REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för hälsa, familjefrågor och frågor som rör personlig autonomi och funktionsnedsättning

Dekret nr av den [DATUM] om ändring av vissa bestämmelser i folkhälsolagen om lagring av personliga hälsouppgifter

NOR: SFHL2514369D

Målgrupp*: patienter, fysiska eller juridiska personer som är ansvariga för behandling av personliga hälsouppgifter, leverantörer som bidrar till tillhandahållandet av en värdtjänst för personliga hälsouppgifter, certifieringsorgan.*

Syfte*: Genom dekretet ändras vissa bestämmelser i folkhälsolagen om lagring av personliga hälsouppgifter. I dekretet fastställs värdtjänstleverantörens skyldigheter när det gäller lagring av personliga hälsouppgifter inom territoriet för en medlemsstat i Europeiska unionen eller en part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och när det gäller tillhandahållande av information till dess nuvarande eller potentiella kunder om de åtgärder som vidtagits för att hantera riskerna för överföring av dessa uppgifter eller obehörig åtkomst till dem av tredjeländer utanför Europeiska unionen.*

Ikraftträdande*: Texten träder i kraft dagen efter dess offentliggörande, med undantag för organisationer som innehar ett giltigt intyg som värdtjänstleverantör av hälsouppgifter (Hébergeur de Données de Santé – HDS) vid ikraftträdandet av detta dekret. I det sistnämnda fallet anges villkoren för förnyelse av intyget i artikel 3.*

Tillämpning*: Detta dekret utfärdas i enlighet med artikel 32 i lag nr 2024-449 av den 21 maj 2024, vilken syftar till att säkra och reglera den digitala miljön.*

Premiärministern utfärdar detta dekret

på grundval av rapporten från ministern för hälsa, familjefrågor och frågor som rör personlig autonomi och funktionsnedsättning,

,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om

det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning),

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artikel L. 1111-8,

med beaktande av lag nr 78-17 av den 6 januari 1978, i dess ändrade lydelse, om databehandling, dataregister och individuella friheter,

med beaktande av lag nr 2024-449 av den 21 maj 2024, i dess ändrade lydelse, om skydd och reglering av den digitala miljön, särskilt artikel 32,

med beaktande av dekret nr 2018-137 av den 26 februari 2018 om värdtjänster för personliga hälsouppgifter, särskilt artikel 3,

med beaktande av yttrandet från sjuksköterskeförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från fotspecialistförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från barnmorskeförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från tandläkarförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från läkarförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från massageterapeutförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från apotekarförbundets nationella råd av den [DATUM],

med beaktande av yttrandet från den nationella kommissionen för informationsteknik och medborgerliga friheter av den [DATUM],

med beaktande av anmälan nr XX som lämnades in den [DATUM] till Europeiska kommissionen,

efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala affärer).

Härmed föreskrivs följande:

Artikel 1

I. Del ett bok I avdelning II kapitel I underavsnitt 2 (föreskrivande) i folkhälsolagen ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 6 i artikel R. 1111-9, efter orden ”skydda hälsouppgifter”, ska följande ord läggas till: ”, särskilt elektronisk arkivering”.

2. Efter artikel R. 1111-9 ska följande artikel införas som artikel R. 1111-9-1:

”*Artikel R. 1111-9-1*. – I. – Om verksamheten med att tillhandahålla värdtjänster för personliga hälsouppgifter på digitala medier enligt definitionen i artikel R. 1111-8-8 inbegriper lagring av dessa uppgifter ska den uteslutande genomföras på ett territorium som tillhör en medlemsstat i Europeiska unionen eller en part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utan att det påverkar de fall av fjärråtkomst som avses i avsnitt II.

II. – Om den tjänst som tillhandahålls av värdtjänstleverantören eller en av dess underleverantörer inbegriper fjärråtkomst till de uppgifter som anges ovan i avsnitt I från ett land som inte är medlem i Europeiska unionen eller en part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska denna åtkomst grunda sig på ett beslut om adekvat skyddsnivå från Europeiska kommissionen som fattats i enlighet med artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter eller, om detta inte är möjligt, på någon av de lämpliga skyddsåtgärder som föreskrivs i artikel 46 i samma förordning. Om denna åtkomst grundar sig på en av de lämpliga skyddsåtgärderna ska det värdtjänstavtal som föreskrivs i avsnitt I i artikel L. 1111-8 innehålla uppgifter om avsaknaden av ett beslut om adekvat skyddsnivå, en beskrivning och dokumentation av de lämpliga skyddsåtgärder som införts för att reglera denna fjärråtkomst, samt, i tillämpliga fall, alla andra åtgärder som vidtagits för att säkerställa en dataskyddsnivå som är likvärdig med den som garanteras enligt Europeiska unionens lagstiftning. ”.

3. Artikel R. 1111-11 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 i avsnitt I ska ordet ”dataportabilitet” ersättas med orden ”tillgång till och rättelse, radering och portabilitet av uppgifter, samt begränsning av behandling och invändning mot behandling, i tillämpliga fall, på de villkor som anges i artiklarna 15–21 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter”.

b) I punkt 8 i avsnitt I, efter ordet ”värdtjänst”, ska följande ord läggas till: ”samt, i tillämpliga fall, information om möjlig fjärråtkomst från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som anges i avsnitt II i artikel R. 1111-9-1”.

c) Efter punkt 14 i avsnitt I ska följande punkt läggas till som punkt 15:

”15. Om värdtjänstleverantören eller en av dess underleverantörer omfattas av lagstiftningen i ett tredjeland som inte säkerställer en adekvat skyddsnivå, i den mening som avses i artikel 45

i ovannämnda förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016, ska följande uppgifter tillhandahållas:

– Förteckningen över föreskrifter i länder utanför EU enligt vilka värdtjänstleverantören eller en av dess underleverantörer som deltar i tillhandahållandet av värdtjänsten är skyldig att tillåta överföring av uppgifter eller obehörig åtkomst till personliga hälsouppgifter, i den mening som avses i artikel 48 i samma förordning.

– De åtgärder som genomförts av värdtjänstleverantören för att minska riskerna för överföring av uppgifter eller obehörig åtkomst till personliga hälsouppgifter till följd av dessa föreskrifter i länder utanför EU.

– En beskrivning av de risker för överföring av personuppgifter eller obehörig åtkomst till sådana uppgifter som skulle kvarstå trots dessa åtgärder.

Om värdtjänstleverantören inte omfattas av någon lagstiftning i ett tredjeland som kräver att den överför uppgifter eller beviljar obehörig åtkomst till personliga hälsouppgifter i den mening som avses i artikel 48 i ovannämnda förordning ska den ange detta i avtalet och lägga fram bevis.”.

d) Artikeln ska kompletteras med ett nytt avsnitt III med följande lydelse:

”III. – Värdtjänstleverantören ska offentliggöra och uppdatera kartläggningen av överföringar av personliga hälsouppgifter till territoriet i en stat som inte är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av eventuell fjärråtkomst till dessa uppgifter och av riskerna med obehörig åtkomst enligt förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016, som anges i avsnitt I, i enlighet med de villkor som fastställs i den certifieringshänvisning som anges i avsnitt I i artikel R. 1111–10. ”.

Artikel 2

Detta dekret träder i kraft dagen efter att det har offentliggjorts, med undantag av artikel 1.2 och artikel 1.3, vilka träder i kraft inom sex månader från dagen för offentliggörandet.

Artikel 3

Ekonomi- och finansministern samt ministern med ansvar för industriell och digital suveränitet, ministern för hälsa, familjefrågor och frågor som rör personlig autonomi och funktionsnedsättning, samt kulturministern ansvarar var och en inom sina respektive behörighetsområden för genomförandet av detta dekret, vilket kommer att offentliggöras i *Republiken Frankrikes officiella tidning*.

Undertecknat den [datum]

På premiärministerns vägnar:

Ministern för hälsa, familjefrågor och frågor som rör personlig autonomi och funktionsnedsättning,

Stéphanie RIST

Ekonomi- och finansministern samt ministern med ansvar för industriell och digital suveränitet,

Roland LESCURE

Kulturministern,

Rachida DATI