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

Numero di notifica : 2026/0498/FR (France)

Ordinanza che modifica l’ordinanza del 28 marzo 2022 che approva il quadro di riferimento per l’identificazione elettronica dei portatori di interessi dei settori sanitario, medico-sociale e sociale, nonché delle persone fisiche e giuridiche, e per l’identificazione elettronica degli utenti

Data di ricezione : 14/09/2026
Termine dello status quo : 15/12/2026

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 2558

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0498/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2026 0498 FR IT 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 - Tutela della privacy

5. Ordinanza che modifica l'ordinanza del 28 marzo 2022 che approva il quadro di riferimento per l'identificazione elettronica dei portatori di interessi dei settori sanitario, medico-sociale e sociale, nonché delle persone fisiche e giuridiche, e per l'identificazione elettronica degli utenti

6. Sistemi informativi digitali, servizi o strumenti per la prevenzione, la diagnosi, l'assistenza o le attività di monitoraggio mediche o medico-sociali

7.

8. Il quadro di riferimento per l'identificazione elettronica definito nella politica generale di sicurezza per i sistemi informativi sanitari (PGSSI-S) descrive i requisiti che devono essere soddisfatti per garantire un accesso sicuro ai servizi sanitari digitali, in linea con le normative europee (eIDAS [regolamento in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno], GDPR [regolamento generale sulla protezione dei dati], NIS2 [direttiva sulla sicurezza delle reti e dell'informazione 2] ed EHDS [regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari]).

Alla luce delle realtà osservate sul campo a partire dalla pubblicazione della prima versione del presente quadro di riferimento (ordinanza del 28 marzo 2022 che approva il quadro di riferimento per l'identificazione elettronica dei portatori di interessi dei settori sanitario, medico-sociale e sociale, nonché delle persone fisiche e giuridiche, e per l'identificazione elettronica degli utenti dei servizi sanitari digitali), nonché alla luce degli sviluppi relativi ai principali servizi di identità digitale nel settore sanitario, quali Pro Santé Connect e l'applicazione Carte Vitale, è necessario aggiornare il presente quadro di riferimento.

Tutti e tre i componenti sono stati aggiornati:

- Componente per gli utenti:

La nuova versione del quadro di riferimento tiene conto dell'attuale diffusione a livello nazionale dei nuovi sistemi di identificazione elettronica nel contesto della convergenza con il regolamento eIDAS: l'applicazione Carte Vitale (livello significativo ai sensi dell'eIDAS), France Identité (portafoglio EUDI [identità digitale dell'UE] con certificazione eIDAS di livello elevato), France Connect+ (aggregatore di fornitori di identità eIDAS – livello significativo o elevato, pubblici o privati – nodo eIDAS per la Francia).

Tuttavia, data l'attuale scarsa diffusione di questi nuovi sistemi di identificazione elettronica tra il grande pubblico, i sistemi di identificazione elettronica transitori restano autorizzati fino al 31 dicembre 2028 per i servizi sanitari digitali, fatta salva l'autenticazione forte (a due fattori).

- Componente per le persone fisiche professioniste del settore:

I sistemi di identificazione elettronica autorizzati per i servizi sanitari digitali beneficiano degli sviluppi offerti dal servizio centrale nazionale Pro Santé Connect, per il quale è prevista entro il 2029 una certificazione eIDAS di livello significativo e il cui quadro normativo specifico (ordinanza del 4 aprile 2022 sui sistemi di identificazione elettronica non cartacea messi a disposizione delle persone fisiche professioniste nei settori sanitario, sociale e medico-sociale per l'utilizzo dei servizi sanitari digitali) sarà anch'esso aggiornato a breve.

Ai fini dell'attuazione settoriale del regolamento eIDAS V2, il quadro di riferimento si basa ora in modo più specifico sul

concetto di sistema di identificazione elettronica: norme e procedure per la gestione dell'identità e degli accessi, in linea con le normative di riferimento settoriali (ordinanze RPPS e FINESS del 23 settembre 2022).

In alternativa o in aggiunta a Pro Santé Connect, i fornitori di identità specifici per settore sono ora tenuti a presentare un certificato di conformità al quadro di riferimento per i sistemi di identificazione elettronica adottati a livello locale. Tale certificato di conformità si applica in particolare alle strutture, al fine di rafforzare la gestione dell'identità e degli accessi all'interno dei loro sistemi informativi.

Il programma HospiConnect, che offre sostegno alle strutture sanitarie e medico-sociali, è stato specificatamente concepito per sostenere e agevolare questo lavoro, i cui progressi saranno attestati da un certificato di conformità tra il 2026 e il 2028.

- Componente per le persone giuridiche professioniste del settore:

La nuova versione del quadro di riferimento illustra i vari casi d'uso dei server proxy nel contesto dell'identificazione elettronica delle persone giuridiche. Un esempio è costituito dai proxy di "sanità elettronica" utilizzati per implementare le API (interfacce di programmazione delle applicazioni) di "Pro Santé Connectées", che contribuiscono a garantire e semplificare l'interoperabilità delle piattaforme nazionali e del software dei professionisti.

9. Rafforzamento della sicurezza dell'identificazione elettronica dei portatori di interessi nei settori sanitario, medico-sociale e sociale nell'ambito della politica generale di sicurezza per i sistemi informativi sanitari (PGSSI-S).
La nuova versione delle tre componenti di questo quadro di riferimento (utenti, persone fisiche professioniste del settore e persone giuridiche professioniste del settore), pubblicata per la prima volta nel 2022, tiene conto degli sviluppi nei sistemi di identificazione elettronica specifici per settore, in linea con le nuove normative europee (eIDAS, EEDS, ecc.), nonché delle difficoltà di implementazione osservate sul campo negli ultimi anni.

9 bis. La nuova versione del quadro di riferimento si applica a tutti gli utenti dei servizi sanitari digitali, in particolare alle cartelle cliniche elettroniche. Il rischio principale affrontato è il furto di identità finalizzato all'accesso ai dati sanitari, che spesso è alla base degli attacchi informatici e delle potenziali fughe di dati.
Componente per gli utenti: diffusione in corso a livello nazionale di nuovi sistemi di identificazione elettronica, nel contesto della convergenza con il regolamento eIDAS: l'applicazione Carte Vitale (livello significativo ai sensi dell'eIDAS), France Identité (portafoglio EUDI con certificazione eIDAS di livello elevato), France Connect+ (aggregatore di fornitori di identità eIDAS – livello significativo o elevato, pubblici o privati – nodo eIDAS per la Francia). Poiché la diffusione di questi nuovi metodi di identificazione elettronica è ancora in corso tra il grande pubblico, i metodi transitori rimangono autorizzati fino al 31 dicembre 2028, a condizione che siano accompagnati da un'autenticazione forte (a due fattori).
Componente per i professionisti: i sistemi di identificazione elettronica autorizzati beneficiano delle innovazioni offerte dal servizio centrale nazionale Pro Santé Connect, la cui certificazione eIDAS definitiva è prevista per il 2029.
In vista dell'attuazione settoriale del regolamento eIDAS V2, il quadro di riferimento si basa ora in modo più specifico sul concetto di sistema di identificazione elettronica.
In alternativa o in aggiunta a Pro Santé Connect, i fornitori di identità specifici per settore sono ora tenuti a presentare un certificato di conformità al quadro di riferimento per i sistemi di identificazione elettronica adottati a livello locale, in particolare nei sistemi informativi ospedalieri.

9 ter. La nuova versione di questo quadro di riferimento costituisce un aggiornamento di un quadro già in uso nel settore sanitario dal 2022, in linea con la normativa europea. In particolare, tiene conto dei necessari sviluppi nei sistemi di identificazione elettronica settoriale ai sensi dei regolamenti eIDAS ed EEDS, al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari nei casi di uso transfrontaliero di servizi sanitari digitali.

9 quater. Il rischio di furto di identità è una preoccupazione consolidata nella sfera digitale ed è disciplinato da regolamenti europei quali il regolamento eIDAS e la direttiva NIS 2.
Il quadro di riferimento mira ad accelerare l'applicazione di tali norme sul campo, in modo realistico e proporzionato, tenendo conto delle prassi attuali. Le misure proposte consistono, per la maggior parte, in adeguamenti e chiarimenti dei requisiti applicabili ai servizi sanitari digitali nazionali stabiliti nei regolamenti europei.

10. Riferimenti dei testi di base: 2020/0674/F, 2021/0426/F

I testi di base sono stati inoltrati nell'ambito di una precedente notifica:
2020/0674/F
2021/0426/F

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu