

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia, Rodziny,
Autonomii i Osób Niepełnosprawnych

**Dekret nr [DATA] zmieniający niektóre przepisy kodeksu
zdrowia publicznego dotyczące przechowywania danych osobowych dotyczących
zdrowia**

NR REF.: SFHL2514369D

Grupa docelowa: pacjenci, osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia, dostawcy przyczyniający się do świadczenia usług przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia, jednostki certyfikujące.

Cel: dekret zmienia niektóre przepisy kodeksu zdrowia publicznego dotyczące przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia. Określono w nim obowiązki dostawcy usług przechowywania w zakresie przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia na terytorium państwa będącego członkiem Unii Europejskiej lub stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także obowiązki w odniesieniu do informowania jego obecnych lub potencjalnych klientów na temat środków podjętych w celu przeciwdziałania ryzykom związanym z przekazywaniem tych danych lub nieuprawnionym dostępem do nich przez państwa trzecie spoza Unii Europejskiej.

Wejście w życie: tekst wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu, z wyjątkiem organizacji posiadających ważny certyfikat dostawcy usług przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia (Hébergeur de Données de Santé – HDS) w dniu wejścia w życie niniejszego dekretu. W odniesieniu do tych ostatnich w art. 3 przypomniano warunki przedłużenia ważności certyfikatu.

Stosowanie: Niniejszy dekret wydaje się na podstawie art. 32 ustawy nr 2024-449 z dnia 21 maja 2024 r. mającej na celu zabezpieczenie i uregulowanie przestrzeni cyfrowej.

Premier,

na podstawie sprawozdania Ministra Zdrowia, Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych,

;

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 1111-8;

uwzględniając ustawę nr 78-17 z dnia 6 stycznia 1978 r., z późniejszymi zmianami, dotyczącą przetwarzania danych, zbiorów danych i swobód indywidualnych;

uwzględniając ustawę nr 2024-449 z dnia 21 maja 2024 r., z późniejszymi zmianami, w sprawie zabezpieczenia i regulacji przestrzeni cyfrowej, w szczególności jej art. 32;

uwzględniając dekret nr 2018-137 z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie przechowywania danych osobowych dotyczących zdrowia, w szczególności jego art. 3;

uwzględniając opinię Krajowej Rady Pielęgniarstwa z dnia [DATA];

uwzględniając opinię Krajowej Rady Pedicurzystów i Podiatrów z dnia [DATA];

uwzględniając opinię Krajowej Rady Położnictwa z dnia [DATA];

uwzględniając opinię Krajowej Rady Chirurgii Stomatologicznej z dnia [DATA];

uwzględniając opinię Krajowej Rady Lekarskiej z dnia [DATA];

Uwzględniając opinię Krajowej Rady Rehabilitantów z dnia [DATA];

Uwzględniając opinię Krajowej Rady Aptekarskiej z dnia [DATA];

uwzględniając opinię Krajowej Komisji ds. Technologii Informacyjnych i Swobód Obywatelskich z dnia [DATA];

uwzględniając powiadomienie nr XX przesłane do Komisji Europejskiej w dniu [DATA];

po wysłuchaniu Rady Stanu (Sekcja Spraw Wewnętrznych),

zarządza niniejszym, co następuje:

Artykuł 1

W podsekcji 2 rozdziału I tytułu I księgi I części pierwszej (regulacyjnej) kodeksu zdrowia publicznego wprowadza się następujące zmiany:

1. W ust. 6 art. R. 1111-9 po słowach: „ochrona danych dotyczących zdrowia” dodaje się słowa w brzmieniu: „, w szczególności archiwizacja elektroniczna”;

2. Po art. R. 1111-9 dodaje się art. R. 1111-9-1 w brzmieniu:

„Art. R. 1111-9-1. - I. – Jeżeli działalność polegająca na przechowywaniu danych osobowych dotyczących zdrowia na nośnikach cyfrowych w rozumieniu art. R. 1111-8-8 wiąże się z przechowywaniem tych danych, jest ona realizowana wyłącznie na terytorium państwa będącego członkiem Unii Europejskiej lub stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, bez uszczerbku dla przypadków zdalnego dostępu, o których mowa w sekcji II.

II. - W przypadku, gdy usługa oferowana przez dostawcę usług przechowywania lub jednego z jego podwykonawców wiąże się ze zdalnym dostępem do danych wymienionych powyżej w sekcji I z państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej ani stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dostęp ten opiera się na decyzji Komisji Europejskiej stwierdzającej adekwatność zgodnie z art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych lub, w przypadku jej braku, na jednej z odpowiednich gwarancji przewidzianych w art. 46 tego samego rozporządzenia. Jeżeli dostęp ten opiera się na jednym z odpowiednich zabezpieczeń, umowa o świadczenie usług przechowywania określona w sekcji I art. 1111-8 zawiera informację o braku decyzji stwierdzającej adekwatność, szczegóły i dokumentację dotyczące odpowiednich zabezpieczeń wprowadzonych w celu regulowania takiego zdalnego dostępu, a także, w stosownych przypadkach, wszelkie inne środki zapewniające poziom ochrony danych równoważny z poziomem gwarantowanym przez prawo Unii Europejskiej. ”;

3. W art. R. 1111-11:

a) W ust. 4 sekcji I słowa: „przenośność danych” zastępuje się słowami: „dostęp, możliwość sprostowania, usuwanie i przenośność danych, a także ograniczenie przetwarzania i sprzeciw wobec przetwarzania, w stosownych przypadkach, na warunkach przewidzianych w art. 15–21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych”;

b) W ust. 8 sekcji I po słowie: „przechowywane” dodaje się słowa: „a także, w stosownych przypadkach, informacje dotyczące ewentualnego zdalnego dostępu z państwa niebędącego członkiem Unii Europejskiej ani stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w sekcji II art. R. 1111-9-1”;

c) Po punkcie 14 sekcji I dodaje się punkt 15 w brzmieniu:

„15. Jeżeli dostawca usług przechowywania lub jeden z jego podwykonawców podlega ustawodawstwu państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony w rozumieniu art. 45 wyżej wymienionego rozporządzenia (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r., musi przedstawić następujące informacje:

- wykaz przepisów pozaeuropejskich, na mocy których dostawca usług przechowywania lub jeden z jego podwykonawców zaangażowany w świadczenie usług przechowywania jest zobowiązany do umożliwienia przekazywania danych lub udzielenia nieuprawnionego dostępu do danych osobowych dotyczących zdrowia w rozumieniu art. 48 tego samego rozporządzenia;
- środki wdrożone przez dostawcę usług przechowywania w celu ograniczenia ryzyka związanego z przekazywaniem danych lub nieuprawnionym dostępem do danych osobowych dotyczących zdrowia, wynikającym z tych przepisów pozaeuropejskich;
- opis ryzyka resztkowego związanego z przekazywaniem danych osobowych lub nieuprawnionym dostępem do takich danych, które pozostałoby pomimo podjęcia tych środków;

Jeżeli dostawca usług przechowywania nie podlega żadnemu ustawodawstwu państwa trzeciego wymagającemu od niego przekazywania danych lub udzielenia nieuprawnionego dostępu do danych osobowych dotyczących zdrowia w rozumieniu art. 48 wyżej wymienionego rozporządzenia (UE), wskazuje to w umowie i przedstawia dowód.”;

b) Do artykułu dodaje się sekcję III w brzmieniu:

„III. - Dostawca usług przechowywania podaje do wiadomości publicznej i aktualizuje mapę transferów danych osobowych dotyczących zdrowia do terytorium państwa niebędącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ewentualnie zdalnego dostępu do tych danych oraz ryzyk nieuprawnionego dostępu zgodnie z rozporządzeniem (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r., o którym mowa w sekcji I, zgodnie z warunkami określonymi w odniesieniu certyfikacyjnym, o którym mowa w sekcji I art. R. 1111-10. ”.

Artykuł 2

Niniejszy dekret wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu, z wyjątkiem art. 1 ust. 2 i 3, które wchodzi w życie w ciągu sześciu miesięcy od daty opublikowania.

Artykuł 3

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej, Energetycznej i Cyfrowej, Minister Zdrowia, Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych oraz Minister Kultury są odpowiedzialni, w ramach swoich kompetencji, za wdrożenie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej.

Podpisano dnia [data]

Z upoważnienia Premiera:

Minister Zdrowia, Rodziny, Autonomii i Osób Niepełnosprawnych,

Stéphanie RIST

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej, Energetycznej i Cyfrowej,

Roland LESCURE

Minister Kultury,

Rachida DATI