

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje, družine,
samostojnost in invalide

**Uredba št. [ŠTEVILNOST] z dne [DATUM] o spremembi nekaterih določb Zakonika o
javnem zdravju v zvezi z gostovanjem osebnih zdravstvenih podatkov**

NOR: SFHL2514369D

Ciljni prejemniki: bolniki, fizične ali pravne osebe, odgovorne za obdelavo osebnih zdravstvenih podatkov, ponudniki, vključeni v zagotavljanje storitev gostovanja osebnih zdravstvenih podatke, in certifikacijski organi.

Namen: uredba spreminja nekatere določbe Zakonika o javnem zdravju, ki se nanašajo na gostovanje osebnih zdravstvenih podatkov. V njej so določene obveznosti gostiteljev v zvezi s shranjevanjem osebnih zdravstvenih podatkov na ozemlju države članice Evropske unije ali pogodbenice Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, pa tudi v zvezi z obveščanjem aktualnih ali potencialnih strank teh gostiteljev o ukrepih, sprejetih za odpravljanje tveganj prenosa teh podatkov ali nepooblaščenega dostopa do njih s strani držav, ki niso članice Evropske unije.

Začetek veljavnosti: besedilo začne veljati dan po objavi, razen za organizacije, ki imajo na dan začetka veljavnosti te uredbe veljaven certifikat gostitelja zdravstvenih podatkov (Hébergeur de Données de Santé – HDS). V zvezi s temi organizacijami so v členu 3 navedeni pogoji za podaljšanje veljavnosti certifikata.

Uporaba: ta uredba se izda v skladu s členom 32 Zakona št. 2024-449 z dne 21. maja 2024 o zaščiti in ureditvi digitalnega prostora.

Predsednik vlade –

na podlagi poročila ministrice za zdravje, družine, samostojnost in invalide

;

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov);

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju Zakonika o javnem zdravju, zlasti člena L. 1111-8,

ob upoštevanju Zakona št. 78-17 z dne 6. januarja 1978, kakor je bil spremenjen, o obdelavi podatkov, zbirkah podatkov in osebnih svoboščinah;

ob upoštevanju Zakona št. 2024-449 z dne 21. maja 2024 o zaščiti in ureditvi digitalnega prostora, zlasti člena 32;

ob upoštevanju Uredbe št. 2018-137 z dne 26. februarja 2018 o gostovanju osebnih zdravstvenih podatkov, zlasti člena 3;

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta medicinskih sester z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta pedikerjev in podologov z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta babic z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta zobozdravnikov z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta zdravnikov z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta maserjev in fizioterapevtov z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalnega sveta farmacevtov z dne [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Nacionalne komisije za informacijsko tehnologijo in svoboščine z dne [DATUM];

ob upoštevanju uradnega obvestila št. XX, poslanega Evropski komisiji [DATUM];

ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelka za notranje zadeve) –

odreja:

Člen 1

Pododdelek 2 poglavja I naslova I zvezka I prvega (regulativnega) dela Zakonika o javnem zdravju se spremeni:

1. v točki 6 člena R. 1111-9 se za besedilom „varovanje zdravstvenih podatkov“ doda besedilo „, zlasti elektronsko arhiviranje“;

2. za členom R. 1111-9 se vstavi člen R. 1111-9-1, ki se glasi:

„Člen R. 1111-9-1. I. Kadar dejavnost gostovanja osebnih zdravstvenih podatkov na digitalnih medijih, kot je opredeljena v členu R. 1111-8-8, vključuje shranjevanje teh podatkov, se izvaja izključno na ozemlju države članice Evropske unije ali pogodbenice Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, brez poseganja v primere oddaljenega dostopa iz odstavka II.

II. Če storitev, ki jo ponuja gostitelj ali eden od njegovih podizvajalcev, vključuje oddaljeni dostop do podatkov, omenjenih v odstavku I, iz države, ki ni članica Evropske unije ali pogodbenica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, ta dostop temelji na sklepu Evropske komisije o ustreznosti, sprejetem v skladu s členom 45 Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov, če to ni mogoče, pa na enem od ustreznih zaščitnih ukrepov iz člena 46 navedene uredbe. Če dostop temelji na enem od ustreznih zaščitnih ukrepov, se v pogodbi o gostovanju iz odstavka I člena L. 1111-8 navede, da sklep o ustreznosti ni bil sprejet, pri čemer se navedejo in dokumentirajo ustrezni zaščitni ukrepi, vzpostavljeni za ureditev zadevnega oddaljenega dostopa, ter po potrebi vsi drugi ukrepi za zagotovitev ravni varstva podatkov, enakovredne tisti, ki jo zagotavlja pravo Unije. “;

3. v členu R. 1111-11:

a) se v točki 4 odstavka I besedilo „prenosljivost podatkov“ nadomesti z besedilom „dostop, popravek, izbris in prenosljivost podatkov ter omejitve obdelave in ugovor obdelavi, kjer je to primerno, pod pogoji, določenimi v členih 15 do 21 Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov“;

b) v točki 8 odstavka I se za besedilo „gostujočih osebnih zdravstvenih podatkov“ vstavi besedilo „in, kadar je to primerno, informacije v zvezi z morebitnim oddaljenim dostopom iz države zunaj Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora iz odstavka II člena R. 1111-9-1“;

c) za točko 14 odstavka I se doda točka 15, ki se glasi:

„15. Če se za gostitelja ali enega od njegovih podizvajalcev uporablja zakonodaja tretje države, ki ne zagotavlja ustrezne ravni zaščite v smislu člena 45 navedene uredbe EU z dne 27. aprila 2016, naslednje informacije:

– seznam neevropskih predpisov, v skladu s katerimi mora gostitelj ali eden od njegovih podizvajalcev, ki so vključeni v zagotavljanje storitve gostovanja, omogočiti prenos podatkov

ali nepooblaščen dostop do osebnih zdravstvenih podatkov v smislu člena 48 navedene uredbe;

- ukrepe, ki jih gostitelj izvaja za zmanjšanje tveganj prenosa podatkov ali nepooblaščenega dostopa do osebnih zdravstvenih podatkov, ki izhajajo iz zadevnih neevropskih predpisov;
- opis preostalih tveganj prenosa osebnih podatkov ali nepooblaščenega dostopa do takih podatkov, ki bi ostala kljub tem ukrepom.

Če se za gostitelja ne uporablja nobena zakonodaja tretje države, v skladu s katero bi moral prenesti podatke ali odobriti nepooblaščen dostop do osebnih zdravstvenih podatkov v smislu člena 48 navedene uredbe EU, mora gostitelj to navesti v pogodbi in predložiti dokazilo.“;

d) člen se dopolni z odstavkom III, ki se glasi:

„III. Gostitelj objavi in posodablja popis prenosov osebnih zdravstvenih podatkov na ozemlje države, ki ni pogodbenica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, morebitnega oddaljenega dostopa do teh podatkov in tveganj nepooblaščenega dostopa iz uredbe EU z dne 27. aprila 2016, navedene v odstavku I, v skladu s pogoji, določenimi v referenčnem okviru za certificiranje iz odstavka I člena R. 1111-10. “.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi, razen točk 2 in 3 člena 1, ki začneta veljati v šestih mesecih po datumu objave.

Člen 3

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko, energetska in digitalno suverenost, ministrica za zdravje, družine, avtonomijo in invalide ter ministrica za kulturo so vsak v skladu s svojimi pristojnostmi odgovorni za izvajanje te uredbe, ki bo objavljena v *Uradnem listu* Francoske republike.

Podpisano dne [datum]

V imenu predsednika vlade:

ministrica za zdravje, družine, samostojnost in invalide

Stéphanie RIST

minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko, energetska in digitalno suverenost

Roland LESCURE

ministrica za kulturo

Rachida DATI