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

Notifikationsnummer : 2026/0498/FR (France)

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelsen af 28. marts 2022 om godkendelse af rammerne for elektronisk identifikation af aktører i sundhedssektoren, den medicosociale og den sociale sektor samt fysiske og juridiske personer og for elektronisk identifikation af brugere

Modtagelsesdato : 14/09/2026
Afslutning af status quo-periode : 15/12/2026

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 2558

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0498/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2026 0498 FR DA 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 - Beskyttelse af privatlivets fred

5. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelsen af 28. marts 2022 om godkendelse af rammerne for elektronisk identifikation af aktører i sundhedssektoren, den medicosociale og den sociale sektor samt fysiske og juridiske personer og for elektronisk identifikation af brugere

6. Digitale informationssystemer, tjenester og værktøjer til forebyggelse, diagnosticering, pleje eller medicinske eller medicinsk-sociale aktiviteter

7.

8. I rammeværket for elektronisk identifikation, som er fastlagt i den generelle sikkerhedspolitik for sundhedsinformationssystemer (PGSSI-S), beskrives de krav, der skal opfyldes for at sikre adgangen til digitale sundhedstjenester i overensstemmelse med de europæiske forordninger (eIDAS [forordningen om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked], GDPR [den generelle forordning om databeskyttelse], NIS2 [det reviderede direktiv om net- og informationssystemers sikkerhed] og EHDS [forordningen om det europæiske sundhedsdataområde]).

I lyset af de forhold, der er konstateret i praksis siden offentliggørelsen af den første udgave af disse retningslinjer (bekendtgørelse af 28. marts 2022 om godkendelse af rammerne for elektronisk identifikation af aktører i sundhedssektoren, den medicosociale og den sociale sektor samt fysiske og juridiske personer og for elektronisk identifikation af brugere af digitale sundhedstjenester) samt udviklingen inden for centrale digitale identitetstjenester i sundhedssektoren, såsom Pro Santé Connect og Carte Vitale-appen, er det nødvendigt at ajourføre disse rammer.

Alle tre elementer er blevet opdateret:

– Brugerelementet:

Den nye udgave af rammebestemmelserne tager højde for den igangværende nationale udrulning af nye elektroniske identifikationssystemer som led i tilpasningen til eIDAS-forordningen: Carte Vitale-appen (væsentligt eIDAS-mål), France Identité (EUDI [EU's digitale identitet]-pungen med eIDAS-certificering på højt niveau) og France Connect+ (aggregator for eIDAS-identitetsudbydere – på væsentligt eller højt, offentligt eller privat niveau – eIDAS-knudepunkt for Frankrig).

I betragtning af den i øjeblikket lave udbredelse af disse nye elektroniske identifikationssystemer blandt den brede befolkning er overgangsløsninger for elektronisk identifikation dog fortsat tilladt indtil den 31. december 2028 i forbindelse med digitale sundhedstjenester, forudsat at der anvendes stærk (tofaktorautentificering).

– Elementet "professionelle fysiske personer":

Godkendte elektroniske identifikationssystemer til digitale sundhedstjenester drager fordel af de muligheder, der tilbydes af den nationale kernetjeneste Pro Santé Connect, for hvilken der forventes en omfattende eIDAS-certificering senest i 2029, og hvis særlige ramme (bekendtgørelse af 4. april 2022 om papirløse elektroniske identifikationssystemer, der stilles til rådighed for professionelle fysiske personer i sundhedssektoren, den medicosociale og den sociale sektor til brug for digitale sundhedstjenester) ligeledes vil blive ajourført inden for kort tid.

Med henblik på en sektorspecifik gennemførelse af eIDAS V2-forordningen bygger rammeværket nu mere specifikt på begrebet "elektronisk identifikationsordning": regler og processer for identitets- og adgangsstyring i overensstemmelse

med de sektorspecifikke referencekataloger (RPPS- og FINESS-bekendtgørelserne af 23. september 2022).

Som et alternativ til eller i tillæg til Pro Santé Connect skal branchespecifikke identitetsudbydere nu fremlægge en attest, der bekræfter, at de overholder rammeværket for lokalt implementerede elektroniske identifikationsordninger. Dette overensstemmelsescertifikat gælder navnlig for virksomheder med henblik på at styrke identitets- og adgangsforvaltningen i deres informationssystemer.

HospiConnect-programmet, som yder støtte til sundhedsinstitutioner og medicinsk-sociale institutioner, er specifikt udformet med henblik på at støtte og lette dette arbejde, hvis fremskridt vil blive dokumenteret ved hjælp af et overensstemmelsescertifikat mellem 2026 og 2028.

– Elementet "professionelle juridiske personer":

Den nye version af regelsættet fastsætter de forskellige anvendelsestilfælde for proxyservere i forbindelse med elektronisk identifikation af juridiske personer. Et eksempel er de såkaldte "e-sundheds"-proxyservere, der anvendes til at implementere "Pro Santé Connectées"-API'erne (applikationsprogrammeringsgrænseflader), som bidrager til at sikre og forenkle interoperabiliteten mellem nationale platforme og professionelles software.

9. Styrkelse af sikkerheden i forbindelse med elektronisk identifikation af interessenter inden for sundhedssektoren, det medicinsk-sociale område og det sociale område som led i den generelle politik for sundhedsinformationssystemers sikkerhed (PGSSI-S).
Den nye udgave af de tre elementer i denne ramme (brugere, professionelle fysiske personer og professionelle juridiske personer), som første gang blev offentliggjort i 2022, tager højde for udviklingen inden for sektorspecifikke elektroniske identifikationssystemer i overensstemmelse med de nye europæiske forordninger (eIDAS, EEDS osv.) samt de udfordringer i forbindelse med implementeringen, der er blevet observeret i praksis i de seneste år.

9a. Den nye udgave af rammeværket gælder for alle brugere af digitale sundhedstjenester, herunder elektroniske patientjournaler. Den største risiko, der imødegås, er identitetstyveri i forbindelse med adgang til sundhedsdata, som ofte er årsag til cyberangreb og potentielle datalækager.
Brugerelementet: den igangværende nationale udrulning af nye elektroniske identifikationssystemer som led i tilpasningen til eIDAS-forordningen: Carte Vitale-appen (væsentligt eIDAS-mål), France Identité (EUDI-pungen med eIDAS-certificering på højt niveau) og France Connect+ (aggregator for eIDAS-identitetsudbydere – på væsentligt eller højt, offentligt eller privat niveau – eIDAS-knudepunkt for Frankrig). Da udrulningen af disse nye elektroniske identifikationsmetoder stadig er i gang i den brede offentlighed, er overgangsmetoder fortsat tilladt indtil den 31. december 2028 underlagt brug af stærk (tofaktor-)autentificering.
Elementet vedrørende professionelle: De godkendte elektroniske identifikationssystemer drager fordel af de udviklinger, der tilbydes af den nationale kernetjeneste Pro Santé Connect, for hvilken der forventes en eIDAS-certificering i 2029.
Med henblik på en sektorspecifik gennemførelse af eIDAS V2-forordningen bygger rammen nu mere specifikt på begrebet "elektronisk identifikationsordning".
Som et alternativ til eller et supplement til Pro Santé Connect skal branchespecifikke identitetsudbydere nu fremlægge en attest, der bekræfter, at de overholder rammeværket for lokalt implementerede elektroniske identifikationsordninger, navnlig inden for hospitalsinformationssystemer.

9b. Den nye udgave af dette rammeværk er en ajourføring af et rammeværk, der har været i brug i sundhedssektoren siden 2022, i overensstemmelse med den europæiske lovgivning. Den tager navnlig hensyn til den nødvendige udvikling i sektorspecifikke elektroniske identifikationssystemer i henhold til eIDAS- og EEDS-forordningerne med henblik på at lette adgangen til sundhedsdata i tilfælde af grænseoverskridende anvendelse af digitale sundhedstjenester.

9c. Risikoen for identitetstyveri er et velkendt problem i den digitale verden og er reguleret af europæiske retsakter såsom eIDAS-forordningen og NIS2.
Rammeværket har til formål at fremskynde gennemførelsen af disse regler i praksis på en realistisk og afbalanceret måde under hensyntagen til den nuværende praksis. De foreslåede foranstaltninger er for størstedelens vedkommende tilpasninger og præciseringer af de krav, der gælder for nationale digitale sundhedstjenester, og som er fastsat i europæisk lovgivning.

10. Henvisninger til grundtekster: 2020/0674/F, 2021/0426/F

Grundteksterne er fremsendt i forbindelse med en tidligere notifikation:
2020/0674/F
2021/0426/F

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

****
Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu