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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0498/FR (France)

Digriet li jemenda d-Digriet tat-28 ta’ Marzu 2022 li japprova l-qafas għall-identifikazzjoni elettronika tal-partijiet ikkonċernati fis-setturi tal-kura tas-saħħa, dawk mediko-soċjali u dawk soċjali, kemm persuni fiżiċi kif ukoll legalii, u għall-identifikazzjoni elettronika tal-utenti

Data tal-wasla : 14/09/2026
Tmiem tal-Waqfien : 15/12/2026

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 2558

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0498/FR

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2026 0498 FR MT 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 - Protezzjoni tal-privatezza

5. Digriet li jemenda d-Digriet tat-28 ta' Marzu 2022 li japprova l-qafas għall-identifikazzjoni elettronika tal-partijiet ikkonċernati fis-setturi tal-kura tas-saħħa, dawk mediko-soċjali u dawk soċjali, kemm persuni fiżiċi kif ukoll legalii, u għall-identifikazzjoni elettronika tal-utenti

6. Sistemi, servizzi jew għodod ta' informazzjoni diġitali għal attivitajiet ta' prevenzjoni, dijanjosi, kura jew monitoraġġ mediċi jew mediko-soċjali

7.

8. Il-qafas ta' identifikazzjoni elettronika stabbilit fil-Politika Ġenerali tas-Sigurtà għas-Sistemi ta' Informazzjoni dwar is-Saħħa (PGSSI-S) jiddeskrivi r-rekwiżiti li jridu jiġu sodisfatti biex jiġi żgurat l-aċċess għal servizzi tas-saħħa diġitali, f'konformità mar-regolamenti Ewropej (eIDAS [Regolament dwar l-Identifikazzjoni Elettronika, l-Awtentikazzjoni u s-Servizzi ta' Fiduċja], GDPR [Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data], NIS2 [Direttiva dwar is-Sigurtà tan-Networks u tal-Informazzjoni 2] u EHDS [Regolament dwar iż-Żona Ewropea tad-Data dwar is-Saħħa]).

Fid-dawl tar-realtajiet osservati fil-prattika mill-pubblikazzjoni tal-ewwel verżjoni ta' dan il-qafas (l-Ordni tat-28 ta' Marzu 2022 li tapprova l-qafas għall-identifikazzjoni elettronika tal-partijiet ikkonċernati fis-setturi tal-kura tas-saħħa, dak mediko-soċjali u dak soċjali, kemm persuni fiżiċi kif ukoll legali, u għall-identifikazzjoni elettronika tal-utenti tas-servizzi tas-saħħa diġitali), kif ukoll l-iżviluppi fis-servizzi ewlenin tal-identità diġitali fis-settur tas-saħħa, bħal Pro Santé Connect u l-applikazzjoni Carte Vitale, huwa meħtieġ li dan il-qafas jiġi aġġornat.

It-tliet komponenti kollha ġew aġġornati:

- Komponent tal-utenti:

Il-verżjoni l-ġdida tal-qafas tqis l-introduzzjoni nazzjonali kontinwa ta' sistemi ġodda ta' identifikazzjoni elettronika fil-kuntest tal-konverġenza mar-Regolament eIDAS: L-applikazzjoni Carte Vitale (livell sostanzjali skont eIDAS), France Identité (Kartiera EUDI [identità diġitali tal-UE] b'ċertifikazzjoni għolja skont eIDAS), France Connect+ (aggregatur ta' fornituri tal-identità eIDAS – ta' livell sostanzjali jew għoli, pubbliċi jew privati – nodu eIDAS għal Franza).

Madankollu, fid-dawl tal-użu baxx attwali ta' dawn is-sistemi ġodda ta' identifikazzjoni elettronika fost il-pubbliku ġenerali, sistemi tranżizzjonali ta' identifikazzjoni elettronika jibqgħu awtorizzati sal-31 ta' Diċembru 2028 għal servizzi tas-saħħa diġitali, soġġetti għal awtentikazzjoni b'saħħitha (b'żewġ fatturi).

