



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2025/0708/FR (France)

Digriet li jemenda ċerti dispożizzjonijiet relatati mal-ospitar ta' data personali dwar is-saħħa

Data tal-wasla : 25/11/2025

Tmiem tal-Waqfien : 26/02/2026

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 3364

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0708/FR

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notifikation – Notifizierung – 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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: 20253364.MT

1. MSG 001 IND 2025 0708 FR MT 25-11-2025 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. 2025/0708/FR - SERV - Servizzi tas-Socjetà tal-Informatika



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Digriet li jemenda ċerti dispożizzjonijiet relatati mal-ospitar ta' data personali dwar is-saħħa

6. Ospitar ta' data personali dwar is-saħħa

7.

8. 8. Dan id-digriet, maħruġ skont l-Artikolu 31 tal-Att SREN, għandu l-għan li:

(1) Jispeċifika l-obbligi ta' sovranià stabbiliti f'IV tal-Artikolu L.1111-8 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, billi tinkorpora r-rekwiżiti 28 sa 31 tal-istandard HDS notifikat bin-numru tan-notifika 2023/0682/FR:

- Dan jirrikjedi li d-data dwar is-saħħa tiġi ospitata esklużivament fit-territorju ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew parti fiż-Żona Ekonomika Ewropea. Fil-każ ta' aċċess mill-bogħod minn pajjiż terz, tali aċċess għandu jkun ibbażat fuq deċiżjoni ta' adegwatezza tal-Kummissjoni Ewropea jew, fin-nuqqas ta' dan, fuq salvagwardji xierqa dettaljati fil-kuntratt ta' ospitar.

- Jintroduċi obbligi kuntrattwali ġodda għall-fornituri tal-ospitar, li jridu jinfurmaw lill-klijenti tagħhom dwar regolamenti ekstra-Ewropej li jistgħu jwasslu għal trasferiment jew aċċess mhux awtorizzat għad-data, il-miżuri fis-sehħ biex jillimitaw l-effetti tagħhom, kwalunkwe riskju residwu li jifdal.

- Jiġi introdott obbligu ta' trasparenza, li jirrikjedi li l-fornituri tal-ospitar jippubblikaw u jaġġornaw mappa tat-trasferimenti tad-data lejn pajjiżi barra ż-ŻEE u deskrizzjoni tar-riskji ta' aċċess mhux awtorizzat.

(2) Li jiġib ċerti dispożizzjonijiet tal-Artikolu R.1111-11 f'konformità ma' dawk tal-GDPR:

- Dwar il-kontenut tal-klawżola kuntrattwali li tikkonċerna l-modalitajiet għall-eżerċizzju tad-drittijiet tas-sugġetti tad-data bid-drittijiet effettivament previsti fil-GDPR.

- Dwar ir-rekwiżit 19, allinjat mal-GDPR biex jiġu mmirati d-drittijiet tal-individwi kif previst fil-GDPR, meta jiġi aġġornat fl-2024.

9. L-Artikolu 32 tal-Att SREN jemenda l-Artikolu L.1111-8 IV tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika (CSP) billi jżid obbligi ġodda ta' sovranià tad-data li għandhom jiġu rrispettati mill-ospitanti ta' data personali dwar is-saħħa, filwaqt li jipprovdi, minn naħa waħda, l-obbligu li tinħażen data fl-UE u, min-naħa l-oħra, billi jipprevedi stipulazzjonijiet ġodda li jridu jiġu inklużi fil-kuntratt bejn l-ospitant u l-klijent tiegħu fid-dawl tar-riskji li d-data personali tiġi ttrasferita jew aċċessata mingħajr awtorizzazzjoni minn leġiżlazzjoni mhux Ewropea.

Il-kontenut ta' dawn l-obbligi kuntrattwali u l-istipulazzjonijiet issa jridu jiġu speċifikati b'digriet tal-Kunsill tal-Istat.

L-Artikolu 32 tal-Liġi SREN jipprevedi wkoll li l-ospitar ta' data dwar is-saħħa bħala parti minn servizz ta' arkivjar elettroniku issa huwa soġġett għar-rekwiżit ta' ċertifikazzjoni tal-"ospitant tad-data dwar is-saħħa" (HDS), minbarra li huwa approvat mill-Ministru għall-Kultura. Din l-emenda għal-liġi ma timplika l-ebda bidla regolatorja, ħlief għall-kjarifika li l-attività ta' ospitar li tikkorrispondi għas-"salvagwardja tad-data dwar is-saħħa" tinkludi l-attività ta' "arkivjar elettroniku".

Il-proġett notifikat jikkonforma mar-regolamenti Ewropej dwar id-data personali, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2025/327 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS). B'mod partikolari, l-obbligu għall-ospitanti tad-data dwar is-saħħa li jillocalizzaw data fiżika fl-UE jew fiż-ŻEE huwa konsistenti mal-Artikolu 86 tar-Regolament dwar l-EHDS, li espressament jagħti lill-Istati Membri l-għażla li jillimitaw il-ħżin tad-data dwar is-saħħa għat-territorju tal-UE. Barra minn



EUROPEAN COMMISSION

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

hekk, is-sottomissjoni ta' aċċess mill-bogħod għad-data minn pajjiż terz mill-ospitant jew minn wieħed mill-proċessuri tiegħu għal deċiżjoni ta' adegwatezza mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2016/679 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data (GDPR) tikkonforma mal-Artikolu 90 tar-Regolament dwar l-EHDS, li jagħti lill-Istati Membri l-possibbiltà li jżommu jew jintroduċu kundizzjonijiet addizzjonali relatati mal-aċċess internazzjonali għad-data dwar is-saħħa. Fl-aħħar nett, l-obbligu li jiġu inklużi, fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza mill-Kummissjoni, il-miżuri meħuda biex jiġu indirizzati r-riskji ta' trasferiment mhux awtorizzat jew aċċess għal tali data minn pajjiżi terzi barra mill-UE jew miż-ŻEE huwa wkoll konformi mal-Artikolu 90 tar-Regolament dwar l-EHDS, li jagħti lill-Istati Membri l-għażla li jissoġġettaw it-trasferiment ta' data personali għal kundizzjonijiet ta' protezzjoni addizzjonali.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: 2023/0682/FR, 2017/0343/F

It-testi bażiċi ntbagħtu b'notifika preċedenti:

2023/0682/FR

2017/0343/F

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu