MyHealth@EU uvedenej v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327 je potrebné identifikovať aktérov, ktorí sa na výmene podieľajú, a priradiť totožnosť fyzických osôb k ich elektronickým zdravotným záznamom. Preto treba určiť požiadavky na interoperabilný cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie fyzických osôb, zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

(2) Účinným a nerušivým spôsobom, ako nájsť osobné elektronické zdravotne údaje, je používanie identifikačných údajov pridelených fyzickým osobám vo vnútroštátnom systéme zdravotnej starostlivosti členského štátu, v ktorom sú dané osoby poistené. Keďže identifikačné údaje používané v jednotlivých členských štátoch sa líšia, je vhodné od členských štátov vyžadovať, aby určili identifikačné údaje, ktoré sa majú používať na identifikáciu fyzických osôb na účely cezhraničnej výmeny osobných elektronických zdravotných údajov, a oznámili ich Komisii, aby ich mohla uverejniť. Požiadavky na cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie majú byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 ([2]). Okrem toho v súlade s článkom 5f ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) č. 910/2014 systémy poskytované subjektmi verejného sektora a online služby poskytované súkromnými spoliehajúcimi sa stranami, ktoré na prístup k online službám vyžadujú elektronickú identifikáciu alebo autentifikáciu, majú akceptovať európske peňaženky digitálnej identity uvedené v článku 5a nariadenia (EÚ) č. 910/2014, ak sa ich fyzické osoby rozhodnú používať. S cieľom uľahčiť cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov by fyzické osoby mali mať možnosť požiadať členský štát, v ktorom sú poistené, o vydanie svojich identifikačných údajov na účely cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v podobe elektronického osvedčenia atribútov zdravotnej starostlivosti, ktoré sa majú uchovávať v ich európskej peňaženke digitálnej identity. Okrem toho by fyzické osoby mali mať možnosť zdieľať svoje atribúty zdravotnej starostlivosti so zdravotníckymi pracovníkmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti usadenými v inom členskom štáte, aby daný zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti mohol osobné elektronické zdravotné údaje nájsť pri ich zdroji.

(3) Ak fyzická osoba konajúca buď ako splnomocnený zástupca, alebo ako právny zástupca žiada o prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom inej fyzickej osoby prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU, zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by mal overiť totožnosť prvej uvedenej osoby. Pri overovaní platnosti splnomocnenia prvej uvedenej osoby konať v rámci tejto pozície sa zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže spoľahnúť na informácie poskytnuté príslušným členským štátom, v ktorom je druhá uvedená fyzická osoba poistená, keďže práve tento členský štát má zdroj informácií o splnomocneniach na zastupovanie.

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

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Pred začatím cezhraničnej výmeny osobných elektronických zdravotných údajov fyzickej osoby alebo pred požiadaním o takúto výmenu prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU by sa zdravotnícki pracovníci a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti mali identifikovať a autentifikovať a mala by sa identifikovať dotknutá fyzická osoba. Takáto identifikácia a autentifikácia sú potrebné na zaistenie bezpečného spracúvania osobných elektronických zdravotných údajov, na zabránenie neoprávnenému prístupu a na umožnenie poskytovania informácií o prístupe k údajom, ako sa vyžaduje v článku 9 nariadenia (EÚ) 2025/327. Ak sa na tieto účely používajú prostriedky elektronickej identifikácie, mali by poskytovať aspoň úroveň zabezpečenia „pokročilá“ uvedenú v článku 8 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 910/2014. Európska peňaženka digitálnej identity poskytuje úroveň zabezpečenia „vysoká“ uvedenú v článku 8 ods. 2 písm. c) uvedeného nariadenia. Od 26. marca 2030 by všetky prostriedky elektronickej identifikácie používané na identifikáciu fyzických osôb, ktorých osobné elektronické zdravotné údaje sa vymieňajú prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU, mali poskytovať úroveň zabezpečenia „vysoká“. Od 26. marca 2032 by všetky prostriedky elektronickej identifikácie používané na identifikáciu a autentifikáciu zdravotníckych pracovníkov na účely takýchto výmen mali poskytovať úroveň zabezpečenia „vysoká“. Tento postupný prístup slúži na poskytnutie dostatočného času na úplné zavedenie prostriedkov elektronickej identifikácie v členských štátoch.

(5) Ak členské štáty používajú prostriedok elektronickej identifikácie, ktorý nebol oznámený Komisii podľa nariadenia (EÚ) č. 910/2014, úroveň zabezpečenia „vysoká“ tohto prostriedku by mal potvrdiť orgán posudzovania zhody uvedený v článku 2 bode 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ([3]) alebo rovnocenný orgán. Táto požiadavka by sa mala uplatňovať bez ohľadu na to, či sa cezhraničná výmena týka prenosu údajov do iného členského štátu alebo prijímania údajov z iného členského štátu.

(6) Národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo, ktoré žiada o cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov fyzickej osoby, by malo oznámiť identifikačné údaje zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo členského štátu, ktorému sa žiadosť zasiela.

(7) Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([4]) a (EÚ) 2018/1725 ([5]), podľa toho, čo sa uplatňuje. Vydávanie atribútov zdravotnej starostlivosti je úloha vo verejnom záujme pridelená príslušným orgánom, ktoré určia členské štáty.

(8) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal 5. mája 2026 svoje stanovisko.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 98 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú požiadavky na interoperabilný cezhraničný mechanizmus identifikácie a autentifikácie fyzických osôb, zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na účely cezhraničnej výmeny elektronických zdravotných údajov.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „atribút zdravotnej starostlivosti“ je atribút, ktorý sa používa na identifikáciu fyzickej osoby na účely cezhraničnej výmeny elektronických zdravotných údajov;

2. vymedzenie pojmu „atribút“ stanovené v článku 3 bode 43 nariadenia (EÚ) č. 910/2014;

3. vymedzenie pojmu „elektronické osvedčenie atribútov“ stanovené v článku 3 bode 44 nariadenia (EÚ) č. 910/2014;

4. vymedzenie pojmu „európska peňaženka digitálnej identity“ stanovené v článku 3 bode 42 nariadenia (EÚ) č. 910/2014;

5. vymedzenie pojmu „autentifikácia“ stanovené v článku 3 bode 5 nariadenia (EÚ) č. 910/2014.

Článok 3

Národné súbory atribútov zdravotnej starostlivosti fyzických osôb

1. Každý členský štát určí súbor atribútov zdravotnej starostlivosti, ktoré sa majú používať na overenie totožnosti fyzických osôb v súvislosti s ich elektronickými zdravotnými záznamami na účely cezhraničnej výmeny ich osobných elektronických zdravotných údajov.

2. Každý členský štát svoj súbor atribútov zdravotnej starostlivosti oznámi Komisii do 26. marca 2028. Členské štáty čo najskôr oznámia Komisii všetky následné aktualizácie súborov atribútov zdravotnej starostlivosti. Komisia uverejní súbory atribútov zdravotnej starostlivosti členských štátov.

3. Na žiadosť fyzickej osoby príslušný orgán v členskom štáte, v ktorom je daná osoba poistená, vydá atribúty zdravotnej starostlivosti danej fyzickej osoby v podobe elektronického osvedčenia atribútov v súlade so súborom atribútov zdravotnej starostlivosti vymedzeným podľa odseku 1 do európskej peňaženky digitálnej identity danej osoby.

Článok 4

Identifikácia a autentifikácia fyzických osôb na účely cezhraničnej výmeny osobných elektronických zdravotných údajov

1. Pred tým, ako zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti požiada o výmenu osobných elektronických zdravotných údajov fyzickej osoby prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU, danú fyzickú osobu identifikuje. Na tento účel môže zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zbierať atribúty zdravotnej starostlivosti fyzickej osoby.

2. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti požiada o výmenu osobných elektronických zdravotných údajov fyzickej osoby prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU na základe žiadosti fyzickej osoby predloženej online, tento zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti danú fyzickú osobu identifikuje a autentifikuje pomocou prostriedku elektronickej identifikácie vydaného v súlade s nariadením (EÚ) č. 910/2014. Prostriedok elektronickej identifikácie musí spĺňať požiadavky nariadenia (EÚ) č. 910/2014 a poskytovať úroveň zabezpečenia, ktorá je aspoň „pokročilá“, ako sa uvádza v článku 8 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 910/2014. Od 26. marca 2030 prostriedok elektronickej identifikácie poskytuje úroveň zabezpečenia „vysoká“ uvedenú v článku 8 ods. 2 písm. c) uvedeného nariadenia. Prostriedok elektronickej identifikácie sa oznámi Komisii s požadovanou úrovňou zabezpečenia podľa nariadenia (EÚ) č. 910/2014 alebo jeho úroveň zabezpečenia potvrdí orgán posudzovania zhody uvedený v článku 2 bode 13 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo rovnocenný orgán.

3. Ak určitú fyzickú osobu iná fyzická osoba oprávnila na prístup k jej osobným elektronickým zdravotným údajom alebo k ich časti v jej mene alebo ak určitá fyzická osoba koná ako právny zástupca inej fyzickej osoby v súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2025/327, zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti identifikuje prvú uvedenú fyzickú osobu a overí, či oprávnená fyzická osoba alebo právny zástupca spĺňajú potrebné požiadavky na to, aby mohli konať v rámci tejto pozície.

Článok 5

Požiadavky na cezhraničnú výmenu atribútov zdravotnej starostlivosti fyzických osôb

1. Ak národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo požiada o výmenu osobných elektronických zdravotných údajov fyzickej osoby z iného národného kontaktného miesta pre elektronické zdravotníctvo alebo do iného takéhoto miesta, prvé uvedené národné kontaktné miesto predloží druhému uvedenému národnému kontaktnému miestu atribúty zdravotnej starostlivosti fyzickej osoby z členského štátu, v ktorom je poistená.

2. Zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti žiadajúci o výmenu osobných elektronických zdravotných údajov podľa článku 4 ods. 1 bez ohľadu na to, či je žiadosť fyzickej osoby podaná osobne alebo online, akceptuje atribúty zdravotnej starostlivosti poskytnuté v podobe elektronického osvedčenia atribútov s použitím európskej peňaženky digitálnej identity.

3. Ak použitý prostriedok identifikácie neposkytuje úplné atribúty zdravotnej starostlivosti, zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti žiadajúci o výmenu osobných elektronických zdravotných údajov požiada fyzickú osobu o dodatočné informácie na doplnenie súboru atribútov zdravotnej starostlivosti fyzickej osoby z členského štátu, v ktorom je poistená.

Článok 6

Identifikácia, autentifikácia a oprávňovanie zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na účely cezhraničnej výmeny osobných elektronických zdravotných údajov

1. Každý členský štát vytvorí zoznam jedného subjektu alebo viacerých subjektov zodpovedných za identifikáciu, autentifikáciu a oprávnenie zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý žiada o cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov.

2. Pred podaním žiadosti o cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU subjekt alebo subjekty uvedené v odseku 1 identifikujú, autentifikujú a oprávnia zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý o túto výmenu žiada.

3. Subjekt alebo subjekty uvedené v odseku 1 identifikujú a autentifikujú zdravotníckeho pracovníka pomocou prostriedku elektronickej autentifikácie, ktorý poskytuje aspoň úroveň zabezpečenia „pokročilá“ uvedenú v článku 8 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 910/2014. Od 26. marca 2032 musí prostriedok elektronickej autentifikácie zdravotníckych pracovníkov poskytovať úroveň zabezpečenia „vysoká“ uvedenú v článku 8 ods. 2 písm. c) uvedeného nariadenia. Prostriedok elektronickej identifikácie sa oznámi Komisii s požadovanou úrovňou zabezpečenia podľa nariadenia (EÚ) č. 910/2014 alebo jeho úroveň zabezpečenia potvrdí orgán posudzovania zhody uvedený v článku 2 bode 13 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo rovnocenný orgán.

Článok 7

Požiadavky na výmenu identifikačných údajov zdravotníckeho pracovníka a poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti požiada o cezhraničnú výmenu osobných elektronických zdravotných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU, národné kontaktné miesto pre elektronické zdravotníctvo príslušné pre daného zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti oznámi národnému kontaktnému miestu pre elektronické zdravotníctvo, ktorému sa žiadosť zasiela, identifikačné údaje zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Identifikačné údaje musia byť v súlade s technickými špecifikáciami stanovenými v prílohe.

Článok 8

Mechanizmus výmeny identifikačných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU

Mechanizmus výmeny identifikačných údajov prostredníctvom infraštruktúry MyHealth@EU podporuje:

a) oznamovanie a uverejňovanie súborov atribútov zdravotnej starostlivosti uvedené v článku 3 ods. 2 tohto nariadenia;

b) výmenu atribútov zdravotnej starostlivosti medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo opísanú v článku 5 ods. 1;

c) výmenu identifikačných údajov zdravotníckeho pracovníka alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti medzi národnými kontaktnými miestami pre elektronické zdravotníctvo opísanú v článku 7.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 26. marca 2027.

Článok 3 ods. 3 a článok 5 ods. 2 sa však uplatňujú od 26. marca 2029.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Technické špecifikácie pre identifikačné údaje zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti uvedené v článku 7

Tabuľka 1

Povinné údaje pre zdravotníckeho pracovníka

Identifikátor údajov	Definícia
family_name	Priezvisko (priezviská) zdravotníckeho pracovníka.
given_name	Meno (mená), prípadne vrátane stredného mena (stredných mien) zdravotníckeho pracovníka.
country_code	Kód krajiny alpha-2 podľa normy ISO 3166-1 predstavujúci členský štát, ktorý vydal identifikačné údaje zdravotníckeho pracovníka.
hp_identifier	Identifikátor zdravotníckeho pracovníka pridelený zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý je jedinečný medzi všetkými identifikátormi zdravotníckych pracovníkov vydaných v členskom štáte, v ktorom je zdravotnícky pracovník registrovaný.
issuing_authority_name	Názov agentúry zodpovednej za vydanie identifikátora zdravotníckeho pracovníka.
hp_professional_role	Pracovné zaradenie zdravotníckeho pracovníka.
healthcare_provider_identifier	Identifikátor organizácie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckeho zariadenia, kde zdravotnícky pracovník poskytuje ošetrenie. Tento identifikátor je v členskom štáte, ktorý ho vydal, jedinečný.

Tabuľka 2

Povinné údaje pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Identifikátor údajov	Definícia
healthcare_provider_identifier	Identifikátor organizácie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckeho zariadenia, kde zdravotnícky pracovník poskytuje ošetrenie. Tento identifikátor je v členskom štáte, ktorý ho vydal, jedinečný.
issuing_authority_name	Názov agentúry zodpovednej za vydanie identifikátora poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
healthcare_provider_name	Meno/názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
healthcare_provider_address	Oficiálna registrovaná úplná adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.