

2026/2099

22.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2099

ze dne 21. září 2026

o interoperabilním mechanismu přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče pro účely přeshraniční výměny osobních elektronických zdravotních údajů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem nařízení (EU) 2025/327 je zlepšit přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů, aby byla zajištěna kontinuita zdravotní péče. Rostoucímu počtu fyzických osob žijících v jednom členském státě Unie se dostává zdravotní péče v jiném členském státě a jejich elektronické zdravotní záznamy jsou stále více rozptýleny mezi systémy zdravotní péče různých členských států, které používají různé identifikátory k identifikaci fyzických osob a jejich záznamů. Podobně se v jednotlivých členských státech liší i způsoby identifikace zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče. Pro usnadnění výměny osobních elektronických zdravotních údajů v přeshraničním kontextu prostřednictvím platformy MyHealth@EU uvedené v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327 je nezbytné identifikovat subjekty zapojené do této výměny a přiřadit totožnost fyzických osob k jejich elektronickým zdravotním záznamům. Je proto nezbytné stanovit požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče.
- (2) Osobní elektronické zdravotní údaje lze účinně a nerušivým způsobem vyhledávat s použitím identifikačních údajů přidělených fyzickým osobám ve vnitrostátním zdravotním systému členského státu, v němž jsou pojištěny. Vzhledem k tomu, že se identifikační údaje používané v jednotlivých členských státech liší, je vhodné požadovat, aby členské státy určily identifikační údaje, které se mají používat k identifikaci fyzických osob pro účely přeshraniční výměny osobních elektronických zdravotních údajů, a oznámily je Komisi za účelem jejich zveřejnění. Požadavky na mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace mají být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ⁽²⁾. Kromě toho v souladu s čl. 5f odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 910/2014 mají systémy poskytované subjekty veřejného sektoru a online služby poskytované soukromými spoléhajícími se stranami, které pro přístup k online službám vyžadují elektronickou identifikaci nebo autentizaci, přijímat evropské peněženky digitální identity uvedené v článku 5a nařízení (EU) č. 910/2014, pokud se je fyzické osoby rozhodnou používat. V zájmu usnadnění přeshraniční výměny osobních elektronických zdravotních údajů by fyzické osoby měly mít možnost požádat členský stát, v němž jsou pojištěny, o vydání svých identifikačních údajů pro přeshraniční zdravotní péči ve formě elektronického potvrzení atributů zdravotní péče, které mají být uloženy v jejich evropské peněženke digitální identity. Fyzické osoby by dále měly mít možnost sdílet své atributy zdravotní péče se zdravotnickými pracovníky a poskytovateli zdravotní péče usazenými v jiném členském státě, tak aby zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče mohl nalézt osobní elektronická zdravotní údaje u jejich zdroje.
- (3) Pokud fyzická osoba jednající buď jako oprávněný zástupce, nebo jako právní zástupce usiluje o přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům jiné fyzické osoby prostřednictvím MyHealth@EU, měl by zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče ověřit totožnost této první osoby. Při ověřování platnosti pověření této první osoby jednat v této funkci se zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče může spolehnout na informace poskytnuté příslušným členským státem, v němž je pacient pojištěn, neboť zdrojem informací o pověřeních k zastupování je právě tento členský stát.

⁽¹⁾ Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj>).

- (4) Před zahájením přeshraniční výměny osobních elektronických zdravotních údajů fyzické osoby prostřednictvím MyHealth@EU nebo podáním žádosti o ni by měli být zdravotničtí pracovníci a poskytovatelé zdravotní péče identifikováni a autentizováni a dotčená fyzická osoba by měla být identifikována. Tato identifikace a autentizace jsou nezbytné k zajištění bezpečného zpracování osobních elektronických zdravotních údajů, k zabránění neoprávněnému přístupu a k umožnění poskytování informací o přístupech k údajům, jak vyžaduje článek 9 nařízení (EU) 2025/327. Pokud se pro tyto účely používají prostředky pro elektronickou identifikaci, měly by poskytovat alespoň „značnou“ úroveň záruky uvedenou v čl. 8 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 910/2014. Evropská peněženka digitální identity poskytuje „vysokou“ úroveň záruky vymezenou v čl. 8 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení. Od 26. března 2030 dále by všechny prostředky pro elektronickou identifikaci používané k identifikaci fyzických osob, jejichž osobní elektronické zdravotní údaje jsou vyměňovány prostřednictvím MyHealth@EU, měly poskytovat „vysokou“ úroveň záruky. Od 26. března 2032 dále by všechny prostředky pro elektronickou identifikaci používané k identifikaci a autentizaci zdravotnických pracovníků pro účely těchto výměn měly poskytovat „vysokou“ úroveň záruky. Tento postupný přístup poskytuje dostatek času na plné zavedení prostředků pro elektronickou identifikaci v členských státech.
- (5) Pokud členské státy používají prostředek pro elektronickou identifikaci, který nebyl oznámen Komisi podle nařízení (EU) č. 910/2014, měl by „vysokou“ úroveň záruky u tohoto prostředku potvrdit subjekt posuzování shody uvedený v čl. 2 bodě 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008⁽³⁾ nebo rovnocenný subjekt. Tento požadavek by měl platit bez ohledu na to, zda se přeshraniční výměna týká předávání údajů do jiného členského státu, nebo přijímání údajů z jiného členského státu.
- (6) Národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví, které žádá o přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů fyzické osoby, by mělo sdělit identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotní péče národnímu kontaktnímu místu pro digitální zdravotnictví členského státu, kterému je žádost zasílána.
- (7) Na zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁽⁴⁾ a (EU) 2018/1725⁽⁵⁾, podle okolností. Vydávání atributů zdravotní péče je úkolem ve veřejném zájmu, který je svěřen příslušným orgánům, jež určí členské státy.
- (8) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 5. května 2026.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 98 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče pro účely přeshraniční výměny osobních elektronických zdravotních údajů.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice:

- 1) „atributem zdravotní péče“ se rozumí atribut, který se používá k identifikaci fyzické osoby pro účely přeshraniční výměny elektronických zdravotních údajů;
- 2) definice „atributu“ stanovená v čl. 3 bodě 43 nařízení (EU) č. 910/2014;
- 3) definice „elektronického potvrzení atributů“ stanovená v čl. 3 bodě 44 nařízení (EU) č. 910/2014;
- 4) definice „evropské peněženky digitální identity“ stanovená v čl. 3 bodě 42 nařízení (EU) č. 910/2014;
- 5) definice „autentizace“ stanovená v čl. 3 bodě 5 nařízení (EU) č. 910/2014.

Článek 3

Vnitrostátní soubory zdravotních atributů fyzických osob

1. Každý členský stát určí soubor atributů zdravotní péče, které se použijí k ověření totožnosti fyzických osob v souvislosti s jejich elektronickými zdravotními záznamy pro účely přeshraniční výměny jejich osobních elektronických zdravotních údajů.
2. Každý členský stát oznámí svůj soubor atributů zdravotní péče Komisi do 26. března 2028. Členské státy oznámí Komisi co nejdříve veškeré následné aktualizace souborů atributů zdravotní péče. Komise zveřejní soubory atributů zdravotní péče členských států.
3. Na žádost fyzické osoby vydá příslušný orgán v členském státě, v němž je tato osoba pojištěna, atributy zdravotní péče této fyzické osoby v podobě elektronického potvrzení atributů v souladu se souborem atributů zdravotní péče definovaným podle odstavce 1 do evropské peněženky digitální identity této osoby.

Článek 4

Identifikace a autentizace fyzických osob pro přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů

1. Před podáním žádosti o výměnu osobních elektronických zdravotních údajů fyzické osoby prostřednictvím MyHealth@EU zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče tuto fyzickou osobu identifikuje. Za tímto účelem může zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče shromažďovat zdravotní atributy fyzické osoby.
2. Pokud zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče požádá o výměnu osobních elektronických zdravotních údajů fyzické osoby prostřednictvím MyHealth@EU na žádost fyzické osoby podanou online, tento zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče tuto fyzickou osobu identifikuje a autentizuje pomocí prostředku pro elektronickou identifikaci vydaného v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014. Prostředek pro elektronickou identifikaci musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 910/2014 a poskytovat alespoň značnou úroveň záruky, jak je vymezena v čl. 8 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 910/2014. Ode dne 26. března 2030 budou prostředky pro elektronickou identifikaci poskytovat „vysokou“ úroveň záruky, jak je vymezena v čl. 8 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení. Prostředek pro elektronickou identifikaci je třeba na požadované úrovni záruky oznámit Komisi podle nařízení (EU) č. 910/2014, případně musí jeho úroveň záruky potvrdit subjekt posuzování shody uvedený v čl. 2 bodě 13 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo rovnocenný subjekt.

3. Pokud byla fyzická osoba oprávněna jinou fyzickou osobou k přístupu ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům nebo jejich části jejím jménem nebo jedná jako právní zástupce jiné fyzické osoby v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) 2025/327, zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče tuto fyzickou osobu identifikuje a ověří, že oprávněná fyzická osoba nebo právní zástupce splňují nezbytné požadavky, aby mohli v této funkci jednat.

Článek 5

Požadavky na přeshraniční výměnu atributů zdravotní péče fyzických osob

1. Pokud národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví požádá o výměnu osobních elektronických zdravotních údajů fyzické osoby od jiného národního kontaktního místa pro digitální zdravotnictví nebo pro jiné národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví, první národní kontaktní místo poskytne druhému národnímu kontaktnímu místu atributy zdravotní péče členského státu, v němž je fyzická osoba pojištěna.
2. Bez ohledu na to, zda je žádost fyzické osoby podána osobně nebo online, akceptuje zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče žádající o výměnu osobních elektronických zdravotních údajů podle čl. 4 odst. 1 atributy zdravotní péče poskytnuté ve formě elektronického potvrzení atributů pomocí evropské peněženky digitální identity.
3. Pokud použitý prostředek pro identifikaci neposkytuje atributy zdravotní péče v plném rozsahu, vyžádá si zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče žádající o výměnu osobních elektronických zdravotních údajů od fyzické osoby doplňující informace k doplnění souboru atributů zdravotní péče členského státu, v němž je fyzická osoba pojištěna.

