

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Sanidad, Familia,
Autonomía y Personas con
Discapacidad

**Decreto n.º _____, de [FECHA], por el que se modifican determinadas
disposiciones del Código de Salud Pública relativas al alojamiento de datos de salud
personales**

NOR: SFHL2514369D

Destinatarios: *pacientes, personas físicas o jurídicas responsables del tratamiento de datos de salud personales, proveedores que contribuyen a la prestación de un servicio de alojamiento de datos de salud personales, organismos de certificación.*

Objetivo: *el Decreto modifica determinadas disposiciones del Código de Salud Pública relativas al alojamiento de datos de salud personales. Especifica las obligaciones del proveedor de servicios de alojamiento de datos en relación con el almacenamiento de datos de salud personales en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea o parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, así como en relación con la información de sus clientes actuales o potenciales sobre las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos de transferencia de estos datos o de acceso no autorizado a los mismos por parte de terceros países fuera de la Unión Europea.*

Entrada en vigor: *el texto entrará en vigor al día siguiente de su publicación, salvo para las organizaciones que posean un certificado válido de proveedor de servicios de alojamiento de datos de salud (Hébergeur de Données de Santé, HDS) en la fecha de entrada en vigor del presente Decreto. Para esto último, el artículo 3 recuerda las condiciones para la renovación del certificado.*

Aplicación: *Este Decreto se emite en virtud del artículo 32 de la Ley n.º 2024-449, de 21 de mayo de 2024, destinada a garantizar y regular el espacio digital.*

El Primer Ministro,

Sobre el informe del ministro de Sanidad, Familia, Autonomía y Personas con Discapacidad,

;

Visto el Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos);

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Código de Salud Pública, en particular el artículo L. 1111-8;

Vista la Ley n.º 78-17, de 6 de enero de 1978, relativa a la informática, los ficheros de datos y las libertades, en su versión modificada;

Vista la Ley n.º 2024-449, de 21 de mayo de 2024, destinada a asegurar y regular el espacio digital, en particular el artículo 32;

Visto el Decreto n.º 2018-137, de 26 de febrero de 2018, relativo al alojamiento de datos personales de salud, y en particular su artículo 3;

Visto el dictamen del Consejo Nacional de la Orden de los Enfermeros de [FECHA];

Visto el dictamen del Consejo Nacional de la Orden de los Podólogos de [FECHA];

Visto el dictamen del Consejo Nacional de la Orden de las Matronas de [FECHA];

Visto el Dictamen del Consejo Nacional de la Orden de los Cirujanos Dentistas de [FECHA];

Visto el dictamen del Consejo Nacional de la Orden de los Médicos de [FECHA];

Visto el dictamen del Consejo Nacional de la Orden de los Masajistas de [FECHA];

Visto el dictamen del Consejo Nacional de la Orden de los Farmacéuticos de [FECHA];

Visto el dictamen de la Comisión Nacional de Informática y Libertades de [FECHA];

Vista la notificación n.º XX enviada el [FECHA] a la Comisión Europea;

Tras escuchar al Consejo de Estado (Sección de Asuntos Sociales),

Decreta:

Artículo 1

La parte primera (reglamentaria), libro I, título II capítulo I, subsección 2, del Código de Salud Pública se modifica como sigue:

1. En el apartado 6 del artículo R. 1111-9, después de las palabras: «protección de los datos de salud», se añaden las palabras siguientes: «, en particular el archivo electrónico»;

2. Después del artículo L. 1111-9, se añade el artículo L. 1111-9-1 como sigue:

«*Artículo R. 1111-9-1.* - I. - Cuando la actividad de alojamiento de datos sanitarios personales en medios digitales, tal como se define en el artículo R. 1111-8-8, implique el almacenamiento de estos datos, se llevará a cabo exclusivamente en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea o parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, sin perjuicio de los casos de acceso remoto mencionados en la sección II.

II. - En el caso de que el servicio ofrecido por el proveedor de alojamiento o uno de sus subcontratistas implique el acceso remoto a los datos mencionados en la sección I desde un país que no sea miembro de la Unión Europea o parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, este acceso se basará en una decisión de adecuación de la Comisión Europea adoptada de conformidad con el artículo 45 del Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos o, en su defecto, en una de las garantías adecuadas previstas en el artículo 46 de dicho Reglamento. Si este acceso se basa en una de las garantías adecuadas, el contrato de alojamiento previsto en la sección I del artículo L. 1111-8 menciona la ausencia de una decisión de adecuación, detalla y documenta las garantías adecuadas establecidas para regular este acceso remoto, así como, en su caso, cualquier otra medida destinada a garantizar un nivel de protección de datos equivalente al garantizado por la legislación de la Unión Europea. »;

3. En el artículo R. 1111-11:

a) En el apartado 4 de la sección I, las palabras «portabilidad de los datos» se sustituyen por las palabras «el acceso, la rectificación, la supresión y la portabilidad de los datos, así como la limitación del tratamiento y la oposición al tratamiento, cuando proceda, en las condiciones previstas en los artículos 15 a 21 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos»;

b) En el párrafo 8 de la sección I, después de la palabra «recarga» se añaden las palabras «así como, en su caso, información relativa al posible acceso a distancia desde un país no perteneciente a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo mencionado en la sección II del artículo R. 1111-9-1»;

c) Después del punto 14 de la sección I, se añade el siguiente punto 15:

«15. Si el proveedor de alojamiento o uno de sus subcontratistas está sujeto a la legislación de un tercer país que no garantiza un nivel de protección adecuado, en el sentido del artículo 45 del citado Reglamento (UE), de 27 de abril de 2016, la siguiente información:

- la lista de reglamentaciones no europeas en virtud de las cuales el proveedor de alojamiento o uno de sus subcontratistas que participa en la prestación del servicio de alojamiento está obligado a permitir la transferencia de datos o el acceso no autorizado a datos de salud personales, en el sentido del artículo 48 del mismo reglamento;
- las medidas aplicadas por el proveedor de alojamiento para mitigar los riesgos de transferencia de datos o acceso no autorizado a datos de salud personales causados por estas reglamentaciones no europeas;
- una descripción de los riesgos residuales de transferencia de datos personales o acceso no autorizado a dichos datos que persistirían a pesar de estas medidas;

Si el proveedor de alojamiento no está sujeto a ninguna legislación de un tercer país que le exija transferir datos o conceder acceso no autorizado a datos sanitarios personales en el sentido del artículo 48 del citado Reglamento (UE), lo indicará en el contrato y aportará pruebas.»;

d) El artículo se completa con una sección III con la siguiente redacción:

«III. - El proveedor de alojamiento hará público y actualizará el mapeo de las transferencias de datos personales de salud al territorio de un Estado que no pertenezca al acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, del posible acceso remoto a estos datos y de los riesgos de acceso no autorizado por el Reglamento (UE) de 27 de abril de 2016, mencionado en la sección I, según los términos especificados en la referencia de certificación mencionada en la sección I del artículo R. 1111-10. ».

Artículo 2

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación, con excepción de los apartados 2 y 3 del artículo 1, que entrarán en vigor en el plazo de seis meses a partir de la fecha de publicación.

Artículo 3

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial, Energética y Digital, la Ministra de Sanidad, Familia, Autonomía y Personas con Discapacidad y la Ministra de Cultura son responsables, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, de la aplicación de este Decreto, que se publicará en el *Diario Oficial* de la República Francesa.

Firmado el [fecha]

Por el Primer Ministro:

La Ministra de Sanidad, Familia, Autonomía y Personas con Discapacidad,

Stéphanie RIST

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial, Energética y Digital,

Roland LESCURE

La Ministra de Cultura,

Rachida DATI