



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0708/FR (France)

Vyhláška, kterou se mění některá ustanovení týkající se hostování osobních zdravotních údajů

Datum přijetí : 25/11/2025

Ukončení odkladné lhůty : 26/02/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 3364

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0708/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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: 20253364.CS

1. MSG 001 IND 2025 0708 FR CS 25-11-2025 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. Délégation au numérique en santé

Ministère de la Santé et de la Prévention

14 avenue Duquesne

75007 PARIS

4. 2025/0708/FR - SERV - Služby informační společnosti



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Vyhláška, kterou se mění některá ustanovení týkající se hostování osobních zdravotních údajů

6. Hostování osobních zdravotních údajů

7.

8. Tato vyhláška, přijatá v souladu s článkem 31 zákona SREN, má za cíl:

(1) Upřesnit povinnosti suverenity stanovené v článku L.1111-8 odst. IV zákoník veřejného zdraví, a to převzetím požadavků č. 28 až 31 referenčního systému HDS oznámeného pod číslem oznámení 2023/0682/FR:

— Vyžaduje, aby zdravotní údaje byly hostovány výhradně na území členského státu Evropské unie nebo smluvní strany Evropského hospodářského prostoru. V případě vzdáleného přístupu ze třetí země musí být tento přístup založen na rozhodnutí Evropské komise o přiměřenosti nebo, v případě jeho absence, na vhodných zárukách podrobně uvedených v smlouvě o hostování.

— Zavádí nové smluvní povinnosti pro poskytovatele hostingů, kteří musí informovat své zákazníky o mimoevropských předpisech, které mohou vést k neoprávněnému předávání údajů nebo přístupu k údajům, o opatřeních zavedených k omezení jejich účinků a o přetrvávajících zbytkových rizicích.

— Zavádí se povinnost transparentnosti, která ukládá poskytovatelům hostingů povinnost zveřejňovat a aktualizovat mapu předávání údajů do zemí mimo EHP a popis rizik neoprávněného přístupu.

(2) Uvést některé ustanovení článku R.1111-11 do souladu s ustanoveními nařízení GDPR:

— pokud jde o obsah smluvní doložky týkající se způsobů výkonu práv subjektů údajů s právy skutečně stanovenými v nařízení GDPR.

— pokud jde o požadavek č. 19, který je v souladu s obecným nařízením GDPR a zaměřuje se na práva fyzických osob, jak je stanoveno v obecném nařízením GDPR, při jeho aktualizaci v roce 2024.

9. Článek 32 zákona SREN mění článek IV článku L.1111-8 zákoníku veřejného zdraví (CSP) tím, že přidává nové povinnosti v oblasti suverenity údajů, které musí dodržovat provozovatelé hostingů osobních zdravotních údajů, a to jednak tím, že stanoví povinnost ukládat údaje v EU a na druhé straně stanoví nové podmínky, které musí být obsaženy ve smlouvě uzavřené mezi poskytovatelem hostingů a jeho zákazníkem s ohledem na rizika přenosu osobních údajů nebo neoprávněného přístupu k nim ze strany mimoevropských právních předpisů.

Obsah těchto smluvních závazků a ustanovení musí být nyní upřesněn vyhláškou Státní rady.

Článek 32 zákona SREN rovněž stanoví, že hostování zdravotních údajů v rámci služby elektronického archivování podléhá nyní povinnosti certifikace „hostitel zdravotních údajů“ (HZÚ), kromě toho, že musí být schváleno ministrem kultury. Tato změna zákona neznámá žádnou změnu na úrovni předpisů, s výjimkou upřesnění, že činnost hostingů odpovídající „zálohování zdravotních údajů“ zahrnuje činnost „elektronické archivace“.

Oznámený návrh je v souladu s evropskými předpisy v oblasti osobních údajů, zejména s nařízením (EU) 2025/327 o evropském prostoru pro zdravotní údaje (European Health Data Space – EHDS). Zejména povinnost poskytovatelů hostingů zdravotních údajů umístit fyzické údaje na území EU nebo EHP je v souladu s článkem 86 nařízení EHDS, který členským státům výslovně přiznává možnost omezit uchovávání zdravotních údajů na území EU. Kromě toho podléhá vzdálený přístup k údajům ze třetí země ze strany provozovatele datového úložiště nebo jednoho z jeho subdodavatelů



EUROPEAN COMMISSION

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

rozhodnutí Komise o přiměřenosti podle článku 46 nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR) je v souladu s článkem 90 nařízení EEDS, který členským státům přiznává možnost zachovat nebo zavést další podmínky týkající se mezinárodního přístupu k údajům o zdravotním stavu. A konečně, povinnost uvést v případě, že Komise nepřijala rozhodnutí o přiměřenosti, uvést ve smlouvě o poskytování hostingu opatření přijatá proti rizikům neoprávněného přenosu nebo přístupu k těmto údajům ze strany třetích států do EU nebo EHP, je rovněž v souladu s článkem 90 nařízení EEDS, který členským státům umožňuje podrobit přenos osobních údajů dodatečným podmínkám ochrany.

10. Odkazy na základní texty: 2023/0682/FR, 2017/0343/F

Základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:

2023/0682/FR

2017/0343/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