- Komponent ta' "persuni fiżiċi professjonali":

Is-sistemi awtorizzati ta' identifikazzjoni elettronika għas-servizzi tas-saħħa diġitali jibbenefikaw mill-iżviluppi offruti mis-servizz ewlieni nazzjonali "Pro Santé Connect", li għalih hija prevista ċertifikazzjoni eIDAS ta' livell sostanzjali sal-2029 u li l-qafas dedikat tiegħu (id-Digriet tal-4 ta' April 2022 dwar sistemi ta' identifikazzjoni elettronika mingħajr karti disponibbli għal professjonisti li huma persuni fiżiċi fis-setturi tal-kura tas-saħħa, soċjali u mediko-soċjali għall-użu ta' servizzi tas-saħħa diġitali) se jiġi aġġornat ukoll dalwaqt.

Bil-ħsieb li r-Regolament eIDAS V2 jiġi implimentat b'mod speċifiku għas-settur, il-qafas issa huwa bbażat b'mod aktar speċifiku fuq il-kunċett ta' skema ta' identifikazzjoni elettronika: regoli u proċessi għall-ġestjoni tal-identità u tal-aċċess, f'konformità mad-direttorji ta' referenza speċifiċi għas-settur (id-Digrieti RPPS u FINESS tat-23 ta' Settembru 2022).

Bħala alternattiva għal Pro Santé Connect, jew flimkien miegħu, il-fornituri tal-identità speċifiċi għas-settur issa huma meħtieġa jipprovdu ċertifikat ta' konformità mal-qafas għal skemi ta' identifikazzjoni elettronika implimentati lokalment. Dan iċ-ċertifikat ta' konformità japplika b'mod partikolari għall-istabbilimenti, bil-għan li tissaħħaħ il-ġestjoni tal-identità

u tal-aċċess fis-sistemi tal-informazzjoni tagħhom.

Il-programm “HospiConnect”, li jipprovdi appoġġ lill-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa u dawk mediko-soċjali, huwa mfassal speċifikament biex jappoġġja u jiffaċilita dan ix-xogħol, li l-progress tiegħu se jiġi kkonfermat permezz ta’ ċertifikat ta’ konformità bejn l-2026 u l-2028.

- Komponent ta’ “persuni legali professjonali”:

Il-verżjoni l-ġdida tal-qafas tistabbilixxi d-diversi każijiet ta’ użu għas-servers prokuri fil-kuntest tal-identifikazzjoni elettronika ta’ persuni legali. Eżempju wieħed huwa l-prokuri tal-”e-health” użati biex jiġu implimentati l-APIs (interfaċċi tal-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet) ta’ “Pro Santé Connectées”, li jgħinu biex tiġi żgurata u ssimplifikata l-interoperabbiltà tal-pjattaformi nazzjonali u tas-software tal-professjonisti.

9. It-tisħiħ tas-sigurtà tal-identifikazzjoni elettronika tal-partijiet ikkonċernati fis-setturi tal-kura tas-saħħa, dak mediko-soċjali u dak soċjali, bħala parti mill-Politika Ġenerali dwar is-Sigurtà tas-Sistemi ta’ Informazzjoni tas-Saħħa (PGSSI-S).
Il-verżjoni l-ġdida tat-tliet komponenti ta’ dan il-qafas (utenti, persuni fiżiċi professjonali u persuni legali professjonali), li ġiet ippubblikata għall-ewwel darba fl-2022, tqis l-iżviluppi fis-sistemi ta’ identifikazzjoni elettronika speċifiċi għas-settur, f’konformità mar-regolamenti Ewropej il-ġodda (eIDAS, EEDS, eċċ.), kif ukoll l-isfidi fl-implimentazzjoni osservati fil-prattika matul l-aħħar snin.

9a. Il-verżjoni l-ġdida tal-qafas tapplika għall-utenti kollha tas-servizzi tal-kura tas-saħħa diġitali, b’mod partikolari dawk li jinvolvu rekords mediċi elettroniċi. Ir-riskju ewlieni indirizzat huwa s-serq tal-identità bil-għan li jinkiseb aċċess għal data dwar is-saħħa; dan spiss ikun il-kawża ewlenija ta’ ċiberattakki u tnixxijiet potenzjali ta’ data.
Komponent għall-utent: l-implimentazzjoni nazzjonali kontinwa ta’ sistemi ġodda ta’ identifikazzjoni elettronika, fil-kuntest tal-konverġenza mar-Regolament eIDAS: L-applikazzjoni Carte Vitale (livell substanzjali skont eIDAS), France Identité (Kartiera EUDI b’ċertifikazzjoni għolja skont eIDAS), France Connect+ (aggregatur ta’ forniturі tal-identità eIDAS – ta’ livell substanzjali jew għoli, pubbliċi jew privati – nodu eIDAS għal Franza). Peress li l-introduzzjoni ta’ dawn il-metodi ġodda ta’ identifikazzjoni elettronika għadha għaddejja fost il-pubbliku ġenerali, metodi tranżizzjonali jibqgħu awtorizzati sal-31 ta’ Diċembru 2028, soġġetti għal awtentikazzjoni b’saħħitha (b’żewġ fatturi).
Komponent professjonali: is-sistemi awtorizzati ta’ identifikazzjoni elettronika jibbenefikaw mill-iżviluppi offruti mis-servizz ċentrali nazzjonali “Pro Santé Connect”, li għalih hija prevista ċertifikazzjoni eIDAS ta’ livell sostanzjali għas-sena 2029.
Bil-ħsieb li r-Regolament eIDAS V2 jiġi implimentat b’mod speċifiku għas-settur, il-qafas issa huwa bbażat b’mod aktar speċifiku fuq il-kunċett ta’ skema ta’ identifikazzjoni elettronika.
Bħala alternattiva għal “Pro Santé Connect”, jew flimkien miegħu, il-forniturі tal-identità speċifiċi għas-settur issa huma meħtieġa jipprovdu ċertifikat ta’ konformità mal-qafas għal skemi ta’ identifikazzjoni elettronika implimentati lokalment, b’mod partikolari fi ħdan is-sistemi ta’ informazzjoni tal-isptarijiet.

9b. Il-verżjoni l-ġdida ta’ dan il-qafas hija aġġornament ta’ qafas li ilu jintuża fis-settur tal-kura tas-saħħa mill-2022, f’konformità mar-regolamenti Ewropej. B’mod partikolari, tqis l-iżviluppi meħtieġa fis-sistemi settorjali ta’ identifikazzjoni elettronika skont ir-Regolamenti eIDAS u EEDS, sabiex tiffaċilita l-aċċess għad-data dwar is-saħħa f’każijiet ta’ użu transfruntier ta’ servizzi tas-saħħa diġitali.

9c. Ir-riskju ta’ serq tal-identità huwa tħassib stabbilit sew fl-isfera diġitali u huwa rregolat minn regolamenti Ewropej bħar-Regolament eIDAS u l-NIS2.
Il-qafas għandu l-għan li jħaffef l-applikazzjoni ta’ dawn ir-regolamenti fil-prattika, b’mod realistiku u proporzjonat, filwaqt li jitqiesu l-prattiki attwali. Il-miżuri proposti huma, fil-biċċa l-kbira, adattamenti u kjarifiki tar-rekwiżiti applikabbli għas-servizzi nazzjonali tas-saħħa diġitali stabbiliti fir-regolamenti Ewropej.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: 2020/0674/F, 2021/0426/F

It-testi bażiċi ntbagħtu b'notifika preċedenti:
2020/0674/F
2021/0426/F

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu