

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for sundhed, familier,
autonomi og mennesker med handicap

Dekret nr. _____ af [DATO] om ændring af visse bestemmelser i lov om folkesundhed vedrørende hosting af personlige sundhedsoplysninger

NOR: SFHL2514369D

Målgruppe: patienter, fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for behandlingen af personlige sundhedsdata, udbydere, der bidrager til leveringen af hostingtjenester for personlige sundhedsdata og certificeringsorganer.

Formål: Dekretet ændrer visse bestemmelser i loven om folkesundhed vedrørende hosting af personlige sundhedsoplysninger. Det specificerer udbydere af hostingtjenesters forpligtelser med hensyn til opbevaring af personlige sundhedsoplysninger på en EU-medlemsstats eller en parts i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde territorium samt med hensyn til information til sine nuværende eller potentielle kunder om de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå risikoen for overførsel af disse oplysninger eller uautoriseret adgang til dem fra tredjelande uden for Den Europæiske Union.

Ikrafttræden: Teksten træder i kraft dagen efter offentliggørelsen, med undtagelse af organisationer, der på datoen for dette dekrets ikrafttræden er i besiddelse af et gyldigt certifikat som udbyder af hostingtjenester for sundhedsdata (Hébergeur de Données de Santé – HDS). For sidstnævnte minder artikel 3 om betingelserne for fornyelse af certifikatet.

Anvendelse: Dette dekret er udstedt i henhold til artikel 32 i lov nr. 2024-449 af 21. maj 2024, der har til formål at sikre og regulere det digitale rum.

Premierministeren har —

på grundlag af rapporten fra ministeren for sundhed, familier, autonomi og mennesker med handicap,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger

og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til loven om folkesundhed, særligt artikel L. 1111-8,

under henvisning til lov nr. 78-17 af 6. januar 1978, som ændret, om databehandling, datafiler og individuelle frihedsrettigheder,

under henvisning til lov nr. 2024-449 af 21. maj 2024 om sikring og regulering af det digitale rum, som ændret, navnlig artikel 32,

under henvisning til dekret nr. 2018-137 af 26. februar 2018 om hosting af personlige sundhedsoplysninger, navnlig artikel 3,

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af sygeplejersker af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af fodterapeuter/fodlæger af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af jordmødre af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af tandlæger af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af læger af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af massører af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra det nationale råd for sammenslutningen af apotekere af [DATO],

under henvisning til udtalelse fra den nationale kommission for informationsteknologi og borgerrettigheder af [DATO],

under henvisning til meddelelse nr. XX sendt den [DATO] til Europa-Kommissionen,

efter at have hørt statsrådet (afdelingen for interne anliggender) —

udstedt følgende dekret:

Artikel 1

I første del, bog I, afsnit I, kapitel I, stk. 2, (lovgivningsmæssig) i loven om offentlig sundhed foretages følgende ændringer:

1. I artikel R. 1111-9, stk. 6, efter ordene: "beskyttelse af sundhedsdata" tilføjes følgende ord: ", navnlig elektronisk arkivering".

2. Efter artikel R. 1111-9 indsættes følgende artikel R. 1111-9-1:

"Artikel R. 1111-9-1. – I. – Når aktiviteten med at hoste personlige sundhedsdata på digitale medier som defineret i artikel R. 1111-8-8 omfatter lagring af disse data, gennemføres den udelukkende på en EU-medlemsstats område eller på et område, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, med forbehold af de tilfælde af fjernadgang, der er nævnt i afdeling II.

II. – Hvis den tjeneste, der tilbydes af hostingudbyderen eller en af dennes underleverandører, indebærer fjernadgang til de data, der er nævnt ovenfor i afsnit I, fra et land, der ikke er medlem af Den Europæiske Union eller part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, er denne adgang baseret på en afgørelse om tilstrækkeligt beskyttelsesniveau truffet af Europa-Kommissionen i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger eller, hvis dette ikke er muligt, på en af de passende garantier, der er fastsat i samme forordnings artikel 46. Hvis denne adgang er baseret på en af de fornødne garantier, nævnes det i den hostingaftale, der er fastsat i artikel L. 1111-8, afdeling I, at der ikke foreligger en afgørelse om tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, og der gives nærmere oplysninger og dokumenter om de fornødne garantier, der er indført for at regulere denne fjernadgang, samt, hvor det er relevant, enhver anden foranstaltning til at sikre et databeskyttelsesniveau svarende til det, der er garanteret i EU-retten. "

3. I artikel R. 1111-11:

a) I afdeling I, stk. 4, erstattes ordet: "dataportabilitet" af: "adgang til, berigtigelse, sletning og overførsel af data samt begrænsning af behandlingen og indsigelse mod behandlingen, hvor det er relevant, på de betingelser, der er fastsat i artikel 15 til 21 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger".

b) I afdeling I, stk. 8, efter ordet: "hostet" tilføjes følgende ord: "samt, hvor det er relevant, oplysninger om mulig fjernadgang fra et land uden for Den Europæiske Union eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde som omhandlet i artikel R. 1111-9-1, afdeling II".

c) Efter stk. 14 i afdeling I tilføjes følgende stk. 15:

"15. Hvis udbyderen af hostingtjenester eller en af dennes underleverandører er omfattet af lovgivningen i et tredjeland, der ikke sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, jf. artikel 45 i ovennævnte forordning (EU) af 27. april 2016, følgende oplysninger:

- listen over ikke-europæisk lovgivning, i henhold til hvilke udbyderen af hostingtjenester eller en af dens underleverandører, der er involveret i leveringen af hostingtjenesten, er forpligtet til at tillade overførsel af data eller uautoriseret adgang til personlige sundhedsdata, jf. artikel 48 i samme forordning
- de foranstaltninger, som udbyderen af hostingtjenester har iværksat for at mindske risikoen for dataoverførsel eller uautoriseret adgang til personlige sundhedsoplysninger som følge af denne ikke-europæisk lovgivning
- en beskrivelse af de tilbageværende risici for overførsel af personoplysninger eller uautoriseret adgang til sådanne oplysninger, som ville bestå på trods af disse foranstaltninger.

Hvis udbyderen af hostingtjenester ikke er omfattet af lovgivning i et tredjeland, der kræver, at den overfører data eller giver uautoriseret adgang til personlige sundhedsdata som omhandlet i artikel 48 i ovennævnte forordning (EU), skal den angive dette i kontrakten og fremlægge bevis herfor."

d) Artiklen suppleres med afdeling III med følgende ordlyd:

"III. – Udbyderen af hostingtjenester offentliggør og ajourfører kortlægningen af overførsler af personlige sundhedsdata til området for en stat, der ikke er omfattet af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, af mulig fjernadgang til disse data og af risiciene ved adgang, der ikke er tilladt i henhold til forordning (EU) af 27. april 2016, som nævnt i afdeling I, i overensstemmelse med de betingelser, der er angivet i certificeringshenvisningen nævnt i artikel R. 1111-10, afdeling I. "

Artikel 2

Dette dekret træder i kraft dagen efter offentliggørelsen med undtagelse af artikel 1, stk. 2 og 3, som træder i kraft senest seks måneder efter offentliggørelsen.

Artikel 3

Ministeren for økonomi, finans og industriel, energimæssig og digital suverænitet, ministeren for sundhed, familie, autonomi og mennesker med handicap samt kulturministeren er hver især ansvarlige for gennemførelsen af dette dekret inden for deres respektive kompetenceområder. Dekretet vil blive offentliggjort i Den Franske Republiks statstidende.

Undertegnet den [dato]

Af premierministeren:

Ministeren for sundhed, familie, autonomi og mennesker med handicap

Stéphanie RIST

Ministeren for økonomi, finans og industriel, energimæssig og digital suverænitet

Roland LESCURE

Kulturministeren

Rachida DATI