

FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

—
Egészségügyi és Megelőzési
Minisztérium
—

XXX-i rendelet a digitális egészségügyi tér szolgáltatási katalógusában hivatkozott digitális eszközök és szolgáltatások ellenőrzési eljárásáról

NOR: SPRD2319216A

Az egészségügyi és megelőzésért felelős miniszter,

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 és különösen a XXX/F. sz. XXX-i értesítésre;

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különös tekintettel annak L. 1111-24., R. 1111-37. és R.1111-38. cikkére;

tekintettel a nyilvánosság és a közigazgatás közötti kapcsolatokról szóló törvénykönyvre, és különösen annak L 242-2. cikkére;

tekintettel a „Digitális Egészségügyi Ügynökség” közérdekű csoport alapító okiratát módosító kiegészítés jóváhagyásáról és a kollégiumok létrehozásáról szóló, 2021. április 8-i rendeletre;

tekintettel a digitális szolgáltatások és eszközök a digitális egészségügyi tér szolgáltatási katalógusában való hivatkozásának kritériumairól szóló, 2022. június 23-i módosított rendeletre;

a következőket rendeli el:

1. cikk

A digitális egészségügyi tér szolgáltatási katalógusában hivatkozott, állami vagy magánkiadók által kifejlesztett digitális eszközök és szolgáltatások ellenőrizhetők annak biztosítása érdekében, hogy idővel megfeleljenek a közegészségügyi törvénykönyv R. 1111-38. cikkében említett egészségügyi miniszteri határozat alapjául szolgáló hivatkozási kérelemben foglalt elemeknek.

2. cikk

I. – Az ellenőrzési eljárást a közegészségügyi törvénykönyv L. 1111-24. cikkében említett közérdekű csoport hajtja végre. Az egészségügyi miniszter szervezeti egységeivel kapcsolatban elkészíti az ellenőrzési tervet, biztosítja annak végrehajtását és nyomon követését a 3. és 4. cikkben meghatározott feltételek szerint.

II. Annak érdekében, hogy az I. pont szerinti feladatának ellátása során a közérdekű csoport hozzáfér a digitális eszköz vagy szolgáltatás kiadója által a digitális egészségügyi tér szolgáltatási katalógusában való hivatkozás iránti kérelme részeként benyújtott teljes fájlhoz.

III. – Az I. pontban említett közérdekű csoport a 4. cikkben megállapított feltételek mellett külső könyvvizsgálókat vehet igénybe az I. pontban említett terv alapján hivatkozott digitális eszköz vagy szolgáltatás ellenőrzésére.

3. cikk

I. – A2. cikkben említett ellenőrzési tervnek tartalmaznia kell az ellenőrzés hatókörét, az ellenőrzési ütemterv meghatározását és végrehajtásának feltételeit az e cikkben említettek szerint. Ezt a tervet a könyvvizsgáló az ellenőrzés elvégzése előtt közli a digitális eszköz vagy szolgáltatás kiadójával.

II. – Az ellenőrzést dokumentumok alapján is el lehet végezni. Ebben az esetben a kiadó a könyvvizsgáló kérésére rendelkezésre bocsát minden olyan dokumentumot vagy szervezeti, funkcionális vagy műszaki információt, függetlenül az adathordozótól, amely igazolja az 1. cikkben említett elemeknek való megfelelést, beleértve az eredeti hivatkozási kérelemben szereplő igazoló dokumentumoknak a könyvvizsgáló által esetlegesen kért frissítéseit is.

A kiadó a könyvvizsgáló által kért dokumentumokat az I. pontban említett ellenőrzési tervben megállapított határidőn belül, lehetőség szerint elektronikus formátumban közli.

III. – Az ellenőrzés kiterjedhet a digitális eszköz vagy szolgáltatás műszaki szempontjaira annak érdekében, hogy ellenőrizze annak funkcióit és jellemzőit a hivatkozási kérelemben szereplő elemek tekintetében. E műszaki értékelés lehetővé tétele érdekében a kiadó hatékony hozzáférést biztosít a könyvvizsgáló számára az ellenőrzött eszközökhöz és szolgáltatásokhoz.

IV. – Amennyiben a dokumentumok elemzése vagy az eszköz technikai vonatkozásai rendellenességeket tárnak fel, a helyszínen további ellenőrzést lehet végezni.

Ez az ellenőrzés akkor is elvégezhető, ha a digitális egészségügyi tér katalógus felhasználói bejelentést tesznek a közegészségügyi törvénykönyv R. 1111-37. cikkében meghatározott kritériumoknak való meg nem felelés miatt.

Az érintett kiadót legalább egy hónappal annak elvégzése előtt tájékoztatják az előző albekezdésekben előírt ellenőrzésről. A tájékoztató levélben meg kell határozni az ellenőrzés célját, hatókörét, időtartamát, a kiadónál felmerült költségeket, valamint azt a lehetőséget, hogy a telephelyért felelős személy vagy jogi képviselője kifogást emeljen ellene.

V. – Az I. pontban említett ellenőrzési tervben előírt könyvvizsgálat időtartama alatt a kiadó vállalja, hogy:

- az I. pontban említett ellenőrzési tervben megállapított határidőn belül közli a könyvvizsgáló által kért dokumentumokat, és biztosítja azok pontosságát;
- az ellenőr rendelkezésére bocsátja az ellenőrzés megfelelő elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt, különösen egy erre a célra kijelölt kapcsolattartó pont kijelölésével annak érdekében, hogy a kéréseire időben válaszoljon;
- hozzáférést biztosít az ellenőrzés keretében az ellenőrzés elvégzéséhez szükséges valamennyi információhoz, eszközhöz, szolgáltatáshoz, aktához vagy bármely más elemhez.

A kiadó által az I. pontban említett ellenőrzési tervben megállapított határidőn belül történő válaszadás elmulasztása és a könyvvizsgáló által kért dokumentumok rendelkezésre bocsátásának megtagadása az 5. cikkben előírt könyvvizsgálói jelentésben említett meg nem felelés esetének minősülhet.

Ha a kifogás hatására a könyvvizsgálót megfosztják az ellenőrzés elvégzéséhez szükséges elemektől, akkor az szintén az ellenőrzési jelentésben említett meg nem felelés esetének minősül.

4. cikk

A közegészségügyi törvénykönyv L.1111-24. cikkében említett közérdekű csoport gondoskodik a 2. cikk II. pontjában említett könyvvizsgálók összeférhetetlenségének megelőzéséről, valamint arról, hogy ezek a könyvvizsgálók megfeleljenek az e rendelet mellékletében meghatározott etikai szabályoknak.

5. cikk

I. – Minden ellenőrzésről jelentést kell készíteni, amely tartalmazza az észrevételeket, következtetéseket és adott esetben ajánlásokat.

A jelentésnek adott esetben ki kell mutatnia az 1. cikkben említett elemeknek való meg nem feleléseket és azok súlyossági szintjét is.

II. – Amennyiben a jelentés nem felel meg a követelményeknek, a kiadót a 2. cikkben említett ellenőrzési tervben megállapított határidőn belül tájékoztatni kell. A kérelmezőt tájékoztatni kell arról a határidőről is, amelyen belül elvégezheti a szükséges korrekciókat, és megfelelő észrevételeket tehet. Ebben az esetben a végleges könyvvizsgálói jelentést ki kell egészíteni a kiadó által adott esetben a megadott határidőn belül benyújtott kiegészítő információkkal.

6. cikk

I. – A végleges ellenőrzési jelentést továbbítani kell az egészségügyi miniszternek.

Súlyos meg nem felelés esetén a 2. cikkben említett csoport haladéktalanul tájékoztatja az egészségügyi minisztert az ellenőrzés következtetéseiről.

A kiadó értesül ezekről az átadásokról.

II. – Amennyiben a végső ellenőrzési jelentés nem megfelelőségeket állapít meg, a miniszter tájékoztatja a kiadót arról, hogy digitális eszközének vagy szolgáltatásának hivatkozását eltávolíthatják, valamint az 1. cikkben említett elemeknek való megfelelés helyreállítására meghatározott határidőről. A határidő lejártá után a hivatkozás visszavonható.

Ha a miniszter megállapítja, hogy a digitális egészségügyi tér katalógusában való hivatkozásra vonatkozó határozata fenntartásához szükséges feltételek már nem teljesülnek, ezt a hivatkozást visszavonhatja. Ebben az esetben a miniszter határozatáról értesíteni kell a kiadót.

A digitális egészségügyi tér katalógusában hivatkozott digitális eszközzel vagy szolgáltatással engedélyezett adatcserét végző felhasználókat a digitális egészségügyi tér adatkezelői tájékoztatják a hivatkozás visszavonásáról szóló határozatról.

7. cikk

A közegészségügyi törvénykönyv R. 1111-38. cikkében említett referenciabizottságot tájékoztatni kell a 2. cikkben említett ellenőrzési tervekről, ezen ellenőrzések következtetéseiről és adott esetben az egészségügyi miniszter által hozott határozatokról.

8. cikk

A digitális egészségügyért felelős megbízott felel e rendelet végrehajtásáért, amelyet a Francia Köztársaság *Hivatalos Lapjában* közzé kell tenni.

Kiegészítés dátuma: XX

Az egészségügyi és megelőzésért felelős miniszter,

A miniszter nevében és megbízásából:

A digitális egészségügyért felelős megbízott,

Hela Ghariani