

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos, šeimos, savarankiškumo ir
asmenų su negalia reikalų ministerija

[DATA] Dekretas Nr. _____, kuriuo iš dalies keičiamos tam tikros
Visuomenės sveikatos kodekso nuostatos, susijusios su asmens sveikatos duomenų
priegloba

NOR: SFHL2514369D

Tikslinė auditorija: pacientai, fiziniai arba juridiniai asmenys, atsakingi už asmens sveikatos duomenų tvarkymą, paslaugų teikėjai, prisidedantys prie asmens sveikatos duomenų prieglobos paslaugos teikimo, sertifikavimo įstaigos.

Tikslas. Dekretu keičiamos tam tikros visuomenės sveikatos kodekso nuostatos, susijusios su asmens sveikatos duomenų saugojimu. Jame nurodomos prieglobos paslaugų teikėjo pareigos, susijusios su asmens sveikatos duomenų saugojimu Europos Sąjungos valstybės narės arba Europos ekonominės erdvės susitarimo šalies teritorijoje, taip pat su esamų ar potencialių klientų informavimu apie priemones, kurių imtasi siekiant sumažinti šių duomenų perdavimo ar neteisėtos prieigos prie jų riziką trečiosiose šalyse už Europos Sąjungos ribų.

Įsigaliojimas. Dokumentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo, išskyrus organizacijas, kurios šio dekreto įsigaliojimo dieną turi galiojantį sveikatos duomenų prieglobos paslaugų teikėjo (Hébergeur de Données de Santé – HDS) sertifikatą. Šioms organizacijoms 3 straipsnyje primenamos sertifikato atnaujinimo sąlygos.

Taikymas. Šis dekretas priimtas pagal 2024 m. gegužės 21 d. Įstatymo Nr. 2024-449 32 straipsnį, kuriuo siekiama apsaugoti ir reguliuoti skaitmeninę erdvę.

Ministras Pirmininkas,

atsižvelgdamas į sveikatos, šeimos, savarankiškumo ir asmenų su negalia reikalų ministro ataskaitą,

;

atsižvelgdamas į 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių

duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas),

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka,

atsižvelgdamas į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L. 1111-8 straipsnį,

atsižvelgdamas į 1978 m. sausio 6 d. Įstatymą Nr. 78-17 dėl duomenų tvarkymo, duomenų rinkmenų ir asmens laisvių su pakeitimais,

atsižvelgdamas į 2024 m. gegužės 21 d. Įstatymą Nr. 2024-449 dėl skaitmeninės erdvės apsaugos ir reglamentavimo, ypač į jo 32 straipsnį,

atsižvelgdamas į 2018 m. vasario 26 d. Dekretą Nr. 2018-137 dėl asmens sveikatos duomenų saugojimo, ypač į jo 3 straipsnį,

atsižvelgdamas į [DATA] Slaugytojų asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Pedikiūrininkų-podiatrų asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Akušerių asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Chirurgų-odontologų asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Gydytojų asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Masažistų-kineziterapeutų asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Vaistininkų asociacijos nacionalinės tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] pateiktą Nacionalinės informacinių technologijų ir piliečių laisvių komisijos nuomonę,

atsižvelgdamas į [DATA] Europos Komisijai išsiųstą pranešimą Nr. XX,

išklausęs Valstybės Tarybos (Socialinių reikalų skyriaus) nuomonę,

šiuo dekretu nustato tai, kas nurodyta toliau.

1 straipsnis

Visuomenės sveikatos kodekso pirmos dalies (reguliavimo) I knygos I antraštinės dalies I skyriaus 2 poskirsnis iš dalies keičiamas taip:

1. R. 1111-9 straipsnio 6 dalyje po žodžių „sveikatos duomenų apsauga“ įterpiami žodžiai „visų pirma elektroninis archyvavimas“.

2. Po R. 1111-9 straipsnio įterpiamas R. 1111-9-1 straipsnis, kuris išdėstomas taip:

„*R. 1111-9-1 straipsnis.* I. Kai asmens sveikatos duomenų prieglobos skaitmeninėse laikmenose veikla, apibrėžta R. 1111-8-8 straipsnyje, apima šių duomenų saugojimą, ji vykdoma tik Europos Sąjungos valstybės narės arba Europos ekonominės erdvės susitarimo šalies teritorijoje, nedarant poveikio II skirsnyje nurodytiems nuotolinės prieigos atvejams.

II. Jei prieglobos paslaugų teikėjo arba vieno iš jo subrangovų teikiama paslauga yra susijusi su nuotoline prieiga prie pirmiau I skirsnyje nurodytų duomenų iš šalies, kuri nėra Europos Sąjungos narė arba Europos ekonominės erdvės susitarimo šalis, ši prieiga grindžiama Europos Komisijos sprendimu dėl tinkamumo, priimtu pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 45 straipsnį, arba, jei tai neįmanoma, viena iš atitinkamų garantijų, numatytų to paties reglamento 46 straipsnyje. Jei ši prieiga grindžiama viena iš tinkamų apsaugos priemonių, L. 1111-8 straipsnio I skirsnyje numatytoje prieglobos sutartyje nurodoma, kad nepriimtas sprendimas dėl tinkamumo, pateikiama išsami informacija ir dokumentai apie tinkamas apsaugos priemones, nustatytas šiai nuotolinei prieigai reglamentuoti, taip pat, kai taikoma, bet kokios kitos priemonės, kuriomis užtikrinamas duomenų apsaugos lygis, lygiavertis užtikrinamam pagal Europos Sąjungos teisę.“

3. R. 1111-11 straipsnyje:

a) I skirsnio 4 dalyje žodžiai „duomenų perkeliamumas“ pakeičiami žodžiais „prieiga prie duomenų, jų ištaisyimas, ištrynimasis ir perkeliamumas, taip pat duomenų tvarkymo apribojimas ir nesutikimas su duomenų tvarkymu, kai taikytina, 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo 15–21 straipsniuose numatytomis sąlygomis“.

b) I skirsnio 8 dalyje po žodžio „priglobti“ įterpiami žodžiai „taip pat, kai taikoma, informacija, susijusi su galima nuotoline prieiga iš R. 1111-9-1 straipsnio II dalyje nurodytos šalies, nepriklausančios Europos Sąjungai ar Europos ekonominei erdvei“.

c) Po I skirsnio 14 punkto įterpiamas šis 15 punktas:

„15. Jei prieglobos paslaugų teikėjas arba vienas iš jo subrangovų yra trečiosios šalies, kuri neužtikrina tinkamo apsaugos lygio, kaip apibrėžta minėto 2016 m. balandžio 27 d. reglamento (ES) 45 straipsnyje, teisės aktų taikymo objektas, pateikiama ši informacija:

- ne Europos reglamentų, pagal kuriuos prieglobos paslaugų teikėjas arba vienas iš jo subrangovų, dalyvaujančių teikiant prieglobos paslaugą, privalo leisti perduoti duomenis arba suteikti neteisėtą prieigą prie asmens sveikatos duomenų, kaip apibrėžta to paties reglamento 48 straipsnyje, sąrašą;
- prieglobos paslaugų teikėjo įgyvendintos priemonės, skirtos sumažinti duomenų perdavimo ar neteisėtos prieigos prie asmens sveikatos duomenų riziką, kurią kelia šie ne Europos Sąjungos reglamentai;
- likusių asmeninių duomenų perdavimo ar neteisėtos prieigos prie tokių duomenų rizikų, kurios išliktų nepaisant šių priemonių, aprašymas;

Jei prieglobos paslaugų teikėjas nėra įpareigotas pagal trečiosios šalies teisės aktus perduoti duomenis arba suteikti neteisėtą prieigą prie asmens sveikatos duomenų, kaip apibrėžta minėto reglamento (ES) 48 straipsnyje, jis tai nurodo sutartyje ir pateikia įrodymus.“

d) Straipsnyje įterpiamas III skirsnis, kuris išdėstomas taip:

„III. Prieglobos paslaugų teikėjas turi viešai paskelbti ir atnaujinti asmens sveikatos duomenų perdavimo į valstybės, nepriklausančios Europos ekonominės erdvės susitarimui, teritoriją, galimo nuotolinio prieigos prie šių duomenų ir prieigos, kuri nėra leidžiama pagal I skyriuje nurodytą 2016 m. balandžio 27 d. reglamentą (ES), rizikos žemėlapiį pagal R. 1111-10 straipsnio I skyriuje nurodytus sertifikavimo nuorodų reikalavimus.“

2 straipsnis

Šis dekretas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo, išskyrus 1 straipsnio 2 ir 3 dalis, kurios įsigalioja per šešis mėnesius nuo paskelbimo dienos.

3 straipsnis

Ekonomikos, finansų, pramonės, energetikos ir skaitmeninio suverenumo ministras, sveikatos, šeimos, savarankiškumo ir asmenų su negalia reikalų ministras bei kultūros ministras pagal savo atitinkamas kompetencijos sritis yra atsakingi už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos *oficialiajame leidinyje*, įgyvendinimą.

Pasirašyta [data]

Ministro Pirmininko vardu:

Sveikatos, šeimos, savarankiškumo ir asmenų su negalia reikalų ministrė

Stéphanie RIST

Ekonomikos, finansų ir pramonės, energetikos bei skaitmeninio suverenumo ministras

Roland LESCURE

Kultūros ministrė

Rachida DATI