

# **Erlass vom 26. April 2024 zur Änderung des Erlasses vom 11. Juni 2018 zur Genehmigung des Akkreditierungsrahmens der Zertifizierungsstellen und des Zertifizierungsrahmens für das Hosting personenbezogener Gesundheitsdaten**

NOR: TSSD2325104A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2024/4/26/TSSD2325104A/jo/texte>

Amtsblatt der Französischen Republik Nr. 0113 vom 16. Mai 2024

Text Nr. 10

- Anhang

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und digitale Souveränität und der stellvertretende Minister beim Minister für Arbeit, Gesundheit und Solidarität, zuständig für Gesundheit und Prävention,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung);

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere auf die Notifizierung Nr. 2023/0682/FR vom 5. Dezember 2023;

gestützt auf den französischen Code de la santé publique, insbesondere auf die Artikel L. 1111-8 und R. 1111-10;

gestützt auf das Gesetz Nr. 78-17 vom 6. Januar 1978 über Informatik, Dateien und Freiheiten in der geänderten Fassung;

gestützt auf den Erlass vom 11. Juni 2018 zur Genehmigung des Akkreditierungsrahmens der Zertifizierungsstellen und des Zertifizierungsrahmens für das Hosting personenbezogener Gesundheitsdaten;

gestützt auf die Stellungnahme der Nationalen Kommission für Informatik und Freiheiten vom 13. Juli 2023,

verfügen hiermit:

## **Artikel 1**

Die Artikel 1 und 2 des genannten Erlasses vom 11. Juni 2018 erhalten folgende Fassung:

“ Artikel 1 — Der Akkreditierungsrahmen der Zertifizierungsstellen für das Hosting personenbezogener Gesundheitsdaten gemäß Artikel R. 1111-10 des Code de la santé publique in der geänderten Fassung im Anhang dieses Erlasses wird angenommen.“

“ Artikel 2. - Der Zertifizierungsrahmen für das Hosting personenbezogener Gesundheitsdaten gemäß Artikel R. 1111-10 des Code de la santé publique in der geänderten Fassung im Anhang dieses Erlasses wird angenommen.“

## **Artikel 2**

Die obigen Bestimmungen von Artikel 2 des Erlasses vom 11. Juni 2018 treten in ihrem Wortlaut, der sich aus diesem Erlass ergibt, innerhalb von sechs Monaten nach seiner Veröffentlichung in Kraft. Sie gelten für Anträge auf Erteilung einer Konformitätsbescheinigung und für Anträge auf Erneuerung einer solchen Bescheinigung, die ab diesem Datum bei einer Zertifizierungsstelle eingereicht werden.

## **Artikel 3**

Dieser Erlass wird im Amtsblatt der Französischen Republik veröffentlicht.

## **Anhang**

### ANHÄNGE

Sie können den gesamten Text mit seinen Bildern in dem Auszug des authentifizierten elektronischen Amtsblatts einsehen, der vom unteren Rand der Seite aus zugänglich ist

Geschehen am 26. April 2024.

Der stellvertretende Minister beim Minister für Arbeit, Gesundheit und Solidarität, zuständig für Gesundheit und Prävention,

Für und im Namen des Ministers:

Der Delegierte für digitale Gesundheit,

H. Ghariani

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und industrielle und digitale Souveränität,

Für und im Namen des Ministers:

Der Generaldirektor für Unternehmen,

T. Courbe