

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví, rodiny,
nezávislosti a osob se zdravotním
postižením

**Vyhláška č. ze dne [DATUM], kterou se mění některá ustanovení zákoníku
veřejného zdraví týkající se uchovávání osobních zdravotních údajů**

NOR: SFHL2514369D

Cílová skupina: *pacienti, fyzické nebo právnické osoby odpovědné za zpracování osobních zdravotních údajů, poskytovatelé, kteří se podílejí na poskytování služeb hostingu osobních zdravotních údajů, certifikační orgány.*

Účel: *touto vyhláškou se mění některá ustanovení zákoníku veřejného zdraví týkající se uchovávání osobních zdravotních údajů. Upřesňuje povinnosti poskytovatele hostingu v oblasti ukládání osobních zdravotních údajů na území členského státu Evropské unie nebo smluvní strany Dohody o Evropském hospodářském prostoru, jakož i v oblasti informování svých současných nebo potenciálních zákazníků o opatřeních přijatých v souvislosti s riziky přenosu těchto údajů nebo neoprávněného přístupu k nim ze strany třetích států mimo Evropskou unii.*

Vstup v platnost: *text vstupuje v platnost následující den po jeho zveřejnění, s výjimkou organizací, které jsou držiteli certifikátu poskytovatele hostingu zdravotních údajů (Hébergeur de Données de Santé – HDS) platného ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud jde o posledně uvedené, článek 3 připomíná podmínky pro obnovení certifikátu.*

Uplatnění: *Tato vyhláška se vydává v souladu s článkem 32 zákona č. 2024-449 ze dne 21. května 2024, jehož cílem je zabezpečení a regulace digitálního prostoru.*

Předseda vlády,

O zprávě ministra zdravotnictví, rodiny, nezávislosti a osob se zdravotním postižením

;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, zejména na jeho článek L. 1111-8;

s ohledem na zákon č. 78-17 ze dne 6. ledna 1978, ve znění pozdějších předpisů, o zpracování údajů, datových souborech a osobních svobodách;

s ohledem na zákon č. 2024-449 ze dne 21. května 2024 o zabezpečení a regulaci digitálního prostoru, ve znění pozdějších předpisů, a zejména na jeho článek 32;

s ohledem na vyhlášku č. 2018-137 ze dne 26. února 2018 o uchovávání osobních zdravotních údajů, a zejména na její článek 3;

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory zdravotních sester ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory pedikérů a podologů ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory porodních asistentek ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory zubních chirurgů ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory lékařů ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory masérů ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní rady profesní komory lékárníků ze dne [DATUM];

s ohledem na stanovisko Národní komise pro informační technologie a občanské svobody ze dne [DATUM];

s ohledem na oznámení č. XX, které bylo zasláno Evropské komisi dne [DATE];

po vyslechnutí Státní rady (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1

Pododdíl 2 kapitoly I hlavy I knihy I první části (regulační) zákoníku veřejného zdraví se mění takto:

1. V odstavci 6 článku R. 1111-9 se za slovy: „ochrana osobních zdravotních údajů“ se doplňují nová slova, která znějí: „, a to zejména elektronická archivace“;

2. Za článek R. 1111-9 se vkládá článek R. 1111-9-1, který zní:

„*Článek R. 1111-9-1. - I. –* Pokud činnost hostování osobních zdravotních údajů na digitálním nosiči definovaná v článku R. 1111-8-8 zahrnuje ukládání těchto údajů, provádí se výhradně na území členského státu Evropské unie nebo smluvní strany Dohody o Evropském hospodářském prostoru, aniž jsou dotčeny případy vzdáleného přístupu uvedené v oddílu II.

„*II. –* V případě, že služba nabízená poskytovatelem hostingu nebo jedním z jeho subdodavatelů zahrnuje vzdálený přístup k údajům uvedeným výše v oddíle I ze země, která není členem Evropské unie ani stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, je tento přístup založen na rozhodnutí Evropské komise o odpovídající ochraně přijatém podle článku 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů nebo, pokud to není možné, na jedné z vhodných záruk stanovených v článku 46 téhož nařízení. Pokud je tento přístup založen na jedné z odpovídajících záruk, smlouva o hostingu uvedená v oddíle I článku L. 1111-8 uvádí, že neexistuje rozhodnutí o přiměřenosti, podrobně popisuje a dokumentuje přiměřené záruky zavedené pro regulaci tohoto vzdáleného přístupu a případně jakákoli další opatření zajišťující úroveň ochrany údajů rovnocennou úrovni zaručené právem Evropské unie. “;

3. V článku R. 1111-11:

a) V odstavci 4 oddílu I se slova: „přenositelnosti údajů“ nahrazují slovy: „přístupu, opravy, výmazu a přenositelnosti údajů, jakož i omezení zpracování a námitky proti zpracování, jsou-li tyto uplatnitelné, za podmínek stanovených v člancích 15 až 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů“;

b) V odstavci 8 oddílu I se za slovem: „hostované“ se přidávají níže uvedená slova: „a případně informace týkající se případného vzdáleného přístupu ze třetí země do Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru uvedené v oddíle II článku R. 1111-9-1“;

c) Za bod 14 oddílu I se vkládá nový bod 15, který zní:

„15. Pokud je poskytovatel hostingu nebo jeden z jeho subdodavatelů podřízen právním předpisům třetí země, která nezajišťuje odpovídající úroveň ochrany ve smyslu článku 45 výše uvedeného nařízení (EU) ze dne 27. dubna 2016, následující údaje:

– seznam mimoevropských předpisů, na základě kterých je poskytovatel hostingu nebo jeden z jeho subdodavatelů podílejících se na poskytování hostingu povinen umožnit přenos údajů

nebo neoprávněný přístup k osobním údajům týkajícím se zdraví ve smyslu článku 48 téhož nařízení;

– opatření přijatá poskytovatelem hostingu ke snížení rizik přenosu údajů nebo neoprávněného přístupu k osobním údajům týkajícím se zdraví vyplývajících z těchto mimoevropských předpisů;

– popis zbytkových rizik přenosu osobních údajů nebo neoprávněného přístupu k těmto údajům, která by i přes tato opatření přetrvávala;

Pokud se na provozovatele ne vztahují žádné právní předpisy třetí země, které by mu ukládaly povinnost předávat údaje nebo umožňovat neoprávněný přístup k osobním údajům týkajícím se zdraví ve smyslu článku 48 výše uvedeného nařízení EU, uvede to ve smlouvě a odůvodní to.“;

d) Článek se doplňuje o oddíl III, který zní::

III. – Poskytovatel hostingu zveřejňuje a aktualizuje mapu předávání osobních údajů týkajících se zdraví na území státu, který není členem Dohody o Evropském hospodářském prostoru, případného vzdáleného přístupu k těmto údajům a rizik neoprávněného přístupu podle nařízení (EU) ze dne 27. dubna 2016 uvedeného v oddíle I, a to podle podmínek stanovených v certifikačním referenčním rámci uvedeném v bodě I článku R. 1111-10. “.

Článek 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem následujícím po jejím zveřejnění, s výjimkou čl. 1 odst. 2 a 3, které nabývají účinnosti 6 měsíců po dni jejího zveřejnění.

Článek 3

Ministr hospodářství, financí a průmyslové, energetické a digitální suverenity, ministryně zdravotnictví, rodiny, autonomie a osob se zdravotním postižením a ministryně kultury jsou pověřeni, každý v rámci své působnosti, prováděním této vyhlášky, které bude zveřejněno v *Úředním věstníku* Francouzské republiky.

Podepsáno dne [datum]

Za předsedu vlády:

Ministr zdravotnictví, rodiny, nezávislosti a osob se zdravotním postižením,

Stéphanie RIST

Ministryně hospodářství, financí a průmyslové, energetické a digitální soběstačnosti,

Roland LESCURE

Ministryně kultury,

Rachida DATI