Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2099

22.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2099 DA COMISSÃO

de 21 de setembro de 2026

relativo a um mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação de pessoas singulares, profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde para efeitos do intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 ([1]), nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2025/327 visa melhorar o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais, a fim de assegurar a continuidade dos cuidados de saúde. Um número crescente de pessoas singulares que vivem num Estado-Membro da União recebe cuidados de saúde noutro Estado-Membro e os seus registos de saúde eletrónicos estão cada vez mais dispersos entre os sistemas de saúde dos diferentes Estados-Membros, que utilizam diferentes identificadores para identificar as pessoas singulares e os seus registos. Do mesmo modo, os meios de identificação dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde diferem entre os Estados-Membros. A fim de facilitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais num contexto transfronteiriço através da plataforma «A Minha Saúde @ UE» (MyHealth@EU) a que se refere o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327, é necessário identificar os intervenientes envolvidos no intercâmbio e fazer corresponder as identidades das pessoas singulares aos seus registos de saúde eletrónicos. Por conseguinte, é necessário determinar os requisitos para um mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação de pessoas singulares, profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde.

(2) Uma forma eficiente e não intrusiva de localizar dados de saúde eletrónicos pessoais consiste em utilizar os dados de identificação atribuídos às pessoas singulares no sistema nacional de saúde do seu Estado-Membro de afiliação. Uma vez que os dados de identificação utilizados nos vários Estados-Membros diferem, é conveniente exigir que os Estados-Membros determinem os dados de identificação que devem ser utilizados para identificar pessoas singulares para efeitos do intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais e os notifiquem à Comissão com vista à sua publicação. Os requisitos aplicáveis ao mecanismo transfronteiriço de identificação e autenticação devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). Além disso, em conformidade com o artigo 5.º-F, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 910/2014, os sistemas disponibilizados por organismos do setor público e os serviços em linha prestados por utilizadores privados que exijam a identificação eletrónica ou uma autenticação para aceder a serviços em linha devem aceitar as carteiras europeias de identidade digital, referidas no artigo 5.º-A do Regulamento (UE) n.º 910/2014, sempre que as pessoas singulares optem por utilizá-las. A fim de facilitar o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais, as pessoas singulares deverão poder solicitar ao seu Estado-Membro de afiliação a emissão dos seus dados de identificação para efeitos de cuidados de saúde transfronteiriços sob a forma de um certificado eletrónico de atributos de cuidados de saúde a armazenar na sua carteira europeia de identidade digital. Além disso, as pessoas singulares deverão poder partilhar os seus atributos de cuidados de saúde com os profissionais de saúde e os prestadores de cuidados de saúde estabelecidos noutro Estado-Membro, a fim de permitir que o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde localize os dados de saúde eletrónicos pessoais na sua fonte.

(3) Caso uma pessoa singular, agindo na qualidade de representante autorizado ou de representante legal, procure aceder aos dados de saúde eletrónicos pessoais de outra pessoa singular através de «A Minha Saúde @ UE», o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde deverá verificar a identidade dessa primeira pessoa. Para a verificação da validade do mandato dessa primeira pessoa para agir nessa qualidade, o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde pode basear-se nas informações fornecidas pelo Estado-Membro de afiliação pertinente, uma vez que é esse Estado-Membro que tem a fonte de informação sobre os mandatos de representação.

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

([2]) Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

(4) Antes de iniciar ou solicitar o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais de uma pessoa singular através de «A Minha Saúde @ UE», os profissionais de saúde e os prestadores de cuidados de saúde deverão ser identificados e autenticados e a pessoa singular em causa deverá ser identificada. Essa identificação e autenticação são necessárias para assegurar o tratamento seguro dos dados de saúde eletrónicos pessoais, impedir o acesso não autorizado e permitir a prestação de informações sobre o acesso aos dados, tal como exigido pelo artigo 9.º do Regulamento (UE) 2025/327. Sempre que sejam utilizados meios de identificação eletrónica para esses fins, estes deverão proporcionar, pelo menos, o nível de garantia «substancial» a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 910/2014. A carteira europeia de identidade digital proporciona o nível de garantia «elevado» a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, alínea c), do referido regulamento. A partir de 26 de março de 2030, todos os meios de identificação eletrónica utilizados para a identificação de pessoas singulares cujos dados de saúde eletrónicos pessoais sejam trocados através de «A Minha Saúde @ UE» deverão proporcionar o nível de garantia «elevado». A partir de 26 de março de 2032, todos os meios de identificação eletrónica utilizados para a identificação e autenticação dos profissionais de saúde para efeitos desses intercâmbios deverão proporcionar o nível de garantia «elevado». Esta abordagem faseada destina-se a dar tempo suficiente para a plena implantação dos meios de identificação eletrónica nos Estados-Membros.

(5) Caso os Estados-Membros utilizem um meio de identificação eletrónica que não tenha sido notificado à Comissão nos termos do Regulamento (UE) n.º 910/2014, o nível de garantia «elevado» desse meio deverá ser confirmado por um organismo de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 2.º, ponto 13, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) ou por um organismo equivalente. Este requisito deverá aplicar-se independentemente de o intercâmbio transfronteiriço dizer respeito à transmissão de dados a outro Estado-Membro ou à receção de dados provenientes de outro Estado-Membro.

(6) O ponto de contacto nacional para a saúde digital que solicita o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais de uma pessoa singular deverá comunicar os dados de identificação do profissional de saúde ou do prestador de cuidados de saúde ao ponto de contacto nacional para a saúde digital do Estado-Membro ao qual o pedido é enviado.

(7) O tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente regulamento está sujeito aos Regulamentos (UE) 2016/679 ([4]) e (UE) 2018/1725 ([5]) do Parlamento Europeu e do Conselho, consoante o caso. A emissão de atributos de cuidados de saúde é uma tarefa de interesse público atribuída às autoridades competentes a designar pelos Estados-Membros.

(8) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada em conformidade com o disposto no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 5 de maio de 2026.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2025/327,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os requisitos aplicáveis ao mecanismo interoperável e transfronteiriço de identificação e autenticação de pessoas singulares, profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde para efeitos de intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos.

([3]) Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([4]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as seguintes definições:

1) «Atributo de cuidados de saúde», um atributo utilizado para a identificação de uma pessoa singular para efeitos de intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos;

2) A definição de «atributo», prevista no artigo 3.º, ponto 43, do Regulamento (UE) n.º 910/2014;

3) A definição de «certificado eletrónico de atributos», prevista no artigo 3.º, ponto 44, do Regulamento (UE) n.º 910/2014;

4) A definição de «carteira europeia de identidade digital», prevista no artigo 3.º, ponto 42, do Regulamento (UE) n.º 910/2014;

5) A definição de «autenticação», prevista no artigo 3.º, ponto 5, do Regulamento (UE) n.º 910/2014.

Artigo 3.º

Conjuntos nacionais de atributos de cuidados de saúde de pessoas singulares

1. Cada Estado-Membro determina um conjunto de atributos de cuidados de saúde a utilizar para verificar a identidade das pessoas singulares no que diz respeito aos seus registos de saúde eletrónicos para efeitos do intercâmbio transfronteiriço dos seus dados de saúde eletrónicos pessoais.

2. Cada Estado-Membro deve notificar o seu conjunto de atributos de cuidados de saúde à Comissão até 26 de março de 2028. Os Estados-Membros notificam à Comissão, o mais rapidamente possível, quaisquer atualizações subsequentes dos conjuntos de atributos de cuidados de saúde. A Comissão publica os conjuntos de atributos de cuidados de saúde dos Estados-Membros.

3. Mediante pedido de uma pessoa singular, a autoridade competente do Estado-Membro de afiliação dessa pessoa emite os atributos de cuidados de saúde dessa pessoa singular sob a forma de um certificado eletrónico de atributos em conformidade com o conjunto de atributos de cuidados de saúde definido nos termos do n.º 1 para a carteira europeia de identidade digital dessa pessoa.

Artigo 4.º

Identificação e autenticação de pessoas singulares para o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais

1. Antes de solicitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais de uma pessoa singular através de «A Minha Saúde @ UE», o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde identifica essa pessoa singular. Para este efeito, o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde pode recolher os atributos de cuidados de saúde da pessoa singular.

2. Se um profissional de saúde ou prestador de cuidados de saúde solicitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais de uma pessoa singular através de «A Minha Saúde @ UE» na sequência do pedido de uma pessoa singular apresentado em linha, esse profissional de saúde ou prestador de cuidados de saúde identifica e autentica a pessoa singular em causa utilizando meios de identificação eletrónica emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 910/2014. Os meios de identificação eletrónica devem cumprir os requisitos do Regulamento (UE) n.º 910/2014 e proporcionar um nível de garantia que seja, pelo menos, substancial, tal como referido no artigo 8.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 910/2014. A partir de 26 de março de 2030, os meios de identificação eletrónica devem proporcionar o nível de garantia elevado a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, alínea c), do mesmo regulamento. Os meios de identificação eletrónica são notificados à Comissão ao nível de garantia exigido nos termos do Regulamento (UE) n.º 910/2014, ou o seu nível de garantia é confirmado por um organismo de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 2.º, ponto 13, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou por um organismo equivalente.

3. Caso uma pessoa singular tenha sido autorizada por outra pessoa singular a aceder aos seus dados de saúde eletrónicos pessoais, ou a parte destes, em seu nome, ou atue como representante legal de outra pessoa singular em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2025/327, o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde identifica essa pessoa singular e verifica se a pessoa singular autorizada ou o representante legal cumprem os requisitos necessários para atuar nessa qualidade.

Artigo 5.º

Requisitos para o intercâmbio transfronteiriço de atributos de cuidados de saúde de pessoas singulares

1. Sempre que um ponto de contacto nacional para a saúde digital solicitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais de uma pessoa singular de ou para outro ponto de contacto nacional para a saúde digital, o primeiro ponto de contacto nacional apresenta os atributos de cuidados de saúde do Estado-Membro de afiliação da pessoa singular ao segundo ponto de contacto nacional.

2. O profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde que solicita o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais nos termos do artigo 4.º, n.º 1, independentemente de o pedido da pessoa singular ser feito presencialmente ou em linha, aceita os atributos de cuidados de saúde facultados sob a forma de um certificado eletrónico de atributos utilizando uma carteira europeia de identidade digital.

3. Se os meios de identificação utilizados não facultarem os atributos de cuidados de saúde na íntegra, o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde que solicita o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos pessoais solicita informações adicionais à pessoa singular de modo a completar o conjunto de atributos de cuidados de saúde do Estado-Membro de afiliação da pessoa singular.

Artigo 6.º

Identificação, autenticação e autorização dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde para o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais

1. Cada Estado-Membro enumera a entidade ou entidades responsáveis pela identificação, autenticação e autorização do profissional de saúde ou do prestador de cuidados de saúde que solicita o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais.

2. Antes de solicitar o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais através de «A Minha Saúde @ UE», a entidade ou entidades a que se refere o n.º 1 identificam, autenticam e autorizam o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde que solicita esse intercâmbio.

3. A entidade ou entidades a que se refere o n.º 1 identificam e autenticam o profissional de saúde utilizando meios de autenticação eletrónica que proporcionem, pelo menos, o nível de garantia substancial referido no artigo 8.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 910/2014. A partir de 26 de março de 2032, os meios de autenticação eletrónica dos profissionais de saúde devem proporcionar o nível de garantia elevado a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, alínea c), do mesmo regulamento. Os meios de identificação eletrónica são notificados à Comissão ao nível de garantia exigido nos termos do Regulamento (UE) n.º 910/2014, ou o seu nível de garantia é confirmado por um organismo de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 2.º, ponto 13, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou por um organismo equivalente.

Artigo 7.º

Requisitos para o intercâmbio de dados de identificação dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde

Quando o profissional de saúde ou o prestador de cuidados de saúde solicitar o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde eletrónicos pessoais através de «A Minha Saúde @ UE», o ponto de contacto nacional para a saúde digital competente em relação a esse profissional de saúde ou prestador de cuidados de saúde comunica ao ponto de contacto nacional para a saúde digital que recebe o pedido os dados de identificação do profissional de saúde ou prestador de cuidados de saúde. Os dados de identificação devem cumprir as especificações técnicas estabelecidas no anexo.

Artigo 8.º

Mecanismo de intercâmbio de dados de identificação através de «A Minha Saúde @ UE»

O mecanismo de intercâmbio de dados de identificação através de «A Minha Saúde @ UE» permite:

a) A notificação e a publicação dos conjuntos de atributos de cuidados de saúde a que se refere o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento;

b) O intercâmbio dos atributos de cuidados de saúde entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital descritos no artigo 5.º, n.º 1;

c) O intercâmbio dos dados de identificação do profissional de saúde ou do prestador de cuidados de saúde entre os pontos de contacto nacionais para a saúde digital descritos no artigo 7.º.

Artigo 9.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 26 de março de 2027.

Todavia, o artigo 3.º, n.º 3, e o artigo 5.º, n.º 2, são aplicáveis a partir de 26 de março de 2029.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Especificações técnicas para os dados de identificação dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde a que se refere o artigo 7.º

Quadro 1

Dados obrigatórios para o profissional de saúde

Identificador dos dados	Definição
family_name	Apelido(s) do profissional de saúde.
given_name	Nome(s) próprio(s), incluindo outro(s) nome(s) próprio(s), se for caso disso, do profissional de saúde.
country_code	Código de país alfa 2, conforme especificado na norma ISO 3166-1, que representa o Estado-Membro que emitiu os dados de identificação do profissional de saúde.
hp_identifier	Um identificador de profissional de saúde atribuído ao profissional de saúde que seja único entre todos os identificadores de profissionais de saúde emitidos no Estado-Membro em que o profissional de saúde está registado.
issuing_authority_name	O nome do organismo responsável pela emissão do identificador do profissional de saúde.
hp_profissional_role	A função profissional do profissional de saúde.
healthcare_provider_identifier	Um identificador da organização ou do estabelecimento de cuidados de saúde onde o profissional de saúde realiza tratamentos. Este identificador é único no Estado-Membro que o emitiu.

Quadro 2

Dados obrigatórios para o prestador de cuidados de saúde

Identificador dos dados	Definição
healthcare_provider_identifier	Um identificador da organização ou do estabelecimento de cuidados de saúde onde o prestador de cuidados de saúde realiza o tratamento. Este identificador é único no Estado-Membro que o emitiu.
issuing_authority_name	O nome do organismo responsável pela emissão do identificador do prestador de cuidados de saúde.
healthcare_provider_name	Nome do prestador de cuidados de saúde.
healthcare_provider_address	Endereço oficial completo registado do prestador de cuidados de saúde.