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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0452/FR (France)

Ordni li temenda l-Ordni tal-11 ta’ Ġunju 2018 li tapprova l-qafas ta’ akkreditazzjoni għall-korpi ta’ ċertifikazzjoni u l-qafas ta’ ċertifikazzjoni għall-hosting ta’ data personali dwar is-saħħa

Data tal-wasla : 25/08/2026
Tmiem tal-Waqfien : 26/11/2026

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 2359

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0452/FR

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

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: 20262359.MT

1. MSG 001 IND 2026 0452 FR MT 25-08-2026 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. 2026/0452/FR - S00S - Saħħa, tagħmir mediku

5. Ordni li temenda l-Ordni tal-11 ta' Ġunju 2018 li tapprova l-qafas ta' akkreditazzjoni għall-korpi ta' ċertifikazzjoni u l-qafas ta' ċertifikazzjoni għall-hosting ta' data personali dwar is-saħħa

6. Dan japplika għal kwalunkwe korp pubbliku jew privat li jipprovdi servizz għall-hosting ta' data personali dwar is-saħħa f'forma diġitali, kif definit fl-Artikolu L. 1111-8(II) tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika

7.

8. Dan l-abbozz ta' Ordni jemenda l-qafas ta' akkreditazzjoni għall-korpi ta' ċertifikazzjoni u l-qafas ta' ċertifikazzjoni għall-hosting ta' data personali dwar is-saħħa (Hébergeur de Données de Santé -HDS).

F'konformità mal-Artikoli L. 1111-8 u R. 1111-10 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, kull fornitur ta' servizzi ta' hosting tad-data personali dwar is-saħħa jrid jkollu fil-pussess tiegħu ċertifikat ta' konformità maħruġ minn korp ta' ċertifikazzjoni fuq il-bażi ta' qafas ta' ċertifikazzjoni approvat b'ordni tal-Ministru għas-Saħħa.

Il-qafas ta' ċertifikazzjoni għall-hosting ta' data personali dwar is-saħħa, kif ukoll il-qafas ta' akkreditazzjoni assoċjat għall-korpi ta' ċertifikazzjoni, iridu jiġu aġġornati biex iqisu r-rekwiżiti ta' sovranità u l-garanziji kuntrattwali korrispondenti previsti permezz:
- tal-Artikolu 32 tal-Liġi Nru 2024-449 tal-21 ta' Mejju 2024 biex jiġi żgurat u rregolat l-ispazju diġitali (magħrufa bħala l-Liġi "SREN"); u
- tad-Digriet Nru 2026-209 tal-24 ta' Marzu 2026 li jemenda ċerti dispożizzjonijiet tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika relatati mal-hosting ta' data personali dwar is-saħħa adottat skont dan l-Artikolu 32 (innotifikat lill-Kummissjoni f'Novembru 2025: notifika 2025/0708/FR).

Il-bidliet li saru fil-qafas HDS huma minuri, peress li l-prinċipji tas-sovranità stabbiliti fl-Artikolu 32 tal-Liġi SREN u fid-digriet ta' implimentazzjoni tagħha – l-obbligu li d-data tinħażen ġewwa l-UE u l-qafas li jirregola kwalunkwe trasferiment tad-data – diġà huma inklużi fil-verżjoni attwali tal-qafas HDS, adottata b'ordni tas-26 ta' April 2024 (notifikata lill-Kummissjoni: notifika 2023/0682/FR).

L-għan huwa li l-qafas HDS jiġi allinjat mar-rekwiżiti kuntrattwali li jikkonċernaw it-trasferimenti ta' data barra mill-UE u l-aċċess għal data minn barra l-UE. Dawn ir-rekwiżiti jridu jiġu inklużi fil-kuntratti bejn il-forniturі ta' servizzi ta' hosting u l-klijenti tagħhom u ġew speċifikati fid-digriet li jimplimenta l-Artikolu 32 tal-Liġi SREN.

Ir-rekwiżit 23-2 jiġi emendat biex jistipula li l-kuntratt għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:
- il-lista ta' leġiżlazzjoni tal-UE li taħthom il-fornitur ta' servizzi ta' hosting jew wieħed mis-sottokuntratturi tiegħu involuti fil-forniment tas-servizz ta' hosting huwa meħtieġ jippermetti trasferiment ta' data jew aċċess mhux awtorizzat għal data personali dwar is-saħħa, skont it-tifsira tal-Artikolu 48 tal-istess regolament;
- id-deċiżjoni ta' adegwatezza adottata skont l-Artikolu 45 tar-Regolament (UE) 2016/679 tas-27 ta' April 2016;
- fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza:
• l-ewwel nett, il-miżuri implimentati mill-fornitur ta' servizzi ta' hosting biex jiġu mitigati r-riskji ta' trasferiment ta' data jew aċċess mhux awtorizzat għal data personali dwar is-saħħa kkawżata minn tali leġiżlazzjoni mhux tal-UE; u
• it-tieni, deskrizzjoni tar-riskji residwi tat-trasferiment ta' data personali jew aċċess mhux awtorizzat għal tali data li jibqgħu minkejja dawk il-miżuri.

Ir-rekwiżit 23-3 huwa emendat biex jipprevedi li, jekk il-fornitur ta' servizzi ta' hosting ma jkun soġġett għall-ebda leġiżlazzjoni ta' pajjiż terz li tirrikjedi li dan jittrasferixxi data personali dwar is-saħħa, huwa jrid jiddikjara dan fil-kuntratt.

9. Il-proċedura obbligatorja ta' ċertifikazzjoni għall-forniturі ta' hosting tad-data personali tas-saħħa, stabbilita bil-liġi, hija

maħsuba biex tiżgura lill-utenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li tali data, li hija sensittiva skont it-tifsira tal-GDPR u li hija fdata fil-kuntest tal-kura medika, hija sikura.

Dan l-abbozz ta' Ordni huwa adottat skont l-Artikoli L. 1111-8 u R. 1111-10 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika sabiex jiġu approvati verżjonjiet riveduti tal-qafas ta' ċertifikazzjoni għall-hosting ta' data dwar is-saħħa, u tal-qafas ta' akkreditazzjoni għall-korpi taċ-ċertifikazzjoni, li t-tnejn li huma inizjalment ġew approvati bl-Ordni tal-11 ta' Ġunju 2018.

L-iskema ta' ċertifikazzjoni ġenerali li ġiet implimentata fl-2018 tibqa' l-istess u qed jiġu aġġornati biss ċerti punti.
L-uniċi bidliet sostantivi fir-rekwiżiti jirrigwardaw il-garanziji kuntrattwali li għandhom jiġu inklużi fil-kuntratt bejn il-fornitur tas-servizz ta' hosting u l-klijent tiegħu.

L-iskema ta' ċertifikazzjoni HDS trid tipprovdi lill-partijiet ikkonċernati fis-settur tas-saħħa u tal-kura soċjali b'salvagwardji li jipproteġu d-data minn liġijiet mhux tal-UE li jistgħu joħolqu riskju ta' divulgazzjoni.

9a. L-Artikolu 32 tal-Liġi SREN huwa maħsub biex jindirizza r-riskji ta' aċċess mhux awtorizzat għal data personali li jirriżultaw minn leġiżlazzjoni mhux tal-UE.
Il-qafas sempliċement jimplimenta d-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Liġi SREN u fid-digriet ta' implimentazzjoni tagħha.

9b. Il-qafas sempliċement jimplimenta d-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Liġi SREN u fid-digriet ta' implimentazzjoni tagħha: ma jimponi l-ebda restrizzjoni fuq is-suq intern.

9c. Il-qafas sempliċement jimplimenta d-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-Liġi SREN u fid-digriet ta' implimentazzjoni tagħha: ma jimponi l-ebda restrizzjoni fuq is-suq intern.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: 2025/0708/FR, 2023/0682/FR

It-testi bażiċi ntbagħtu b'notifika preċedenti:
2025/0708/FR
2023/0682/FR

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea

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

Direttiva tal-Pont ta’ kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu