Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2099

22.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2099 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Σεπτεμβρίου 2026

σχετικά με έναν διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τα φυσικά πρόσωπα, τους επαγγελματίες υγείας και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τους σκοπούς της διασυνοριακής ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 ([1]), και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 επιδιώκει να βελτιώσει τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης. Όλο και περισσότερα φυσικά πρόσωπα που ζουν σε ένα κράτος μέλος της Ένωσης λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος και οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας τους είναι ολοένα και περισσότερο διασκορπισμένοι στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των διαφόρων κρατών μελών, τα οποία χρησιμοποιούν διαφορετικά αναγνωριστικά για την ταυτοποίηση των φυσικών προσώπων και των αρχείων τους. Ομοίως, τα μέσα για την ταυτοποίηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Για να διευκολυνθεί η ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε διασυνοριακό πλαίσιο μέσω της πλατφόρμας MyHealth@EU που προβλέπεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, είναι αναγκαίο να ταυτοποιούνται οι παράγοντες που συμμετέχουν στην ανταλλαγή και να αντιστοιχίζονται οι ταυτότητες των φυσικών προσώπων με τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας τους. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις για έναν διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τα φυσικά πρόσωπα, τους επαγγελματίες υγείας και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

(2) Ένας αποτελεσματικός και μη παρεμβατικός τρόπος εντοπισμού προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας είναι η χρήση των δεδομένων ταυτοποίησης που έχουν αποδοθεί σε φυσικά πρόσωπα στο εθνικό σύστημα υγείας του κράτους μέλους ασφάλισής τους. Καθώς τα δεδομένα ταυτοποίησης που χρησιμοποιούνται στα διάφορα κράτη μέλη διαφέρουν, είναι σκόπιμο να απαιτείται από τα κράτη μέλη να καθορίζουν τα δεδομένα ταυτοποίησης που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων για τους σκοπούς της διασυνοριακής ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και να τα κοινοποιούν στην Επιτροπή ενόψει της δημοσίευσής τους. Οι απαιτήσεις για τον μηχανισμό διασυνοριακής ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 5στ παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014, τα συστήματα που παρέχονται από φορείς του δημόσιου τομέα και οι επιγραμμικές υπηρεσίες που παρέχονται από ιδιωτικά βασιζόμενα μέρη και απαιτούν ηλεκτρονική ταυτοποίηση ή επαλήθευση ταυτότητας για την πρόσβαση σε επιγραμμικές υπηρεσίες πρέπει να αποδέχονται ευρωπαϊκά πορτοφόλια ψηφιακής ταυτότητας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5α του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014, όταν τα φυσικά πρόσωπα επιλέγουν να τα χρησιμοποιήσουν. Προκειμένου να διευκολυνθεί η διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να μπορούν να ζητούν από το κράτος μέλος ασφάλισής τους την έκδοση των δεδομένων ταυτοποίησής τους για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη με τη μορφή ηλεκτρονικής βεβαίωσης χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που πρέπει να αποθηκεύονται στο ευρωπαϊκό πορτοφόλι ψηφιακής ταυτότητας. Επιπλέον, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι σε θέση να κοινοποιούν τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που διαθέτουν σε επαγγελματίες υγείας και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που είναι εγκατεστημένοι σε άλλο κράτος μέλος, ώστε να μπορεί ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης να εντοπίζει τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στην πηγή τους.

(3) Όταν ένα φυσικό πρόσωπο, ενεργώντας είτε ως εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος είτε ως νόμιμος εκπρόσωπος, επιδιώκει πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας άλλου φυσικού προσώπου μέσω του MyHealth@EU, ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να επαληθεύει την ταυτότητα του εν λόγω πρώτου προσώπου. Για την επαλήθευση της εγκυρότητας της εντολής του εν λόγω πρώτου προσώπου να ενεργεί υπό την ιδιότητα αυτή, ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχονται από το οικείο κράτος μέλος ασφάλισης, δεδομένου ότι το εν λόγω κράτος μέλος είναι εκείνο που έχει την πηγή πληροφοριών σχετικά με τις εντολές εκπροσώπησης.

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

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Πριν από την έναρξη ή την υποβολή αιτήματος διασυνοριακής ανταλλαγής προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας φυσικού προσώπου μέσω του MyHealth@EU, οι επαγγελματίες υγείας και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ταυτοποιούνται και να επαληθεύεται η ταυτότητά τους, και το οικείο φυσικό πρόσωπο θα πρέπει να ταυτοποιείται. Η εν λόγω ταυτοποίηση και επαλήθευση ταυτότητας είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της ασφαλούς επεξεργασίας των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, την πρόληψη της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και τη διευκόλυνση της παροχής πληροφοριών σχετικά με την πρόσβαση σε δεδομένα, όπως απαιτείται από το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327. Όταν χρησιμοποιούνται μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης για τους σκοπούς αυτούς, τα μέσα αυτά θα πρέπει να παρέχουν τουλάχιστον το «βασικό» επίπεδο διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Το ευρωπαϊκό πορτοφόλι ψηφιακής ταυτότητας παρέχει το «υψηλό» επίπεδο διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Από την 26η Μαρτίου 2030 και μετά, όλα τα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων των οποίων τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας ανταλλάσσονται μέσω του MyHealth@EU θα πρέπει να παρέχουν το «υψηλό» επίπεδο διασφάλισης. Από την 26η Μαρτίου 2032 και μετά, όλα τα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας για τους σκοπούς των εν λόγω ανταλλαγών θα πρέπει να παρέχουν το «υψηλό» επίπεδο διασφάλισης. Αυτή η σταδιακή προσέγγιση χρησιμεύει στην παροχή επαρκούς χρόνου για την πλήρη ανάπτυξη των μέσων ηλεκτρονικής ταυτοποίησης στα κράτη μέλη.

(5) Όταν τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014, το «υψηλό» επίπεδο διασφάλισης του εν λόγω μέσου θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 2 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ή ισοδύναμο οργανισμό. Η απαίτηση αυτή θα πρέπει να ισχύει ανεξάρτητα από το αν η διασυνοριακή ανταλλαγή αφορά τη διαβίβαση δεδομένων σε άλλο κράτος μέλος ή τη λήψη δεδομένων από άλλο κράτος μέλος.

(6) Το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία που ζητεί τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας φυσικού προσώπου θα πρέπει να κοινοποιεί τα δεδομένα ταυτοποίησης του επαγγελματία υγείας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης στο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία του κράτους μέλους στο οποίο αποστέλλεται το αίτημα.

(7) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκειται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 ([4]) και (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), κατά περίπτωση. Η έκδοση χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη αποτελεί καθήκον δημόσιου συμφέροντος που ανατίθεται στις αρμόδιες αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη.

(8) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ο οποίος γνωμοδότησε στις 5 Μαΐου 2026.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 98 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο κανονισμός αυτός θέτει τις απαιτήσεις για έναν διαλειτουργικό, διασυνοριακό μηχανισμό ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τα φυσικά πρόσωπα, τους επαγγελματίες υγείας και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τους σκοπούς της διασυνοριακής ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1–88, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «χαρακτηριστικό ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη»: χαρακτηριστικό που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση φυσικού προσώπου για τους σκοπούς της διασυνοριακής ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας·

2) «χαρακτηριστικό»: ο ορισμός του άρθρου 3 σημείο 43) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014·

3) «ηλεκτρονική βεβαίωση χαρακτηριστικών»: ο ορισμός του άρθρου 3 σημείο 44) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014·

4) «ευρωπαϊκό πορτοφόλι ψηφιακής ταυτότητας»: ο ορισμός του άρθρου 3 σημείο 42) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014·

5) «επαλήθευση ταυτότητας»: ο ορισμός του άρθρου 3 σημείο 5) του κανονισμού (ΕΕ) 910/2014.

Άρθρο 3

Εθνικά σύνολα χαρακτηριστικών ταυτοποίησης φυσικών προσώπων για την υγειονομική περίθαλψη

1. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει ένα σύνολο χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της ταυτότητας των φυσικών προσώπων σε σχέση με τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας τους για τους σκοπούς της διασυνοριακής ανταλλαγής των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή έως τις 26 Μαρτίου 2028 το σύνολο των χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τυχόν μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις των συνόλων χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη το συντομότερο δυνατόν. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα σύνολα χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που κοινοποιούν τα κράτη μέλη.

3. Κατόπιν αιτήματος φυσικού προσώπου, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ασφάλισης του εν λόγω προσώπου εκδίδει τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη όσον αφορά το εν λόγω φυσικό πρόσωπο με τη μορφή ηλεκτρονικής βεβαίωσης χαρακτηριστικών σύμφωνα με το σύνολο χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στο ευρωπαϊκό πορτοφόλι ψηφιακής ταυτότητας του εν λόγω προσώπου.

Άρθρο 4

Ταυτοποίηση και επαλήθευση ταυτότητας φυσικών προσώπων για τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας

1. Πριν ζητήσει την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας φυσικού προσώπου μέσω του MyHealth@EU, ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ταυτοποιεί το εν λόγω φυσικό πρόσωπο. Για τον σκοπό αυτό, ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να συλλέξει τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη όσον αφορά το φυσικό πρόσωπο.

2. Όταν επαγγελματίας υγείας ή πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ζητεί την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας φυσικού προσώπου μέσω του MyHealth@EU κατόπιν αιτήματος φυσικού προσώπου που υποβάλλεται ηλεκτρονικά, ο εν λόγω επαγγελματίας υγείας ή πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ταυτοποιεί και επαληθεύει την ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου χρησιμοποιώντας μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Το μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και παρέχει τουλάχιστον βασικό επίπεδο διασφάλισης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Από 26 Μαρτίου 2030, τα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης παρέχουν το υψηλό επίπεδο διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του ίδιου κανονισμού. Το μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης κοινοποιείται στην Επιτροπή στο απαιτούμενο επίπεδο διασφάλισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 ή το επίπεδο διασφάλισής του επιβεβαιώνεται από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 2 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή ισοδύναμο οργανισμό.

3. Όταν ένα φυσικό πρόσωπο έχει εξουσιοδοτηθεί από άλλο φυσικό πρόσωπο να έχει πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας του, ή σε μέρος αυτών, για λογαριασμό του ή ενεργώντας ως νόμιμος εκπρόσωπος άλλου φυσικού προσώπου σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ταυτοποιεί το εν λόγω φυσικό πρόσωπο και επαληθεύει ότι το εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο ή ο νόμιμος εκπρόσωπος πληροί τις αναγκαίες απαιτήσεις για να ενεργεί με την εν λόγω ιδιότητα.

Άρθρο 5

Απαιτήσεις για τη διασυνοριακή ανταλλαγή χαρακτηριστικών ταυτοποίησης φυσικών προσώπων για την υγειονομική περίθαλψη

1. Όταν ένα εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία ζητεί την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας ενός φυσικού προσώπου από ή προς άλλο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία, το πρώτο εθνικό σημείο επαφής υποβάλλει στο δεύτερο εθνικό σημείο επαφής τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη από το κράτος μέλος ασφάλισης του φυσικού προσώπου.

2. Ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που ζητεί την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, ανεξάρτητα από το αν το αίτημα του φυσικού προσώπου υποβάλλεται αυτοπροσώπως ή διαδικτυακά, αποδέχεται τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που παρέχονται με τη μορφή ηλεκτρονικής βεβαίωσης χαρακτηριστικών μέσω ευρωπαϊκού πορτοφολιού ψηφιακής ταυτότητας.

3. Όταν τα χρησιμοποιούμενα μέσα ταυτοποίησης δεν παρέχουν πλήρως τα χαρακτηριστικά ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη, ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που ζητεί την ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από το φυσικό πρόσωπο για τη συμπλήρωση του συνόλου των χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη του κράτους μέλους ασφάλισης του φυσικού προσώπου.

Άρθρο 6

Ταυτοποίηση, επαλήθευση ταυτότητας και εξουσιοδότηση επαγγελματιών υγείας και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης για τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας

1. Κάθε κράτος μέλος απαριθμεί την οντότητα ή τις οντότητες που είναι υπεύθυνες για την ταυτοποίηση, την επαλήθευση της ταυτότητας και την εξουσιοδότηση του επαγγελματία υγείας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που ζητεί τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

2. Πριν ζητήσει τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω του MyHealth@EU, η οντότητα ή οι οντότητες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 ταυτοποιούν, επαληθεύουν την ταυτότητα και εξουσιοδοτούν τον επαγγελματία υγείας ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που ζητεί την εν λόγω ανταλλαγή.

3. Η οντότητα ή οι οντότητες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 ταυτοποιούν και επαληθεύουν την ταυτότητα του επαγγελματία υγείας με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων επαλήθευσης ταυτότητας που παρέχουν τουλάχιστον το βασικό επίπεδο διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. Από την 26η Μαρτίου 2032 τα μέσα ηλεκτρονικής επαλήθευσης ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας θα παρέχουν το υψηλό επίπεδο διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού. Το μέσο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης κοινοποιείται στην Επιτροπή στο απαιτούμενο επίπεδο διασφάλισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 ή το επίπεδο διασφάλισής του επιβεβαιώνεται από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 2 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή ισοδύναμο οργανισμό.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις για την ανταλλαγή δεδομένων ταυτοποίησης του επαγγελματία υγείας και του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης

Όταν ο επαγγελματίας υγείας ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ζητεί τη διασυνοριακή ανταλλαγή προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω του MyHealth@EU, το εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία που είναι αρμόδιο για τον εν λόγω επαγγελματία υγείας ή πάροχο υγειονομικής περίθαλψης κοινοποιεί τα δεδομένα ταυτοποίησης του επαγγελματία υγείας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης στο εθνικό σημείο επαφής για την ψηφιακή υγεία που λαμβάνει το αίτημα. Τα δεδομένα ταυτοποίησης πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 8

Μηχανισμός ανταλλαγής δεδομένων ταυτοποίησης μέσω του MyHealth@EU

Ο μηχανισμός ανταλλαγής δεδομένων ταυτοποίησης μέσω του MyHealth@EU υποστηρίζει:

α) την κοινοποίηση και τη δημοσίευση των συνόλων χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·

β) την ανταλλαγή των χαρακτηριστικών ταυτοποίησης για την υγειονομική περίθαλψη μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία που περιγράφονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1·

γ) την ανταλλαγή των δεδομένων ταυτοποίησης του επαγγελματία υγείας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία που περιγράφονται στο άρθρο 7.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 26 Μαρτίου 2027.

Ωστόσο, το άρθρο 3 παράγραφος 3 και το άρθρο 5 παράγραφος 2 εφαρμόζονται από την 26η Μαρτίου 2029.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τεχνικές προδιαγραφές για τα δεδομένα ταυτοποίησης επαγγελματιών υγείας και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που προβλέπονται στο άρθρο 7

Πίνακας 1

Υποχρεωτικά δεδομένα για τον επαγγελματία υγείας

Αναγνωριστικό δεδομένων	Ορισμός
family_name	Το/τα επώνυμο/-α του επαγγελματία υγείας.
given_name	Όνομα/-τα, συμπεριλαμβανομένου του/των μεσαίου/-ων ονόματος/-ων, κατά περίπτωση, του επαγγελματία υγείας.
country_code	Κωδικός χώρας alpha-2, όπως ορίζεται στο πρότυπο ISO 3166-1, αντιπροσωπευτικός του κράτους μέλους που εξέδωσε τα δεδομένα ταυτοποίησης προσώπου του επαγγελματία υγείας.
hp_identifier	Αναγνωριστικό επαγγελματία υγείας που αποδίδεται στον επαγγελματία υγείας και είναι μοναδικό μεταξύ όλων των αναγνωριστικών κωδικών επαγγελματιών υγείας που εκδίδονται στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγγεγραμμένος ο επαγγελματίας υγείας.
issuing_authority_name	Το όνομα του οργανισμού που είναι αρμόδιος για την έκδοση του αναγνωριστικού κωδικού επαγγελματία υγείας.
hp_professional_role	Ο επαγγελματικός ρόλος του επαγγελματία υγείας.
healthcare_provider_identifier	Αναγνωριστικό του οργανισμού του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης ή της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης όπου ο επαγγελματίας υγείας παρέχει θεραπεία. Το αναγνωριστικό αυτό είναι μοναδικό στο κράτος μέλος που το εξέδωσε.

Πίνακας 2

Υποχρεωτικά δεδομένα για τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης

Αναγνωριστικό δεδομένων	Ορισμός
healthcare_provider_identifier	Αναγνωριστικό του οργανισμού του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης ή της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης όπου ο επαγγελματίας υγείας παρέχει θεραπεία. Το αναγνωριστικό αυτό είναι μοναδικό στο κράτος μέλος που το εξέδωσε.
issuing_authority_name	Το όνομα του οργανισμού που είναι αρμόδιος για την έκδοση του αναγνωριστικού κωδικού παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
healthcare_provider_name	Επωνυμία του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
healthcare_provider_address	Πλήρης επίσημη καταχωρισμένη διεύθυνση του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.