Článek 6

Identifikace, autentizace a oprávnění zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče pro přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů

1. Každý členský stát uvede subjekt nebo subjekty odpovědné za identifikaci, autentizaci a oprávnění zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotní péče žádajícího o přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů.
2. Před podáním žádosti o přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů prostřednictvím MyHealth@EU subjekt nebo subjekty uvedené v odstavci 1 identifikují, autentizují a oprávnějí zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotní péče, který o tuto výměnu žádá.
3. Subjekt nebo subjekty uvedené v odstavci 1 identifikují a autentizují zdravotnického pracovníka pomocí prostředků pro elektronickou autentizaci, které poskytují alespoň značnou úroveň záruky vymezenou v čl. 8 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 910/2014. Ode dne 26. března 2032 budou prostředky pro elektronickou autentizaci zdravotnických pracovníků poskytovat „vysokou“ úroveň záruky vymezenou v čl. 8 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení. Prostředek pro elektronickou identifikaci je třeba na požadované úrovni záruky oznámit Komisi podle nařízení (EU) č. 910/2014, případně musí jeho úroveň záruky potvrdit subjekt posuzování shody uvedený v čl. 2 bodě 13 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo rovnocenný subjekt.

Článek 7

Požadavky na výměnu identifikačních údajů zdravotnického pracovníka a poskytovatele zdravotní péče

Pokud zdravotnický pracovník nebo poskytovatel zdravotní péče požádá o přeshraniční výměnu osobních elektronických zdravotních údajů prostřednictvím MyHealth@EU, sdělí národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví příslušné pro tohoto zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotní péče národnímu kontaktnímu místu pro digitální zdravotnictví, které žádost obdrží, identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo poskytovatele zdravotní péče. Identifikační údaje musí být v souladu s technickými specifikacemi stanovenými v příloze.

Článek 8

Mechanismus pro výměnu identifikačních údajů prostřednictvím MyHealth@EU

Mechanismus pro výměnu identifikačních údajů prostřednictvím MyHealth@EU musí podporovat:

- a) oznamování a zveřejňování souborů atributů zdravotní péče uvedených v čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení;
- b) výměnu atributů zdravotní péče mezi národními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví popsanou v čl. 5 odst. 1;
- c) výměnu identifikačních údajů zdravotnických pracovníků nebo poskytovatelů zdravotní péče mezi národními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví popsanou v článku 7.

Článek 9

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 26. března 2027.

Ustanovení čl. 3 odst. 3 a čl. 5 odst. 2 se však použijí ode dne 26. března 2029.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. září 2026.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Technické specifikace identifikačních údajů zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče uvedených v článku 7

Tabulka 1

Povinné údaje pro zdravotnické pracovníky

Identifikátor údajů	Definice
family_name	Příjmení zdravotnického pracovníka.
given_name	Jméno (jména), případně včetně druhého jména (druhých jmen) zdravotnického pracovníka.
country_code	Kód země alpha-2 podle ISO 3166-1 odpovídající členskému státu, který vydal identifikační údaje zdravotnického pracovníka.
hp_identifier	Identifikátor zdravotnického pracovníka, který byl tomuto zdravotnickému pracovníkovi přidělen a je jedinečný mezi všemi identifikátory zdravotnických pracovníků vydanými v členském státě, v němž je zdravotnický pracovník registrován.
issuing_authority_name	Název agentury odpovědné za vydání identifikátoru zdravotnického pracovníka.
hp_professional_role	Profesní úloha zdravotnického pracovníka.
healthcare_provider_identifier	Identifikátor organizace poskytující zdravotní péči nebo zdravotnického zařízení, v němž zdravotnický pracovník poskytuje léčbu. Tento identifikátor je jedinečný v členském státě, který jej vydal.

Tabulka 2

Povinné údaje pro poskytovatele zdravotní péče

Identifikátor údajů	Definice
healthcare_provider_identifier	Identifikátor organizace poskytující zdravotní péči nebo zdravotnického zařízení, v němž zdravotnický pracovník poskytuje léčbu. Tento identifikátor je jedinečný v členském státě, který jej vydal.
issuing_authority_name	Název agentury odpovědné za vydání identifikátoru poskytovatele zdravotní péče.
healthcare_provider_name	Název poskytovatele zdravotní péče.
healthcare_provider_address	Oficiální registrovaná úplná adresa poskytovatele zdravotní péče.