EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2023/0682/FR (France)

Odluka o izmjeni Odluke od 11. lipnja 2018. o odobravanju okvira za akreditaciju certifikacijskih tijela i okvira za certifikaciju za smještaj osobnih zdravstvenih podataka

Datum zaprimanja : 05/12/2023
Prestanak razdoblja mirovanja : 06/03/2024 (closed)

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2023) 3385

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2023/0682/FR

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233385.HR

1. MSG 001 IND 2023 0682 FR HR 05-12-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sieyès -Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Délégation au numérique en santé
Ministère de la Santé et de la Prévention
14 avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2023/0682/FR - S00S - Zdravlje, medicinska oprema

5. Odluka o izmjeni Odluke od 11. lipnja 2018. o odobravanju okvira za akreditaciju certifikacijskih tijela i okvira za certifikaciju za smještaj osobnih zdravstvenih podataka

6. Aktivnost smještaja osobnih zdravstvenih podataka u digitalnim medijima

7.

8. Ovim se nacrtom Odluke mijenja okvir za akreditaciju certifikacijskih tijela i okvir za certifikaciju za smještaj osobnih zdravstvenih podataka.

U skladu s odredbama članaka L.1111-8 i R.1111-10 Zakonika o javnom zdravlju, svi pružatelji usluga smještaja osobnih zdravstvenih podataka moraju imati potvrdu o sukladnosti koju izdaje certifikacijsko tijelo na temelju okvira za certifikaciju koji je odobren odlukom ministra zdravstva.

Glavne promjene okvira za certifikaciju za smještaj zdravstvenih podataka namijenjene su:
- pojašnjavanju za koje su aktivnosti pružatelji usluga smještaja dobili certifikat, posebno utvrđivanjem definicije djelatnosti upravljanja zdravstvenim sustavima i rada s njima;
- poboljšanje čitljivost jamstava koja pružatelj usluga smještaja pruža svakom pružatelju usluga koji se koristi njegovim uslugama;
- pojašnjavanje ugovornih obveza pružatelja usluga smještaja;
- uključivanje izmjena norme ISO 27001 u okvir za certifikaciju za smještaj zdravstvenih podataka.

Revidiranim okvirom za smještaj zdravstvenih podataka predlaže se i dodavanje četiriju novih zahtjeva u pogledu suvereniteta nad podacima, a to su:

- ograničavanje pohrane zdravstvenih podataka na državno područje države koja je dio Europskog gospodarskog prostora;

dva zahtjeva u pogledu transparentnosti pružatelja usluga smještaja u odnosu na svoje korisnike:

- obavješćivanje o svakom prijenosu podataka korisnika izvan područja Europskog gospodarskog prostora (EGP) ili daljinskom pristupu podacima korisnika s područja izvan EGP-a kojim se ne osigurava odgovarajuća razina zaštite podataka u smislu članka 45. Opće uredbe o zaštiti podataka te o organizacijskim i tehničkim mjerama provedenima za reguliranje takvog prijenosa;

- obavješćivanje o svakoj podložnosti propisima izvan Zajednice koja bi mogla dovesti do rizika od pristupa podacima tijela smještenog u zemlji koja ne osigurava odgovarajuću razinu zaštite podataka u smislu članka 45. Opće uredbe o zaštiti podataka te o mjerama poduzetima za ublažavanje tog rizika;

zahtjev transparentnosti u odnosu na potencijalne korisnike: pružatelj usluga smještaja mora objaviti i ažurirati detaljne informacije o svim prijenosima podataka koje smješta na poslužiteljima u zemljama izvan EGP-a i o mjerama poduzetima kako bi se osigurala usklađenost s Općom uredbom o zaštiti podataka.

9. Obveznim postupkom certifikacije za smještaj osobnih zdravstvenih podataka, uspostavljenim zakonom, nastoji se korisnicima i zdravstvenim djelatnicima zajamčiti sigurnost tih osjetljivih podataka povjerenih u okviru medicinske skrbi u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka.

Ovaj nacrt Odluke donosi se u skladu s člancima L.1111-8 i R.1111-10 Zakonika o javnom zdravlju kako bi se odobrila revidirana verzija: s jedne strane, okvir za certifikaciju za smještaj zdravstvenih podataka i, s druge strane, okvir za

akreditaciju za certifikacijska tijela koji je prvotno odobren Odlukom od 11. lipnja 2018. Odluka br. 2018-137, kojom su stvorene odredbe članaka R. 1111-8-8 i dalje Zakonika o javnom zdravlju, kao i Odluka od 11. lipnja 2018., priopćene su Europskoj komisiji 2017. godine.

Cjelokupni program certifikacije proveden 2018. nije izmijenjen, a samo su neke točke ažurirane.
Jedini zahtjevi dodani okviru za certifikaciju odnose se na suverenitet nad zdravstvenim podacima i njima se nastoji osigurati usklađenost s Općom uredbom o zaštiti podataka (prijašnji okvir odobren je prije stupanja na snagu Opće uredbe o zaštiti podataka).

Programom certifikacije za smještaj zdravstvenih podataka moraju se pružiti jamstva dionicima u zdravstvenom i medicinsko-socijalnom sektoru u pogledu zaštite podataka u odnosu na zakonodavstvo izvan EU-a koje bi moglo dovesti do rizika od otkrivanja podataka te koje ne pruža jamstva pojedincima u pogledu učinkovitosti njihovih prava u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (OUZP).

Okvir je bio predmet mišljenja koje je izdalo francusko Tijelo za zaštitu podataka (CNIL) 13. srpnja 2023.

U očekivanju ishoda rasprava na europskoj razini o budućim europskim okvirima (EUCS — European Cybersecurity Certification Scheme for Cloud services (europski program kibersigurnosne certifikacije za usluge u oblaku)) odlučeno je da ga se zasad neće uskladiti sa zahtjevima u pogledu izvanteritorijalnog imuniteta utvrđenima francuskim okvirom pod nazivom „SecNumCloud verzija 3.2.” koji je donio ANSSI (francuska Agencija za sigurnost informacijskih sustava).

10. Upućivanja na temeljne tekstove: 2017/0343/F, 2017/0379/F

Referentni tekstovi moraju se poslati kao dio prethodne obavijesti:
2017/0343/F
2017/0379/F

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

****
Europska komisija
Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535
E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu