Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2099

22.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2099

z dne 21. septembra 2026

o interoperabilnem, čezmejnem mehanizmu identifikacije in avtentikacije za fizične osebe, zdravstvene delavce in izvajalce zdravstvenega varstva za namene čezmejne izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 ([1]) ter zlasti člena 16, odstavek 2, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Uredbo (EU) 2025/327 naj bi se izboljšala čezmejna izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, da se zagotovi neprekinjenost zdravstvenega varstva. Vse več fizičnih oseb, ki živijo v eni državi članici Unije, prejema zdravstveno oskrbo v drugi državi članici, njihovi elektronski zdravstveni zapisi pa so vse bolj razpršeni med sistemi zdravstvenega varstva različnih držav članic, ki uporabljajo različne identifikatorje za identifikacijo fizičnih oseb in njihovih zapisov. Podobno se sredstva za identifikacijo zdravstvenih delavcev in izvajalcev zdravstvenega varstva med državami članicami razlikujejo. Za lažjo čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) iz člena 23(1) Uredbe (EU) 2025/327 je treba identificirati akterje, vključene v izmenjavo, in povezati identitete fizičnih oseb z njihovimi elektronskimi zdravstvenimi zapisi. Zato je treba določiti zahteve za interoperabilni, čezmejni mehanizem identifikacije in avtentikacije za fizične osebe, zdravstvene delavce in izvajalce zdravstvenega varstva.

(2) Učinkovit in nevsiljiv način za iskanje osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov je uporaba identifikacijskih podatkov, dodeljenih fizičnim osebam v nacionalnem zdravstvenem sistemu države članice njihovega zdravstvenega zavarovanja. Ker se identifikacijski podatki, ki se uporabljajo v različnih državah članicah, razlikujejo, je primerno od držav članic zahtevati, da določijo identifikacijske podatke, ki jih je treba uporabiti za identifikacijo fizičnih oseb za namene čezmejne izmenjave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, in jih sporočijo Komisijo zaradi njihove objave. Zahteve za čezmejni mehanizem identifikacije in avtentikacije morajo biti skladne z Uredbo (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Poleg tega morajo v skladu s členom 5f(1) in (2) Uredbe (EU) št. 910/2014 sistemi, ki jih zagotavljajo organi javnega sektorja, in spletne storitve, ki jih zagotavljajo zasebne zanašajoče se stranke, ki za dostop do spletnih storitev zahtevajo elektronsko identifikacijo ali avtentikacijo, sprejeti evropske denarnice za digitalno identiteto iz člena 5a Uredbe (EU) št. 910/2014, kadar se fizične osebe odločijo za njihovo uporabo. Za lažjo čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov bi morale imeti fizične osebe možnost, da od države članice svojega zdravstvenega zavarovanja zahtevajo izdajo svojih identifikacijskih podatkov za čezmejno zdravstveno varstvo v obliki elektronskega potrdila o zdravstvenih atributih, ki se shrani v njihovi evropski denarnici za digitalno identiteto. Poleg tega bi morale imeti fizične osebe možnost, da svoje zdravstvene atribute delijo z zdravstvenimi delavci in izvajalci zdravstvenega varstva s sedežem v drugi državi članici, da se zdravstvenemu delavcu ali izvajalcu zdravstvenega varstva omogoči, da osebne elektronske zdravstvene podatke poišče pri njihovem viru.

(3) Kadar želi fizična oseba kot pooblaščeni ali zakoniti zastopnik dostopati do osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov druge fizične osebe prek portala Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), bi moral zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva preveriti identiteto te prve osebe. Pri preverjanju veljavnosti pooblastila te prve osebe, da deluje v tej vlogi, se lahko zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva opre na informacije, ki jih zagotovi zadevna država članica zdravstvenega zavarovanja, saj ima ta država članica izvorne informacije o pooblastilih za zastopanje.

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

([2]) Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Preden se začne ali zahteva čezmejna izmenjava osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov fizične osebe prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), bi bilo treba identificirati in avtenticirati zdravstvene delavce in izvajalce zdravstvenega varstva ter identificirati zadevno fizično osebo. Taka identifikacija in avtentikacija sta potrebni za zagotovitev varne obdelave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, preprečitev nepooblaščenega dostopa in omogočanje zagotavljanja informacij o dostopu do podatkov, kot se zahteva v členu 9 Uredbe (EU) 2025/327. Kadar se za te namene uporabljajo sredstva elektronske identifikacije, bi ta morala zagotavljati vsaj srednjo raven zanesljivosti iz člena 8(2), točka (b), Uredbe (EU) št. 910/2014. Evropska denarnica za digitalno identiteto zagotavlja visoko raven zanesljivosti iz člena 8(2), točka (c), navedene uredbe. Od 26. marca 2030 bi morala vsa sredstva elektronske identifikacije, ki se uporabljajo za identifikacijo fizičnih oseb, katerih osebni elektronski zdravstveni podatki se izmenjujejo prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), zagotavljati visoko raven zanesljivosti. Od 26. marca 2032 bi morala vsa sredstva elektronske identifikacije, ki se uporabljajo za identifikacijo in avtentikacijo zdravstvenih delavcev za namene take izmenjave zagotavljati visoko raven zanesljivosti. Ta postopni pristop omogoča dovolj časa za popolno uvedbo sredstev elektronske identifikacije v državah članicah.

(5) Kadar države članice uporabljajo sredstvo elektronske identifikacije, ki ni bilo priglašeno Komisiji v skladu z Uredbo (EU) št. 910/2014, bi moral visoko raven zanesljivosti navedenega sredstva potrditi organ za ugotavljanje skladnosti iz člena 2, točka 13, Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) ali enakovreden organ. Ta zahteva bi se morala uporabljati ne glede na to, ali se čezmejna izmenjava nanaša na prenos podatkov v drugo državo članico ali prejemanje podatkov iz druge države članice.

(6) Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje, ki zahteva čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov fizične osebe, bi morala identifikacijske podatke zdravstvenega delavca ali izvajalca zdravstvenega varstva sporočiti nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje države članice, ki ji je zahteva poslana.

(7) Za obdelavo osebnih podatkov na podlagi te uredbe se uporabljata uredbi (EU) 2016/679 ([4]) in (EU) 2018/1725 ([5]) Evropskega parlamenta in Sveta, kot je ustrezno. Izdajanje zdravstvenih atributov je naloga v javnem interesu, dodeljena pristojnim organom, ki jih imenujejo države članice.

(8) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 5. maja 2026.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 98(1) Uredbe (EU) 2025/327 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve za interoperabilni, čezmejni mehanizem identifikacije in avtentikacije za fizične osebe, zdravstvene delavce in izvajalce zdravstvenega varstva za namene čezmejne izmenjave elektronskih zdravstvenih podatkov

([3]) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([4]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „zdravstveni atribut“ pomeni atribut, ki se uporablja za identifikacijo fizične osebe za namene čezmejne izmenjave elektronskih zdravstvenih podatkov;

2. opredelitev izraza „atribut“ je določena v členu 3, točka 43, Uredbe (EU) št. 910/2014;

3. opredelitev izraza „elektronsko potrdilo o atributih“ je določena v členu 3, točka 44, Uredbe (EU) št. 910/2014;

4. opredelitev izraza „evropska denarnica za digitalno identiteto“ je določena v členu 3, točka 42, Uredbe (EU) št. 910/2014;

5. opredelitev izraza „avtentikacija“ je določena v členu 3, točka 5, Uredbe (EU) št. 910/2014.

Člen 3

Nacionalni sklopi zdravstvenih atributov fizičnih oseb

1. Vsaka država članica določi sklop zdravstvenih atributov, ki se uporabljajo za preverjanje identitete fizičnih oseb v zvezi z njihovimi elektronskimi zdravstvenimi zapisi za namene čezmejne izmenjave njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

2. Vsaka država članica Komisijo do 26. marca 2028 uradno obvesti o svojem sklopu zdravstvenih atributov. Države članice Komisijo čim prej uradno obvestijo o vseh naknadnih posodobitvah sklopov zdravstvenih atributov. Komisija objavi sklope zdravstvenih atributov držav članic.

3. Pristojni organ v državi članici zdravstvenega zavarovanja fizične osebe na njeno zahtevo njeni evropski denarnici za digitalno identiteto izda njene zdravstvene atribute v obliki elektronskega potrdila o atributih v skladu s sklopom zdravstvenih atributov, opredeljenim v skladu z odstavkom 1.

Člen 4

Identifikacija in avtentikacija fizičnih oseb za čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov

1. Preden zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva zahteva izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov fizične osebe prek portala Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), to fizično osebo identificira. V ta namen lahko zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva zbira zdravstvene atribute fizične osebe.

2. Kadar zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva na zahtevo fizične osebe, predloženo prek spleta, zahteva izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov te fizične osebe prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), navedeni zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva to fizično osebo identificira in avtenticira s sredstvi elektronske identifikacije, izdanimi v skladu z Uredbo (EU) št. 910/2014. Sredstva elektronske identifikacije izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (EU) št. 910/2014 in zagotavljajo vsaj srednjo raven zanesljivosti, kot je navedeno v členu 8(2), točka (b), Uredbe (EU) št. 910/2014. Od 26. marca 2030 sredstvo elektronske identifikacije zagotavlja visoko raven zanesljivosti iz člena 8(2), točka (c), navedene uredbe. Sredstvo elektronske identifikacije se priglasi Komisiji na zahtevani ravni zanesljivosti v skladu z Uredbo (EU) št. 910/2014 ali pa njegovo raven zanesljivosti potrdi organ za ugotavljanje skladnosti iz člena 2, točka 13, Uredbe (ES) št. 765/2008 ali enakovreden organ.

3. Kadar je fizična oseba pooblaščena, da v imenu druge fizične osebe dostopa do njenih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov ali dela teh podatkov ali deluje kot zakoniti zastopnik te fizične osebe v skladu s členom 4(2) Uredbe (EU) 2025/327, zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva to fizično osebo identificira in preveri, ali pooblaščena fizična oseba ali zakoniti zastopnik izpolnjuje potrebne zahteve, da deluje v tej vlogi.

Člen 5

Zahteve za čezmejno izmenjavo zdravstvenih atributov fizičnih oseb

1. Kadar nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje zahteva izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov fizične osebe z drugo nacionalno kontaktno točko za digitalno zdravje, prva nacionalna kontaktna točka drugi nacionalni kontaktni točki predloži zdravstvene atribute države članice zdravstvenega zavarovanja fizične osebe.

2. Zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva, ki zahteva izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov v skladu s členom 4(1), ne glede na to, ali je fizična oseba zahtevek vložila osebno ali prek spleta, sprejme zdravstvene atribute, zagotovljene v obliki elektronskega potrdila o atributih, prek evropske denarnice za digitalno identiteto.

3. Kadar se z uporabljenimi sredstvi za identifikacijo ne zagotovijo zdravstveni atributi v celoti, zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva, ki zahteva izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, od fizične osebe zahteva dodatne informacije, da dopolni sklop zdravstvenih atributov države članice zdravstvenega zavarovanja fizične osebe.

Člen 6

Identifikacija, avtentikacija in pooblastitev zdravstvenih delavcev in izvajalcev zdravstvenega varstva za čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov

1. Vsaka država članica navede subjekte, odgovorne za identifikacijo, avtentikacijo in pooblastitev zdravstvenega delavca ali izvajalca zdravstvenega varstva, ki zahteva čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

2. Preden zahtevajo čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), subjekti iz odstavka 1 identificirajo, avtenticirajo in pooblastijo zdravstvenega delavca ali izvajalca zdravstvenega varstva, ki zahteva to izmenjavo.

3. Subjekti iz odstavka 1 zdravstvenega delavca identificirajo in avtenticirajo s sredstvi elektronske avtentikacije, ki zagotavljajo vsaj srednjo raven zanesljivosti iz člena 8(2), točka (b), Uredbe (EU) št. 910/2014. Od 26. marca 2032 sredstvo elektronske avtentikacije za zdravstvene delavce zagotavlja visoko raven zanesljivosti iz člena 8(2), točka (c), navedene uredbe. Sredstvo elektronske identifikacije se priglasi Komisiji na zahtevani ravni zanesljivosti v skladu z Uredbo (EU) št. 910/2014 ali pa njegovo raven zanesljivosti potrdi organ za ugotavljanje skladnosti iz člena 2, točka 13, Uredbe (ES) št. 765/2008 ali enakovreden organ.

Člen 7

Zahteve za izmenjavo identifikacijskih podatkov zdravstvenega delavca in izvajalca zdravstvenega varstva

Kadar zdravstveni delavec ali izvajalec zdravstvenega varstva zahteva čezmejno izmenjavo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU), nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravje, pristojna za navedenega zdravstvenega delavca ali izvajalca zdravstvenega varstva, nacionalni kontaktni točki za digitalno zdravje, ki prejme zahtevo, sporoči identifikacijske podatke zdravstvenega delavca ali izvajalca zdravstvenega varstva. Identifikacijski podatki morajo biti v skladu s tehničnimi specifikacijami iz Priloge.

Člen 8

Mehanizem za izmenjavo identifikacijskih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU)

Mehanizem za izmenjavo identifikacijskih podatkov prek platforme Mojezdravje@EU (MyHealth@EU) podpira:

(a) priglasitev in objavo sklopov zdravstvenih atributov iz člena 3(2) te uredbe;

(b) izmenjavo zdravstvenih atributov med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje iz člena 5(1);

(c) izmenjavo identifikacijskih podatkov zdravstvenega delavca ali izvajalca zdravstvenega varstva med nacionalnimi kontaktnimi točkami za digitalno zdravje iz člena 7.

Člen 9

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 26. marca 2027.

Vendar se člen 3(3) in člen 5(2) uporabljata od 26. marca 2029.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Tehnične specifikacije za identifikacijske podatke zdravstvenih delavcev in izvajalcev zdravstvenega varstva iz člena 7

Preglednica 1

Obvezni podatki za zdravstvenega delavca

Identifikator podatkov	Opredelitev
family_name	Priimek(-ki) zdravstvenega delavca.
given_name	Ime(-na), vključno s srednjim(-i) imenom(-i), kjer je primerno, zdravstvenega delavca.
country_code	Dvočrkovna oznaka države, določena v standardu ISO 3166-1, ki predstavlja državo članico, ki je izdala identifikacijske podatke zdravstvenega delavca.
hp_identifier	Identifikator zdravstvenega delavca, dodeljen zdravstvenemu delavcu, ki je edinstven med vsemi identifikatorji zdravstvenega delavca, izdanimi v državi članici, v kateri je zdravstveni delavec registriran.
issuing_authority_name	Ime agencije, pristojne za izdajo identifikatorja zdravstvenega delavca.
hp_professional_role	Poklicna vloga zdravstvenega delavca.
healthcare_provider_identifier	Identifikator organizacije izvajalca zdravstvenega varstva ali zdravstvene ustanove, v kateri zdravstveni delavec izvaja zdravljenje. Ta identifikator je edinstven v državi članici, ki ga je izdala.

Preglednica 2

Obvezni podatki za izvajalca zdravstvenega varstva

Identifikator podatkov	Opredelitev
healthcare_provider_identifier	Identifikator organizacije izvajalca zdravstvenega varstva ali zdravstvene ustanove, v kateri zdravstveni delavec izvaja zdravljenje. Ta identifikator je edinstven v državi članici, ki ga je izdala.
issuing_authority_name	Ime agencije, pristojne za izdajo identifikatorja izvajalca zdravstvenega varstva.
healthcare_provider_name	Ime izvajalca zdravstvenega varstva.
healthcare_provider_address	Uradni registrirani polni naslov izvajalca zdravstvenega varstva.