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

Notifizierungsnummer : 2026/0498/FR (France)

Verordnung zur Änderung der Verordnung vom 28. März 2022 zur Genehmigung des Rahmens für die elektronische Identifizierung von Interessengruppen im Gesundheits-, medizinisch-sozialen und sozialen Bereich sowie von natürlichen und juristischen Personen und für die elektronische Identifizierung von Nutzern

Eingangsdatum : 14/09/2026
Ende der Stillhaltefrist : 15/12/2026

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2026) 2558

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2026/0498/FR

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2026 0498 FR DE 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 - Schutz der Privatsphäre

5. Verordnung zur Änderung der Verordnung vom 28. März 2022 zur Genehmigung des Rahmens für die elektronische Identifizierung von Interessengruppen im Gesundheits-, medizinisch-sozialen und sozialen Bereich sowie von natürlichen und juristischen Personen und für die elektronische Identifizierung von Nutzern

6. Digitale Informationssysteme, Dienste oder Instrumente für medizinische oder medizinisch-soziale Präventions-, Diagnose-, Versorgungs- oder Überwachungsmaßnahmen

7.

8. Der in der Allgemeinen Sicherheitspolitik für Gesundheitsinformationssysteme (PGSSI-S) festgelegte Rahmen für die elektronische Identifizierung beschreibt die Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um den Zugang zu digitalen Gesundheitsdiensten im Einklang mit den europäischen Vorschriften (eIDAS [Verordnung über elektronische Identifizierung, Authentifizierung und Vertrauensdienste], DSGVO [Datenschutz-Grundverordnung], NIS2 [Richtlinie über Netz- und Informationssicherheit 2] und EHDS [Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten]) zu sichern.

Angesichts der Gegebenheiten, die vor Ort seit der Veröffentlichung der ersten Fassung dieses Rahmens beobachtet wurden (Verordnung vom 28. März 2022 zur Genehmigung des Rahmens für die elektronische Identifizierung von interessengruppen im Gesundheits-, medizinisch-sozialen und sozialen Bereich sowie von natürlichen und juristischen Personen und für die elektronische Identifizierung von Nutzern digitaler Gesundheitsdienste), sowie der Entwicklungen bei zentralen digitalen Identitätsdiensten im Gesundheitswesen – wie beispielsweise Pro Santé Connect und die App „Carte Vitale“ – ist eine Aktualisierung dieses Rahmens erforderlich.

Alle drei Komponenten wurden aktualisiert:

- Nutzer-Komponenten:

Mit der Neufassung des Rahmens wird der laufenden nationalen Einführung neuer elektronischer Identifizierungssysteme im Rahmen der Konvergenz mit der eIDAS-Verordnung Rechnung getragen: Carte Vitale-App (eIDAS-Ziel „substantiv“, Frankreich Identité (EUDI-Wallet [digitale Identität der EU] mit eIDAS-Zertifizierung der Stufe „hoch“)), France Connect+ (Aggregator von eIDAS-Identitätsanbietern – „substantiv“ oder „hoch“, öffentlich oder privat – eIDAS-Knotenpunkt für Frankreich).

Angesichts der derzeit noch geringen Akzeptanz dieser neuen elektronischen Identifizierungssysteme in der breiten Öffentlichkeit sind Übergangslösungen für die elektronische Identifizierung in digitalen Gesundheitsdiensten bis zum 31. Dezember 2028 zulässig, sofern eine starke (zweistufige) Authentifizierung erfolgt.

- Komponente „Berufliche natürliche Personen“:

Zugelassene elektronische Identifizierungssysteme für digitale Gesundheitsdienste profitieren von den Entwicklungen, die der nationale Basisdienst „Pro Santé Connect“ bietet. Für diesen ist bis 2029 eine umfassende eIDAS-Zertifizierung vorgesehen, und der spezielle Rechtsrahmen (Verordnung vom 4. April 2022 über papierlose elektronische Identifizierungssysteme, die beruflichen natürlichen Personen im Gesundheits-, Sozial- und medizinisch-sozialen Bereich für die Nutzung digitaler Gesundheitsdienste zur Verfügung gestellt werden) wird ebenfalls in Kürze aktualisiert.

Im Hinblick auf die sektorspezifische Umsetzung der eIDAS-V2-Verordnung beruht der Rahmen nun insbesondere auf dem Konzept eines elektronischen Identifizierungssystems: Vorschriften und Verfahren für die Identitäts- und Zugangsverwaltung im Einklang mit den sektorspezifischen Referenzverzeichnissen (RPPS- und FINESS-Verordnungen vom 23. September 2022).

Als Alternative zu oder zusätzlich zu Pro Santé Connect sind branchenspezifische Identitätsanbieter nun dazu verpflichtet, eine Bescheinigung über die Einhaltung des Rahmenwerks für lokal implementierte elektronische Identifizierungssysteme vorzulegen. Dieser Übereinstimmungsnachweis gilt insbesondere für Einrichtungen, um die Identitäts- und Zugriffsverwaltung innerhalb ihrer Informationssysteme zu stärken.

Das HospiConnect-Programm wurde speziell entwickelt, um Einrichtungen des Gesundheitswesens und des medizinisch-sozialen Bereichs bei ihrer Arbeit zu unterstützen. Der Fortschritt wird zwischen 2026 und 2028 durch ein Konformitätszertifikat belegt.

- Komponente „Professionelle juristische Personen“:

Die neue Fassung des Rahmens legt die verschiedenen Anwendungsfälle für Proxyserver im Zusammenhang mit der elektronischen Identifizierung juristischer Personen dar. Ein Beispiel hierfür sind die „E-Health“-Proxys, die zur Implementierung der „Pro Santé Connectées“-APIs (Anwendungsprogrammierschnittstellen) verwendet werden und dazu beitragen, die Interoperabilität nationaler Plattformen und der Software von Fachkräften zu sichern und zu vereinfachen.

9. Stärkung der Sicherheit der elektronischen Identifizierung von Interessengruppen im Gesundheitswesen, im medizinisch-sozialen Bereich und im Sozialwesen im Rahmen der Allgemeinen Strategie zur Sicherheit von Gesundheitsinformationssystemen (PGSSI-S).
Die neue Fassung der drei Komponenten dieses Rahmens (Nutzer, professionelle natürliche Personen und professionelle juristische Personen), die erstmals im Jahr 2022 veröffentlicht wurde, berücksichtigt die Entwicklungen bei branchenspezifischen elektronischen Identifikationssystemen im Einklang mit den neuen europäischen Verordnungen (eIDAS, EEDS usw.) sowie die in den letzten Jahren beobachteten Herausforderungen bei der Umsetzung vor Ort.

9a. Die neue Fassung des Rahmens gilt für alle Nutzer digitaler Gesundheitsdienste, insbesondere für elektronische Patientenakten. Das größte Risiko, dem begegnet werden soll, ist der Identitätsdiebstahl, der den Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglicht und häufig die Ursache für Cyberangriffe und potenzielle Datenlecks ist.
Benutzerkomponente: laufende nationale Einführung neuer elektronischer Identifizierungssysteme im Rahmen der Konvergenz mit der eIDAS-Verordnung: Die App „Carte Vitale“ (eIDAS-Ziel „substantial“), „France Identité“ (EUDI-Wallet mit eIDAS-Zertifizierung der Stufe „high“), „France Connect+“ (Aggregator von eIDAS-Identitätsanbietern – „substantial“ oder „high“, öffentlich oder privat – eIDAS-Knotenpunkt für Frankreich). Da die breite Öffentlichkeit die Einführung dieser neuen elektronischen Identifizierungsmethoden noch nicht abgeschlossen hat, bleiben Übergangsmethoden bis zum 31. Dezember 2028 zugelassen, sofern eine starke (zweistufige) Authentifizierung erfolgt.
Fachlicher Aspekt: Die zugelassenen elektronischen Identifizierungssysteme profitieren von den Entwicklungen des nationalen Kerndienstes „Pro Santé Connect“, dessen umfassende eIDAS-Zertifizierung für das Jahr 2029 vorgesehen ist. Hinsichtlich der branchenspezifischen Umsetzung der eIDAS-Verordnung V2 stützt sich der Rahmen nun gezielter auf das Konzept eines elektronischen Identifizierungssystems.
Als Alternative zu oder zusätzlich zu Pro Santé Connect sind branchenspezifische Identitätsanbieter nun verpflichtet, eine Bescheinigung über die Einhaltung des Rahmenwerks für lokal implementierte elektronische Identifizierungssysteme vorzulegen, insbesondere im Bereich der Krankenhausinformationssysteme.

9b. Diese neue Version des Rahmenwerks ist eine Aktualisierung eines seit 2022 im Einklang mit den europäischen Vorschriften im Gesundheitswesen eingesetzten Rahmens. Sie trägt insbesondere den notwendigen Entwicklungen bei

sektorspezifischen elektronischen Identifizierungssystemen im Rahmenwerk der eIDAS- und der EEDS-Verordnung Rechnung, um den Zugang zu Gesundheitsdaten in Fällen der grenzüberschreitenden Nutzung digitaler Gesundheitsdienste zu erleichtern.

9c. Das Risiko des Identitätsdiebstahls ist im digitalen Bereich ein seit Langem bekanntes Problem und wird durch europäische Vorschriften wie die eIDAS-Verordnung und NIS2 geregelt.
Das Rahmenwerk zielt darauf ab, die Umsetzung dieser Vorschriften in der Praxis auf realistische und verhältnismäßige Weise zu beschleunigen, wobei die derzeitigen Praktiken berücksichtigt werden. Die vorgeschlagenen Maßnahmen umfassen vorwiegend Anpassungen und Präzisierungen der in europäischen Verordnungen festgelegten Anforderungen an nationale digitale Gesundheitsdienste.

10. Verweise auf Grundlagentexte: 2020/0674/F, 2021/0426/F

Die Grundlagentexte wurden mit einer früheren Notifizierung übermittelt:
2020/0674/F
2021/0426/F

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu