EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0498/FR (France)

Vyhláška, kterou se mění vyhláška ze dne 28. března 2022, kterou se schvaluje referenční rámec pro elektronickou identifikaci aktérů v odvětví zdravotnictví, zdravotně-sociálních a sociálních služeb, fyzických a právnických osob a pro elektronickou identifikaci uživatelů

Datum přijetí : 14/09/2026
Ukončení odkladné lhůty : 15/12/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 2558

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0498/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20262558.CS

1. MSG 001 IND 2026 0498 FR CS 14-09-2026 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sieyès -Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé, de la famille, de l'autonomie et des personnes handicapées
Délégation au numérique en santé
14 avenue Duquesne
75007 PARIS Cedex 13

4. 2026/0498/FR - SERV50 - Ochrana soukromí

5. Vyhláška, kterou se mění vyhláška ze dne 28. března 2022, kterou se schvaluje referenční rámec pro elektronickou identifikaci aktérů v odvětví zdravotnictví, zdravotně-sociálních a sociálních služeb, fyzických a právnických osob a pro elektronickou identifikaci uživatelů

6. Digitální informační systémy, služby nebo nástroje pro činnosti v oblasti prevence, diagnostiky, léčby nebo lékařského či zdravotně-sociálního sledování

7.

8. Referenční rámec pro elektronickou identifikaci stanovený v rámci obecné politiky bezpečnosti informačních systémů ve zdravotnictví (PGSSI-S) popisuje požadavky, které musí být splněny za účelem zabezpečení přístupu k digitálním zdravotnickým službám v souladu s evropskými právními předpisy (eIDAS [nařízení o elektronické identifikaci, autentizaci a službách vytvářejících důvěru], GDPR [obecné nařízení o ochraně osobních údajů], NIS2 [směrnice o bezpečnosti sítí a informačních systémů 2] a EHDS [nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data]).

S ohledem na skutečnosti zjištěné v praxi od zveřejnění první verze tohoto referenčního rámce (vyhláška ze dne 28. března 2022, kterou se schvaluje referenční rámec pro elektronickou identifikaci aktérů v odvětví zdravotnictví, zdravotně-sociálních a sociálních služeb, fyzických a právnických osob a pro elektronickou identifikaci uživatelů digitálních zdravotnických služeb), jakož i na vývoj základních služeb digitální identity ve zdravotnictví, jako jsou Pro Santé Connect a Appli Carte Vitale, je nutné tento referenční rámec aktualizovat.

Aktualizovány jsou všechny tři části:

— Část týkající se uživatelů:

Nová verze referenčního rámce zohledňuje probíhající celostátní zavádění nových prostředků elektronické identifikace (MIE) v rámci sbližování s nařízením eIDAS: Aplikace Carte Vitale (cílová úroveň eIDAS „značná“), France Identité (peněženka EUDI [evropské digitální identity] s certifikací eIDAS na úrovni „vysoká“), France Connect+ (agregátor poskytovatelů identity eIDAS – na úrovni „značná“ nebo „vysoká“, veřejných nebo soukromých – uzel eIDAS pro Francii).

Vzhledem k současnému nízkému rozšíření těchto nových prostředků MIE mezi obyvatelstvem zůstávají pro digitální zdravotnické služby až do 31. prosince 2028 povoleny přechodné prostředky MIE za předpokladu použití silného ověřování (dvoufaktorového ověřování).

— Část „Odborníci – fyzické osoby“:

Povolené prostředky MIE pro digitální zdravotnické služby využívají vývoje, které nabízí národní základní služba Pro Santé Connect, jejíž certifikace na úrovni eIDAS „značná“ se očekává do roku 2029 a jejíž zvláštní referenční rámec (vyhláška ze dne 4. dubna 2022 o nehmotných prostředcích elektronické identifikace poskytovaných odborníkům, fyzickým osobám v odvětví zdravotnictví, sociálních a zdravotně-sociálních služeb pro používání digitálních zdravotnických služeb) bude rovněž brzy aktualizován.

V rámci odvětvového provedení nařízení eIDAS V2 se nyní referenční rámec konkrétněji opírá o pojem schéma elektronické identifikace: pravidla a procesy pro správu identit a přístupů v souvislosti s odvětvovými referenčními registry (vyhlášky RPPS a FINESS ze dne 23. září 2022).

Alternativně k Pro Santé Connect nebo jako jeho doplnění se nyní od odvětvových poskytovatelů identity vyžaduje osvědčení o shodě s referenčním rámcem pro schémata elektronické identifikace zavedená na místní úrovni. Toto osvědčení o shodě se týká zejména zařízení v rámci posílení správy identit a přístupů v jejich informačních systémech.

Program HospiConnect na podporu zdravotnických a zdravotně-sociálních zařízení má právě tyto činnosti podporovat a usnadňovat, přičemž osvědčení o shodě bude dokládat pokrok v období 2026 až 2028.

— Část „Odborníci – právnické osoby“:

Nová verze referenčního rámce upřesňuje jednotlivé případy použití serverů „proxy“ (zprostředkujících serverů) v rámci elektronické identifikace právnických osob. Jako příklad lze uvést proxy „e-santé“ používané k implementaci rozhraní API „Pro Santé Connectées“, která umožňují zabezpečit a zjednodušit interoperabilitu národních platforem a softwaru používaného odborníky.

9. Posílení bezpečnosti elektronické identifikace aktérů v odvětví zdravotnictví, zdravotně-sociálních a sociálních služeb v rámci obecné politiky bezpečnosti informačních systémů ve zdravotnictví (PGSSI-S).
Nová verze tří částí tohoto referenčního rámce (uživatelé, odborníci – fyzické osoby a odborníci – právnické osoby), který byl již zveřejněn v roce 2022, zohledňuje vývoj odvětvových prostředků elektronické identifikace v souvislosti s novými evropskými nařízeními (eIDAS, EEDS), jakož i omezení zjištěná v praxi během posledních let při jejich zavádění.

9a. Nová verze referenčního rámce se vztahuje na všechny uživatele digitálních zdravotnických služeb, zejména na elektronické zdravotní záznamy. Hlavním řešeným rizikem je krádež identity za účelem přístupu ke zdravotním údajům, která je často příčinou kybernetických incidentů a potenciálního úniku údajů.
Část týkající se uživatelů: probíhající celostátní zavádění nových prostředků elektronické identifikace v rámci sbližování s nařízením eIDAS: Aplikace Carte Vitale (cílová úroveň eIDAS „značná“), France Identité (peněženka EUDI s vysokou úrovní certifikace podle eIDAS), France Connect+ (agregátor poskytovatelů identity podle eIDAS – na úrovni „značná“ nebo „vysoká“, veřejných či soukromých – uzel eIDAS pro Francii). Vzhledem k tomu, že zavádění těchto nových prostředků elektronické identifikace mezi obyvatelstvem stále probíhá, zůstávají až do 31. prosince 2028 povoleny přechodné prostředky za předpokladu použití silného ověřování (dvoufaktorového ověřování).
Část týkající se odborníků: povolené prostředky elektronické identifikace využívají vývoje, které nabízí národní základní služba Pro Santé Connect, jejíž certifikace na úrovni eIDAS „značná“ se očekává v roce 2029.
V rámci odvětvového provedení nařízení eIDAS V2 se nyní referenční rámec konkrétněji opírá o pojem schéma elektronické identifikace.
Alternativně k Pro Santé Connect nebo jako jeho doplnění se nyní od odvětvových poskytovatelů identity vyžaduje osvědčení o shodě s referenčním rámcem pro schémata elektronické identifikace zavedená na místní úrovni, zejména v rámci nemocničních informačních systémů.

9b. Nová verze tohoto referenčního rámce je aktualizací referenčního rámce, který se v odvětví zdravotnictví používá již od roku 2022 v souvislosti s evropskými nařízeními. Zohledňuje zejména nezbytný vývoj odvětvových prostředků elektronické identifikace v rámci nařízení eIDAS a EEDS s cílem usnadnit přístup ke zdravotním údajům v přeshraničních případech použití digitálních zdravotnických služeb.

9c. Riziko krádeže identity je v oblasti kybernetické bezpečnosti prokázané a je předmětem evropských nařízení, jako je nařízení eIDAS nebo NIS2.
Referenční rámec má za cíl urychlit praktické uplatňování těchto nařízení realistickým a přiměřeným způsobem s ohledem na stávající způsoby použití. Navrhovaná opatření jsou z větší části odvětvovým provedením a upřesněním požadavků vyplývajících z evropských nařízení v rámci vnitrostátních digitálních zdravotnických služeb.

10. Odkazy na základní texty: 2020/0674/F, 2021/0426/F

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:

2020/0674/F
2021/0426/F

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu