

FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Egészségügyi, Családügyi,
Önrendelkezésért Felelős és
Fogyatékosügyei Minisztérium

xxx-i (DÁTUM) xxx. sz. rendelet a közegészségügyi törvénykönyv személyes egészségügyi adatok tárolásával kapcsolatos egyes rendelkezéseinek módosításáról

NOR: SFHL2514369D

Érintettek: betegek, a személyes egészségügyi adatok kezeléséért felelős természetes vagy jogi személyek, a személyes egészségügyi adatokkal kapcsolatos tárhelyszolgáltatás nyújtásában közreműködő szolgáltatók, tanúsító szervezetek.

Cél: a rendelet a közegészségügyi törvénykönyv személyes egészségügyi adatok tárolásával kapcsolatos egyes rendelkezéseit módosítja. Meghatározza a tárhelyszolgáltató kötelezettségeit a személyes egészségügyi adatoknak az Európai Unió valamely tagállamának vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes félnek a területén történő tárolása, valamint jelenlegi vagy potenciális ügyfeleinek az ezen adatok Európai Unión kívüli harmadik országok általi továbbításával vagy az azokhoz való nem engedélyezett hozzáférésükkel kapcsolatos kockázatok kezelése érdekében hozott intézkedésekről történő tájékoztatása tekintetében.

Hatálybalépés: a szöveg a kihirdetését követő napon lép hatályba, kivéve azokat a szervezeteket, amelyek e rendelet hatálybalépésének napján érvényes „egészségügyi adatok tárolására jogosult tárhelyszolgáltató” (Hébergeur de Données de Santé – HDS) tanúsítvánnyal rendelkeznek. Az utóbbiak esetében a 3. cikk emlékeztet a tanúsítvány megújításának feltételeire.

Alkalmazás: E rendelet kiadására a digitális tér biztonságossá tételéről és szabályozásáról szóló, 2024. május 21-i 2024-449. sz. törvény 32. cikke alapján kerül sor.

A miniszterelnök,

az egészségügyi, családügyi, önrendelkezésért felelős és fogyatékosügyei miniszter jelentése alapján,

;

tekintettel a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (általános adatvédelmi rendelet),

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre és különösen annak L. 1111-8. cikkére,

tekintettel az adatkezelésről, az adatállományokról és az egyéni szabadságjogokról szóló, 1978. január 6-i 78-17. sz. módosított törvényre,

tekintettel a digitális tér biztonságossá tételéről és szabályozásáról szóló, 2024. május 21-i 2024-449. sz. módosított törvényre és különösen annak 32. cikkére,

tekintettel a személyes egészségügyi adatok tárolásáról szóló, 2018. február 26-i 2018-137. sz. rendeletre, és különösen annak 3. cikkére,

tekintettel az Ápolói Kamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel a Pedikűrös-Podiáter Kamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel a Szülésznői Kamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel a Fogorvosi Kamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel az Orvosi Kamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel a Masszőr-Gyógytornász Kamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel a Gyógyszerészkamara Nemzeti Tanácsának xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel az információtechnológiával és a szabadságjogokkal foglalkozó nemzeti bizottság xxx-i (DÁTUM) véleményére,

tekintettel az Európai Bizottságnak xxx-án/-én (DÁTUM) megküldött xxx. sz. értesítésre,

az Államtanács (szociális szekciójának) meghallgatását követően,

a következőket rendeli el:

1. cikk

A közegészségügyi törvénykönyv első (szabályozó) része I. könyve I. címe I. fejezetének 2. alszakasza a következőképpen módosul:

1. Az R. 1111-9. cikk 6. pontja az „egészségügyi adatok védelme” szövegrész után a következő szöveggel egészül ki: „, különösen az elektronikus archiválás”;

2. Az R. 1111-9. cikk után a szöveg a következő R. 1111-9-1. cikkel egészül ki:

„R. 1111-9-1. cikk – I. – Amennyiben az R. 1111-8-8. cikkben meghatározott, személyes egészségügyi adatok digitális adathordozón történő tárolására irányuló tevékenység magában foglalja ezen adatok tárolását, azt kizárólag az Európai Unió valamely tagállamának vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes félnek a területén végzik, a II. szakaszban említett távoli hozzáférés eseteinek sérelme nélkül.

II. – Abban az esetben, ha a tárhelyszolgáltató vagy annak alvállalkozója által kínált szolgáltatás magában foglalja a fenti I. szakaszban említett adatokhoz való távoli hozzáférést egy olyan országból, amely nem tagja az Európai Uniónak vagy nem részes fele az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásnak, ez a hozzáférés az Európai Bizottságnak a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet 45. cikke alapján hozott megfeleléségi határozatán, vagy ennek hiányában az ugyanezen rendelet 46. cikkében előírt megfelelő garanciák egyikén alapul. Ha ez a hozzáférés a megfelelő garanciák egyikén alapul, az L. 1111-8. cikk I. szakaszában előírt tárhelyszolgáltatási szerződés megemlíti a megfeleléségi határozat hiányát, részletezi és dokumentálja az e távoli hozzáférés szabályozására bevezetett megfelelő garanciákat, valamint adott esetben bármely más olyan intézkedést, amely az európai uniós jog által garantált adatvédelmi szinttel egyenértékű adatvédelmi szintet biztosít.”;

3. Az R. 1111-11. cikkben:

a) Az I. szakasz 4. pontjában az „adathordozhatóság” szó helyébe a következő szöveg lép: „az adatokhoz való hozzáférés, azok helyesbítése, törlése és hordozhatósága, valamint adott esetben az adatkezelés korlátozása és az adatkezelés elleni tiltakozás a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15–21. cikkében meghatározott feltételek mellett”;

b) Az I. szakasz 8. pontja a „tárolt” szó után a következő szöveggel egészül ki: „valamint adott esetben az R. 1111-9-1. cikk II. szakaszában említett, az Európai Unió vagy az Európai Gazdasági Térségen kívüli országból történő lehetséges távoli hozzáférésre vonatkozó információk”;

c) Az I. szakasz a 14. pont után a következő 15. ponttal egészül ki:

„15. Ha a tárhelyszolgáltató vagy valamely alvállalkozója egy harmadik ország olyan jogszabályának hatálya alá tartozik, amely a fent említett 2016. április 27-i (EU) rendelet 45. cikkének értelmében nem biztosít megfelelő szintű védelmet, akkor a következő információkat kell megadni:

– azon nem európai jogszabályok felsorolása, amelyek értelmében a tárhelyszolgáltató vagy a tárhelyszolgáltatás nyújtásában részt vevő valamely alvállalkozója az ugyanezen rendelet 48. cikke értelmében köteles lehetővé tenni az adatok továbbítását vagy a személyes egészségügyi adatokhoz való nem engedélyezett hozzáférést;

– a tárhelyszolgáltató által az említett nem európai jogszabályokból eredő adattovábbítás vagy személyes egészségügyi adatokhoz való nem engedélyezett hozzáférés kockázatainak csökkentése érdekében végrehajtott intézkedések;

– a személyes adatok továbbításából, illetve az ilyen adatokhoz való nem engedélyezett hozzáférésekből eredő fennmaradó kockázatok leírása, amelyek ezen intézkedések ellenére továbbra is fennállnának;

Ha a tárhelyszolgáltató nem tartozik harmadik ország olyan jogszabályának hatálya alá, amely a fent említett (EU) rendelet 48. cikke értelmében előírja az adatok továbbítását vagy a személyes egészségügyi adatokhoz való nem engedélyezett hozzáférés biztosítását, akkor ezt a szerződésben jeleznie kell és bizonyítékot kell szolgáltatnia;

d) A cikk a következő III. szakasszal egészül ki:

„III. – A tárhelyszolgáltató nyilvánosságra hozza és naprakészen tartja az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodáshoz nem tartozó államok területére történő személyes egészségügyi adat-továbbításoknak, az ezen adatokhoz való lehetséges távoli hozzáféréseknek, valamint az I. szakaszban említett, a 2016. április 27-i (EU) rendelet által nem engedélyezett hozzáférés kockázatainak a feltérképezését, az R. 1111-10. cikk I. szakaszában említett tanúsítási keretrendszerben meghatározott feltételek szerint. ”.

2. cikk

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba, kivéve az 1. cikk 2. és 3. pontját, amelyek a kihirdetés napjától számított hat hónapon belül lépnek hatályba.

3. cikk

E rendeletet közzé kell tenni a Francia Köztársaság *Hivatalos Lapjában*; végrehajtásáért – hatáskörének megfelelően – az ipari, energetikai és digitális szuverenitásért felelős gazdasági és pénzügyminiszter, az egészségügyi, családjogi, önrendelkezésért felelős és fogyatékosügyi miniszter, valamint a kulturális miniszter felel.

Aláírás időpontja: (dátum)

A miniszterelnök nevében:

Az egészségügyi, családtügyi, önrendelkezésért felelős és fogyatékosügyügyi miniszter,

Stéphanie RIST

Az ipari, energetikai és digitális szuverenitásért felelős gazdasági és pénzügyminiszter,

Roland LESCURE

A kulturális miniszter,

Rachida DATI