

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Sănătății, Familiei,
Autonomiei și Persoanelor cu Handicap

Decretul nr. **din [DATA] de modificare a anumitor dispoziții din Codul**
sănătății publice referitoare la găzduirea datelor cu caracter personal privind sănătatea

NOR: SFHL2514369D

Publicul-țintă: pacienți, persoane fizice sau juridice responsabile cu prelucrarea datelor cu caracter personal privind sănătatea, furnizori care contribuie la furnizarea unui serviciu de găzduire pentru datele cu caracter personal privind sănătatea, organisme de certificare.

Scopul: decretul modifică anumite dispoziții ale Codului sănătății publice referitoare la găzduirea datelor cu caracter personal privind sănătatea. Acesta specifică obligațiile furnizorului de servicii de găzduire în ceea ce privește stocarea datelor cu caracter personal privind sănătatea pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene sau al unui stat parte la Acordul privind Spațiul Economic European, precum și în ceea ce privește informarea clienților săi actuali sau potențiali cu privire la măsurile luate pentru a contracara riscurile legate de transferul acestor date sau de accesul neautorizat la acestea de către țări terțe din afara Uniunii Europene.

Intrare în vigoare: textul intră în vigoare a doua zi după publicare, cu excepția organizațiilor care dețin un certificat valabil de furnizor de servicii de găzduire a datelor privind sănătatea (Hébergeur de Données de Santé - HDS) la data intrării în vigoare a prezentului decret. În ceea ce privește acest din urmă aspect, articolul 3 reamintește condițiile de reînnoire a certificatului.

Aplicare: *Prezentul decret este emis în temeiul articolului 32 din Legea nr. 2024-449 din 21 mai 2024, care vizează securizarea și reglementarea spațiului digital.*

Prim-ministrul,

în ceea ce privește raportul ministrei sănătății, familiei, autonomiei și persoanelor cu handicap,

;

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor),

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului și a Consiliului European din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolul L. 1111-8,

având în vedere Legea nr. 78-17 din 6 ianuarie 1978, cu modificările și completările ulterioare, privind prelucrarea datelor, fișierele de date și libertățile individuale,

având în vedere Legea nr. 2024-449 din 21 mai 2024, cu modificările și completările ulterioare, privind securizarea și reglementarea spațiului digital, în special articolul 32,

având în vedere Decretul nr. 2018-137 din 26 februarie 2018 privind găzduirea datelor cu caracter personal privind sănătatea, în special articolul 3,

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Asistenților Medicali din data de [DATA],

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Pedicuriștilor-podologi din data de [DATA],

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Moașelor din data de [DATA],

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Medicilor Stomatologi din data de [DATA],

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Medicilor din data de [DATA],

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Maseurilor-knetoterapeuți din data de [DATA],

având în vedere avizul Consiliului Național al Ordinului Farmaciștilor din data de [DATA],

având în vedere avizul Comisiei Naționale pentru Tehnologia Informației și Libertățile Civile din data de [DATA],

având în vedere notificarea nr. XX trimisă la [DATA] Comisiei Europene;

în urma consultării Consiliului de Stat (Departamentul Afaceri Interne),

dispune:

Articolul 1

Titlul I capitolul I alineatul (2) din partea întâi (de reglementare) a cărții I din Codul sănătății publice se modifică după cum urmează:

1. la articolul R. 1111-9 alineatul (6), după cuvintele: „protejarea datelor privind sănătatea”, se adaugă următoarele cuvinte: „, în special arhivarea electronică”;

2. după articolul R. 1111-9, se introduce articolul R. 1111-9-1, după cum urmează:

„Articolul R. 1111-9-1. (I) Atunci când activitatea de găzduire a datelor cu caracter personal privind sănătatea pe suporturi digitale, astfel cum este definită la articolul R. 1111-8-8, implică stocarea acestor date, aceasta este pusă în aplicare exclusiv pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene sau al unei părți la Acordul privind Spațiul Economic European, fără a aduce atingere cazurilor de acces de la distanță menționate la alineatul (II).

(II) În cazul în care serviciul oferit de furnizorul de servicii de găzduire sau de unul dintre subcontractanții acestuia implică accesul de la distanță la datele menționate mai sus la alineatul (I) dintr-o țară care nu este membră a Uniunii Europene sau parte la Acordul privind Spațiul Economic European, acest acces se bazează pe o decizie a Comisiei Europene privind caracterul adecvat al nivelului de protecție, adoptată în temeiul articolului 45 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date sau, în lipsa acesteia, pe una dintre garanțiile adecvate prevăzute la articolul 46 din același regulament. Dacă acest acces se bazează pe una dintre garanțiile adecvate, contractul de găzduire prevăzut la articolul L. 1111-8 alineatul (I) menționează absența unei decizii de adecvare, detaliază și documentează garanțiile adecvate puse în aplicare pentru a reglementa acest acces la distanță, precum și, după caz, orice altă măsură menită să asigure un nivel de protecție a datelor echivalent cu cel garantat de legislația Uniunii Europene. ”;

3. la articolul R. 1111-11:

(a) la alineatul (I) punctul 4, cuvintele: „portabilitatea datelor” se înlocuiesc cu cuvintele: „accesul, rectificarea, ștergerea și portabilitatea datelor, precum și restricționarea prelucrării și obiecția la prelucrare, după caz, în condițiile prevăzute la articolele 15-21 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date”;

(b) la alineatul (I) punctul 8, după cuvântul: „găzduite”, se adaugă următoarele cuvinte: „precum și, după caz, informații referitoare la posibilitatea accesului la distanță dintr-o țară din afara Uniunii Europene sau a Spațiului Economic European menționată la alineatul (II) din articolul R. 1111-9-1”;

(c) după alineatul (I) punctul 14, se adaugă următorul punct 15:

„15. În cazul în care furnizorul de servicii de găzduire sau unul dintre subcontractanții acestuia intră sub incidența legislației unei țări terțe care nu asigură un nivel adecvat de protecție, în sensul articolului 45 din Regulamentul (UE) din 27 aprilie 2016 menționat anterior, următoarele informații:

— lista reglementărilor non-europene în temeiul cărora furnizorul de găzduire sau unul dintre subcontractanții săi implicați în furnizarea serviciului de găzduire are obligația să permită un transfer de date sau accesul neautorizat la datele cu caracter personal privind sănătatea, în sensul articolului 48 din același regulament;

— măsurile puse în aplicare de furnizorul de servicii de găzduire pentru a atenua riscurile de transfer de date sau de acces neautorizat la datele cu caracter personal privind sănătatea cauzate de aceste reglementări non-europene;

— o descriere a riscurilor reziduale de transfer de date cu caracter personal sau de acces neautorizat la astfel de date care ar rămâne în pofida acestor măsuri;

În cazul în care furnizorul de servicii de găzduire nu este supus niciunei legislații a unei țări terțe care să îi impună transferul de date sau acordarea accesului neautorizat la date cu caracter personal privind sănătatea în sensul articolului 48 din regulamentul (UE) menționat anterior, acesta va indica acest lucru în contract și va furniza dovezi în acest sens”;

(d) articolul se completează cu punctul V formulat după cum urmează:

„(III) Furnizorul de servicii de găzduire face publică și actualizează cartografierea transferurilor de date cu caracter personal privind sănătatea către teritoriul unui stat care nu face parte din Acordul privind Spațiul Economic European, a posibilului acces de la distanță la aceste date și a riscurilor de acces neautorizate prin Regulamentul (UE) din 27 aprilie 2016, menționate la alineatul (I), în conformitate cu condițiile specificate în referința certificării menționată la articolul R. 1111-10 alineatul (I). ”.

Articolul 2

Prezentul decret intră în vigoare în ziua următoare datei publicării, cu excepția articolului 1 punctele 2 și 3, care intră în vigoare în termen de șase luni de la data publicării.

Articolul 3

Ministrul Economiei, Finanțelor și Industriei, Energiei și Suveranității Digitale, Ministra Sănătății, Familiei, Autonomiei și Persoanelor cu Dizabilități și Ministra Culturii sunt responsabili, în cadrul domeniilor lor de competență respective, de punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în *Jurnalul Oficial al Republicii Franceze*.

Semnat la [data]

De către prim-ministru:

Ministra Sănătății, Familiei, Autonomiei și Persoanelor cu Handicap,

Stéphanie RIST

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale, Energiei și Digitale,

Roland LESCURE

Ministra Culturii,

Rachida DATI