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

Číslo oznámení : 2026/0452/FR (France)

Vyhláška, kterou se mění vyhláška ze dne 11. června 2018, kterým se schvaluje referenční rámec pro akreditaci certifikačních orgánů a referenční rámec pro certifikaci pro oskytování hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje

Datum přijetí : 25/08/2026
Ukončení odkladné lhůty : 26/11/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 2359

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0452/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

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: 20262359.CS

1. MSG 001 IND 2026 0452 FR CS 25-08-2026 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. Délégation au numérique en santé
Ministère de la Santé et de la Prévention
14 avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2026/0452/FR - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Vyhláška, kterou se mění vyhláška ze dne 11. června 2018, kterým se schvaluje referenční rámec pro akreditaci certifikačních orgánů a referenční rámec pro certifikaci pro oskytování hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje

6. Všechny veřejné nebo soukromé subjekty, které poskytují hostingové služby týkajícíse zdravotních údajů na digitálních nosičích ve smyslu odstavce II článku L. 1111-8 zákoníku veřejného zdraví

7.

8. Tento návrh vyhlášky mění akreditační referenční rámec pro certifikační orgány a certifikační referenční rámec pro poskytování hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje (Hébergeur de Données de Santé -HDS).

V souladu s ustanoveními článků L. 1111-8 a R. 1111-10 zákoníku veřejného zdraví musí každý poskytovatel hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje být držitelem osvědčení o shodě vydaného certifikačním orgánem na základě certifikačního referenčního rámce schváleného vyhláškou ministra odpovědného za zdravotnictví.

Certifikační referenční rámec pro poskytování hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje a související akreditační referenční rámec pro certifikační orgány musí být aktualizovány s ohledem na požadavky na suverenitu a příslušné smluvní záruky stanovené:
— článkem 32 zákona č. 2024-449 ze dne 21. května 2024 o zabezpečení a regulaci digitálního prostoru (tzv. zákon „SREN“), a
— vyhláškou č. 2026-209 ze dne 24. března 2026, kterým se mění některá ustanovení zákoníku veřejného zdraví týkající se hostingu osobních zdravotních údajů, přijatým na základě tohoto článku 32 (oznámeno Komisi v listopadu 2025: spis 2025/0708/FR).

Změny provedené v referenčním rámci HDS jsou menšího rozsahu, neboť zásady suverenity stanovené v článku 32 zákona SREN a jeho prováděcím nařízení – povinnost uchovávat údaje v EU a rámec pro případné předávání údajů – jsou již obsaženy v současné verzi referenčního rámce HDS přijaté vyhláškou ze dne 26. dubna 2024 (oznámeno Komisi: oznámení 2023/0682/FR).

Jedná se o uvedení referenčního rámce HDS do souladu se smluvními požadavky týkajícími se předávání údajů a přístupu k nim mimo EU. Tyto požadavky musí být uvedeny ve smlouvách uzavřených mezi poskytovateli hostingových služeb a jejich zákazníky a které byly upřesněny v prováděcím nařízení k článku 32 zákona SREN.

Požadavek 23-2 se mění tak, aby stanovoval, že smlouva musí obsahovat tyto údaje:
— seznam právních předpisů zemí mimo EU, na základě kterých je poskytovatel hostingu nebo jeden z jeho subdodavatelů podílejících se na poskytování hostingu povinen umožnit přenos údajů nebo neoprávněný přístup k osobním údajům týkajícím se zdraví ve smyslu článku 48 téhož nařízení;
— ozhodnutí o odpovídající ochraně přijaté podle článku 45 nařízení č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016,
— pokud takové rozhodnutí o odpovídající ochraně neexistuje:
• jednak opatření provedená poskytovatelem hostingových služeb ke zmírnění rizik předání údajů nebo neoprávněného přístupu k osobním zdravotním údajům vyplývajících z těchto právních předpisů zemí mimo EU a
• jednak popis zbytkových rizik předání osobních údajů nebo neoprávněného přístupu k těmto údajům navzdory těmto opatřením.

Požadavek 23-3 se mění tak, aby stanovoval, že pokud poskytovatel hostingových služeb nepodléhá právním předpisům žádné třetí země, které by mu ukládaly předávat osobní zdravotní údaje, uvede tuto skutečnost ve smlouvě.

9. Povinný certifikační postup pro poskytovatele hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje, zavedený zákonem, má

za cíl zaručit uživatelům a zdravotnickým pracovníkům, že tyto citlivé údaje ve smyslu GDPR, které jim byly svěřeny v rámci poskytování zdravotní péče, jsou zabezpečeny.

Tento návrh vyhlášky se přijímá na základě článků L. 1111-8 a R. 1111-10 zákoníku veřejného zdraví za účelem schválení revidované verze jednak certifikačního referenčního rámce pro poskytování hostingových služeb pro osobní zdravotní údaje (HDS), jednak akreditačního referenčního rámce pro certifikační orgány, které byly původně schváleny vyhláškou ze dne 11. června 2018.

Celkový certifikační systém zavedený v roce 2018 se nemění, aktualizovány jsou pouze některé jeho části.
Jediné věcné změny se týkají smluvních záruk, které musí být zahrnuty ve smlouvě mezi poskytovatelem hostingových služeb a jeho zákazníkem.

Certifikační systém HDS musí subjektům působícím ve zdravotnictví a sociálně-zdravotní oblasti poskytovat záruky týkající se ochrany údajů před právními předpisy zemí mimo EU, které by mohly představovat riziko zpřístupnění údajů.

9a. Článek 32 zákona SREN má za cíl bojovat proti rizikům neoprávněného přístupu k osobním údajům vyplývajícím z právních předpisů zemí mimo EU.
Referenční rámec pouze uplatňuje systém stanovený zákonem SREN a jeho prováděcí vyhlášce.

9b. Referenční rámec pouze uplatňuje systém stanovený zákonem SREN a jeho prováděc vyhlášce: nepřidává žádné omezení na vnitřním trhu.

9c. Referenční rámec pouze uplatňuje systém stanovený zákonem SREN a jeho prováděc vyhlášce: nepřidává žádné omezení na vnitřním trhu.

10. Odkazy na základní texty: 2025/0708/FR, 2023/0682/FR

základní texty byly předány v rámci předchozího oznámení:
2025/0708/FR
2023/0682/FR

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****



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

Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu