ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1269 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2019

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2014/287/ΕΕ σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τα κριτήρια για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων. Βάσει του άρθρου 6 της εν λόγω απόφασης τα κράτη μέλη καλούνται να συστήσουν συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών το οποίο αποφασίζει κατά πόσον θα εγκρίνει προτάσεις για τη δημιουργία δικτύων, τη σύνθεση και τη διάλυση των δικτύων αυτών. Τα κράτη μέλη συγκρότησαν το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών, το οποίο στη συνέχεια ενέκρινε 23 ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς τον Δεκέμβριο του 2016 και ένα τον Φεβρουάριο του 2017. Οι δραστηριότητες όλων των δικτύων ξεκίνησαν το 2017.

(2) Για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών θα πρέπει να καταστεί φόρουμ για την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης προκειμένου να κατευθύνει την ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, να παρέχει καθοδήγηση στα δίκτυα και στα κράτη μέλη και να συμβουλεύει την Επιτροπή για θέματα που αφορούν τη δημιουργία των δικτύων. Για την προώθηση της ανταλλαγής εμπειριών και για τη διευκόλυνση μιας διαδικασίας σύμφωνης με άλλες διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων που αφορούν την υγεία, το συμβούλιο θα πρέπει να προβλέπει στενή συνεργασία με το δίκτυο eHealth με σκοπό την ανάπτυξη, όπου είναι δυνατόν, κοινών προσεγγίσεων, δομών δεδομένων και κατευθυντήριων γραμμών που θα διευκολύνουν την πρόσβαση με διαφάνεια σε διαφορετικές υπηρεσίες και τον εξορθολογισμό των κανόνων για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Το συμβούλιο θα πρέπει επίσης να προωθεί τη συζήτηση με άλλα σχετικά φόρουμ της ΕΕ (όπως είναι η συντονιστική ομάδα για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των νόσων και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών νοσημάτων) σε τομείς κοινού ενδιαφέροντος.

(3) Η τρέχουσα εμπειρία από τα υπάρχοντα 24 ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς έχει δείξει ότι για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία κάθε δικτύου, τα μέλη του θα πρέπει να συνεργάζονται στενά κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, όπως είναι η ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με την υγεία που αφορούν τη διάγνωση και τη θεραπεία των ασθενών, κατά τρόπο αποτελεσματικό και ασφαλή, συμβάλλοντας στις δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας και στην ανάπτυξη ιατρικών κατευθυντήριων γραμμών. Η στενή συνεργασία προϋποθέτει την αμοιβαία εμπιστοσύνη μεταξύ των μελών κάθε δικτύου και την αμοιβαία αναγνώριση, ιδίως της εμπειρογνωμοσύνης και των ικανοτήτων τους, της ποιότητας της κλινικής τους φροντίδας καθώς και των ειδικών ανθρώπινων, διαρθρωτικών και υλικών πόρων τους, όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης της Επιτροπής 2014/286/ΕΕ ([3]).

(4) Η αμοιβαία εμπιστοσύνη και αναγνώριση των ομοτίμων έχουν εξίσου μεγάλη σημασία όταν πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης επιθυμούν να ενταχθούν σε ένα υπάρχον δίκτυο, δεδομένου ότι εγγυώνται τις σωστές προϋποθέσεις για τη μελλοντική συνεργασία στο πλαίσιο του δικτύου. Κατά συνέπεια, μια αίτηση προσχώρησης σε υπάρχον δίκτυο, όταν αξιολογείται από ανεξάρτητο φορέα αξιολόγησης που ορίζει η Επιτροπή, θα πρέπει να συνοδεύεται από τη θετική γνωμοδότηση του διοικητικού συμβουλίου του δικτύου στο οποίο επιθυμεί να ενταχθεί ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης, αφού προηγηθεί αξιολόγηση από ομοτίμους που διενεργείται από το δίκτυο βάσει των κριτηρίων και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ. Για να μπορεί ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης να εκφράζει τις απόψεις του σχετικά με τη γνωμοδότηση του διοικητικού

([1]) ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45.

([2]) Εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

([3]) Κατ' εξουσιοδότηση απόφαση της Επιτροπής 2014/286/ΕΕ, της 10ης Μαρτίου 2014, για τον καθορισμό των κριτηρίων και των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν σε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 71).

συμβουλίου του δικτύου, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει σχόλια επί του σχεδίου γνωμοδότησης εντός προθεσμίας ενός μηνός από την ημερομηνία παραλαβής της εν λόγω γνωμοδότησης.

(5) Οι προθεσμίες που καθορίζονται για το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου όσον αφορά το σχέδιο γνωμοδότησης και την τελική γνωμοδότηση θα πρέπει να είναι εύλογες. Ως εκ τούτου, η προθεσμία για την τελική γνωμοδότηση θα πρέπει καταρχήν να ορίζεται σε τέσσερις μήνες. Ωστόσο, αν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο γνωμοδότησης του διοικητικού συμβουλίου του δικτύου, η τετράμηνη προθεσμία για την έκδοση της τελικής γνωμοδότησης θα πρέπει να παρατείνεται κατά ένα μήνα, ώστε να δίνεται η δυνατότητα στο διοικητικό συμβούλιο του δικτύου να λάβει υπόψη του τις παρατηρήσεις αυτές. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, εάν το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου δεν στείλει το σχέδιο γνωμοδότησης ή δεν εκδώσει την τελική γνωμοδότησή του εντός των καθορισμένων προθεσμιών, θα πρέπει να θεωρείται ότι η τελική γνωμοδότηση είναι θετική.

(6) Αν η γνωμοδότηση του διοικητικού συμβουλίου του δικτύου στο οποίο επιθυμεί να ενταχθεί ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης είναι αρνητική όσον αφορά την αίτηση προσχώρησής του, ενώ έχει λάβει έγκριση υπό μορφή γραπτής δήλωσης από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος, το κράτος μέλος εγκατάστασης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει από το συμβούλιο εκπροσώπων των κρατών μελών να αποφασίσει, με βάση τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ, σχετικά με το αν η αίτηση μπορεί παρά ταύτα να υποβληθεί στην Επιτροπή.

(7) Με σκοπό την υποστήριξη των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας σε όλα τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς ώστε να συνεργάζονται από απόσταση για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους ή παθήσεις πέραν των εθνικών συνόρων και να διευκολύνουν την επιστημονική έρευνα σχετικά με τις εν λόγω ασθένειες ή παθήσεις, η Επιτροπή ανέπτυξε ένα σύστημα διαχείρισης των κλινικών δεδομένων των ασθενών για τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (Clinical Patient Management System - «CPMS») με σκοπό να διευκολύνει την ίδρυση και τη λειτουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

(8) Το σύστημα CPMS θα πρέπει να παρέχει κοινή υποδομή για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ώστε να συνεργάζονται στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους ή παθήσεις. Θα πρέπει να παρέχει τα μέσα με τα οποία η ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης για τις ασθένειες αυτές να πραγματοποιείται στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς με τον αποτελεσματικότερο τρόπο.

(9) Επομένως, το σύστημα CPMS θα πρέπει να διαθέτει ασφαλή υποδομή ΤΠ και να προσφέρει κοινή διεπαφή ώστε οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που είναι μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, συνδεδεμένοι εταίροι ([4]) ή οι φιλοξενούμενοι χρήστες («πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης με άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS»), να μπορούν να ανταλλάσσουν πληροφορίες εντός των δικτύων σχετικά με τους εν λόγω ασθενείς, με σκοπό τη διευκόλυνση της πρόσβασής τους σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη και την προώθηση της αποτελεσματικής συνεργασίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ των κρατών μελών χάρη στη διευκόλυνση της ανταλλαγής των σχετικών πληροφοριών.

(10) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους κανόνες προστασίας των δεδομένων και η χρήση ενός αποτελεσματικού και ασφαλούς περιβάλλοντος για την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η εν λόγω ανταλλαγή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με βάση τη ρητή συναίνεση των ασθενών και μόνο μέσω του συστήματος CPMS. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνοι για την ασφάλεια των δεδομένων που επεξεργάζονται εκτός του συστήματος CPMS με σκοπό την εισαγωγή τους στο CPMS, καθώς και των δεδομένων που δεν εισάγονται στο CPMS, αλλά η επεξεργασία στην οποία υποβάλλονται έχει σχέση με το CPMS (όπως τα έντυπα συναίνεσης) ή των δεδομένων που τηλεφορτώνονται από τους ίδιους από το σύστημα CPMS και υποβάλλονται σε επεξεργασία εκτός του συστήματος CPMS.

(11) Στο CPMS υποβάλλονται σε επεξεργασία ευαίσθητα δεδομένα σχετικά με ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους. Τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποκλειστικό σκοπό τη διευκόλυνση της διάγνωσης και της θεραπείας των ασθενών, την εισαγωγή τους σε σχετικά μητρώα ή άλλες βάσεις δεδομένων για τις σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους, οι οποίες εξυπηρετούν σκοπούς επιστημονικής έρευνας, κλινικής διαχείρισης ή υγειονομικής πολιτικής και για την επικοινωνία με δυνητικούς συμμετέχοντες σε πρωτοβουλίες επιστημονικής έρευνας. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επεξεργαστούν τα δεδομένα των ασθενών στο σύστημα CPMS εφόσον έχουν λάβει τη συγκεκριμένη, συνειδητή και ελεύθερη συναίνεση των ασθενών σχετικά με τρεις πιθανές χρήσεις των δεδομένων τους (ιατρική εξέταση του φακέλου με σκοπό την παροχή συμβουλών σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία, εισαγωγή των δεδομένων σε μητρώα σπάνιων νόσων ή σε άλλες βάσεις δεδομένων για τις σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους και πιθανότητα επικοινωνίας με τους ασθενείς για να λάβουν μέρος σε πρωτοβουλία επιστημονικής έρευνας). Η συναίνεση θα πρέπει να λαμβάνεται χωριστά για καθέναν από τους τρεις αυτούς σκοπούς. Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να ορίζει τους σκοπούς και τις διασφαλίσεις για την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων στο σύστημα CPMS. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να προβλέπει τα γενικά χαρακτηριστικά του CPMS σε σχέση με κάθε δίκτυο, να προσφέρει και να συντηρεί την ασφαλή υποδομή ΤΠ που απαιτείται για τον σκοπό αυτό και να εγγυάται

([4]) Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 14 και στο παράρτημα Ι σημείο 7 στοιχείο γ) της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ, καθώς και στη δήλωση του συμβουλίου εκπροσώπων των κρατών μελών της 10ης Οκτωβρίου 2017, η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

την τεχνική λειτουργία και ασφάλειά του. Σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, η Επιτροπή θα πρέπει να επεξεργάζεται μόνο τα απολύτως απαραίτητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την εξασφάλιση της διαχείρισης του CPMS σε σχέση με κάθε δίκτυο και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας των ασθενών που ανταλλάσσονται στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της ως από κοινού υπεύθυνου επεξεργασίας.

(12) Η παρούσα εκτελεστική απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για το σύστημα CPMS, και ειδικότερα για τα στοιχεία επικοινωνίας και τα δεδομένα υγείας, στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς.

(13) Το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) και το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) προβλέπουν την υποχρέωση των από κοινού υπεύθυνων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να καθορίζουν με διαφανή τρόπο τις αντίστοιχες ευθύνες τους για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τους εν λόγω κανονισμούς. Προβλέπουν επίσης τη δυνατότητα οι ευθύνες αυτές να καθορίζονται από το ενωσιακό δίκαιο ή το δίκαιο του κράτους μέλους στο οποίο υπόκεινται οι υπεύθυνοι επεξεργασίας.

(14) Συνεπώς, η εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και εξέδωσε τη γνωμοδότησή του στις 13 Σεπτεμβρίου 2018.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 16 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

(1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 1α:

«*Άρθρο 1α*

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας εκτελεστικής απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «Συντονιστής ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς» είναι το πρόσωπο το οποίο ορίζεται ως συντονιστής του δικτύου από το μέλος ενός ευρωπαϊκού δικτύου αναφοράς που επιλέγεται ως μέλος-συντονιστής όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 3 και στο άρθρο 4 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ·

β) «Διοικητικό συμβούλιο του δικτύου» είναι το όργανο που είναι αρμόδιο για τη διακυβέρνηση του δικτύου, το οποίο απαρτίζεται από εκπροσώπους κάθε μέλους του δικτύου, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 3 και στο παράρτημα Ι παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii) της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ·

γ) «Συνδεδεμένος εταίρος» είναι το συνδεδεμένο εθνικό κέντρο, το συνεργατικό εθνικό κέντρο, ο εθνικός κόμβος συντονισμού, όπως αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 14 και στο παράρτημα Ι σημείο 7 στοιχείο γ) της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ και στη δήλωση του συμβουλίου εκπροσώπων των κρατών μελών της 10ης Οκτωβρίου 2017·

δ) «Φιλοξενούμενος χρήστης» είναι ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που δεν είναι μέλος ή συνδεδεμένος εταίρος και ο οποίος έχει το δικαίωμα, έπειτα από έγκριση του αρμόδιου συντονιστή ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, να εγγράφει ασθενείς στο σύστημα CPMS και να συμμετέχει στην ειδική ομάδα που σχετίζεται με τον εν λόγω ασθενή ή να συμμετάσχει σε ειδική ομάδα ως εμπειρογνώμονας.».

(2) Στο άρθρο 8 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι 4, 5 και 6:

«4. Αν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3, το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου στο οποίο ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης επιθυμεί να προσχωρήσει, εκδίδει γνωμοδότηση σχετικά με την αίτηση προσχώρησης, έπειτα από αξιολόγηση από ομοτίμους που διενεργείται από το δίκτυο βάσει των κριτηρίων και των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

5. Πριν από την έκδοση της γνωμοδότησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 και εντός τριών μηνών από τη στιγμή που η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3, το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου αποστέλλει σχέδιο γνωμοδότησης στον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ο οποίος μπορεί να στείλει παρατηρήσεις στο δίκτυο εντός ενός μηνός από την παραλαβή του σχεδίου γνωμοδότησης. Σε περίπτωση που το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου δεν λάβει παρατηρήσεις σχετικά με το εν λόγω σχέδιο διατυπώνει τελική γνωμοδότηση όσον αφορά την αίτηση προσχώρησης εντός τεσσάρων μηνών από τη στιγμή που η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3.

Σε περίπτωση που το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου λάβει παρατηρήσεις, η προθεσμία για τη διατύπωση της τελικής γνωμοδότησης παρατείνεται σε πέντε μήνες από τη στιγμή που η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3. Κατά την παραλαβή των παρατηρήσεων, το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου τροποποιεί τη γνωμοδότησή του εξηγώντας κατά πόσον οι παρατηρήσεις αιτιολογούν την αλλαγή της εκτίμησής του. Αν το διοικητικό συμβούλιο του δικτύου δεν στείλει το σχέδιο γνωμοδότησης ή δεν εκδώσει την τελική γνωμοδότησή του εντός των προθεσμιών που καθορίζονται πιο πάνω, η τελική γνωμοδότησή του θεωρείται θετική.

6. Αν η γνωμοδότηση του διοικητικού συμβουλίου του δικτύου είναι αρνητική, κατόπιν αιτήματος του κράτους μέλους εγκατάστασης, το συμβούλιο των κρατών μελών μπορεί να εκδώσει θετική γνωμοδότηση αφού αξιολογήσει εκ νέου την αίτηση με βάση τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2 της κατ' εξουσιοδότηση απόφασης 2014/286/ΕΕ. Η εν λόγω θετική γνωμοδότηση συνοδεύει την αίτηση.».

(3) Στο άρθρο 9 η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Αν η γνωμοδότηση που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 ή 6 είναι θετική, η Επιτροπή διορίζει φορέα για την αξιολόγηση της αίτησης προσχώρησης που συνοδεύει.».

(4) Στο κεφάλαιο IV παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 15α:

«Άρθρο 15α

Ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης μεταξύ των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη καλούνται να ανταλλάσσουν πληροφορίες και εμπειρογνωμοσύνη στο πλαίσιο του συμβουλίου εκπροσώπων των κρατών μελών ώστε να κατευθύνουν την ανάπτυξη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, να παρέχουν καθοδήγηση στα δίκτυα και στα κράτη μέλη και να συμβουλεύουν την Επιτροπή για θέματα που αφορούν τη δημιουργία των δικτύων.».

(5) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 16α:

«Άρθρο 16α

Το σύστημα διαχείρισης των κλινικών δεδομένων των ασθενών

1. Θεσπίζεται σύστημα διαχείρισης των κλινικών δεδομένων ασθενών (Clinical Patient Management System - «CPMS») για την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που έχουν λάβει άδεια πρόσβασης στο CPMS στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς.

2. Το σύστημα CPMS αποτελείται από ένα ασφαλές εργαλείο ΤΠ που παρέχει η Επιτροπή για την ανταλλαγή και τη φιλοξενία των δεδομένων των ασθενών και για την πραγματική και έγκαιρη επικοινωνία σχετικά με περιπτώσεις ασθενών στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς.

3. Περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, λογισμικό ιατρικής απεικόνισης, δυνατότητες αναφοράς δεδομένων, προσαρμοσμένα σύνολα δεδομένων και ενσωματώνει επαρκείς εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων σύμφωνα με το παράρτημα Ι.».

(6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 16β:

«Άρθρο 16β

Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο σύστημα CPMS

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, τα οποία αποτελούνται από το όνομα, το φύλο, την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης και άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που απαιτούνται για τον σκοπό της διάγνωσης και της θεραπείας, ανταλλάσσονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς αποκλειστικά μέσω του CPMS. Η επεξεργασία περιορίζεται στη διευκόλυνση της συνεργασίας για την ιατρική αξιολόγηση του φακέλου ενός ασθενούς με σκοπό τη διάγνωση και τη θεραπεία, στην εισαγωγή των δεδομένων σε μητρώα ή άλλες βάσεις δεδομένων για τις σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους, που εξυπηρετούν σκοπούς επιστημονικής έρευνας, κλινικής διαχείρισης ή πολιτικής για την υγεία και για την επικοινωνία με δυνητικούς συμμετέχοντες σε πρωτοβουλίες επιστημονικής έρευνας. Βασίζεται σε συναίνεση η οποία λαμβάνεται σύμφωνα με το παράρτημα IV.

2. Η Επιτροπή θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τη διαχείριση των δικαιωμάτων πρόσβασης και επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα με βάση τη ρητή συναίνεση των ατόμων που προσδιορίζονται από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ως χρήστες και εξουσιοδοτούνται από το σχετικό ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς, στο μέτρο που είναι αναγκαίο για να διασφαλιστεί ότι:

α) στα άτομα αυτά χορηγούνται δικαιώματα πρόσβασης,

β) τα άτομα αυτά μπορούν να ασκούν τα δικαιώματά τους και να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους, και

γ) η Επιτροπή μπορεί να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της ως υπεύθυνος επεξεργασίας.

3. Η Επιτροπή δεν έχει πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της ως κοινού υπεύθυνου επεξεργασίας.

4. Μόνο τα πρόσωπα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και ανήκουν στις κατηγορίες προσωπικού και άλλων ατόμων που συνδέονται με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι έχουν άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS μπορούν να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών στο σύστημα CPMS.

5. Το όνομα του ασθενούς, καθώς και ο τόπος και η ακριβής ημερομηνία γέννησης, είναι κρυπτογραφημένα και ψευδωνυμοποιημένα στο σύστημα CPMS. Άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που απαιτούνται για τον σκοπό της διάγνωσης και της θεραπείας ψευδωνυμοποιούνται. Στους χρήστες του συστήματος CPMS διατίθενται μόνο ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα από άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τις συζητήσεις των ειδικών ομάδων και την αξιολόγηση των φακέλων των ασθενών.

6. Η Επιτροπή εγγυάται την ασφάλεια της διαβίβασης και της φιλοξενίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

7. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που έχουν άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS διαγράφουν τα δεδομένα που δεν χρειάζονται πλέον. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών διατηρούνται μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο για τη φροντίδα των ασθενών, τη διάγνωση των νόσων ή την εξασφάλιση της φροντίδας για τα μέλη της οικογένειας των ασθενών στο πλαίσιο ενός ευρωπαϊκού δικτύου αναφοράς. Κάθε δεκαπέντε χρόνια το αργότερο, κάθε πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ο οποίος έχει άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS επανεξετάζει την ανάγκη διατήρησης των δεδομένων των ασθενών για τα οποία είναι υπεύθυνος.

8. Η αποτελεσματικότητα των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του συστήματος CPMS ελέγχεται και αξιολογείται τακτικά από την Επιτροπή και από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που έχουν άδεια πρόσβασης στο CPMS.».

(7) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 16γ:

«*Άρθρο 16γ*

Από κοινού ευθύνη για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο του συστήματος CPMS

1. Κάθε πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που επεξεργάζεται δεδομένα ασθενών στο σύστημα CPMS και η Επιτροπή είναι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας των εν λόγω δεδομένων στο σύστημα CPMS.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αρμοδιότητες κατανέμονται μεταξύ των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας σύμφωνα με το παράρτημα III.

3. Καθένας από τους από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας συμμορφώνεται με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία και την εθνική νομοθεσία στην οποία υπόκειται ο αντίστοιχος υπεύθυνος επεξεργασίας.».

(8) Προστίθεται το παράρτημα III, το κείμενο του οποίου παρατίθεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

(9) Προστίθεται το παράρτημα IV, το κείμενο του οποίου παρατίθεται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 26 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

1. Η Επιτροπή έχει την ευθύνη για:

   i) την οργάνωση, τη λειτουργία και τη διαχείριση του συστήματος CPMS·

   ii) την παροχή τεχνικών μέσων, κατά περίπτωση, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ώστε να μπορούν οι ασθενείς να ασκούν τα δικαιώματά τους μέσω του συστήματος CPMS σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, και την ανταπόκριση και διεκπεραίωση των αιτημάτων των υποκειμένων των δεδομένων όταν αυτό απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία·

   iii) την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του συστήματος CPMS με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα συστήματα επικοινωνιών και πληροφοριών της Επιτροπής ([1])·

   iv) τον καθορισμό και την υλοποίηση των τεχνικών μέσων που επιτρέπουν στους ασθενείς να ασκούν τα δικαιώματά τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725·

   v) την κοινοποίηση στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης τυχόν παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του συστήματος CPMS·

   vi) την εξαγωγή συνόλων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από το σύστημα CPMS σε περίπτωση αλλαγής του εκτελούντος την επεξεργασία·

   vii) τον προσδιορισμό των κατηγοριών προσωπικού και άλλων ατόμων στα οποία είναι δυνατόν να χορηγηθεί πρόσβαση στο σύστημα CPMS, τα οποία συνδέονται με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι έχουν άδεια πρόσβασης στο CPMS·

   viii) τη διασφάλιση της κρυπτογράφησης και της ψευδωνυμοποίησης του ονόματος και του τόπου γέννησης των ασθενών (εκτός εάν είναι απαραίτητο για τη διάγνωση και τη θεραπεία) και της ακριβούς ημερομηνίας γέννησης, καθώς και της ψευδωνυμοποίησης στο CPMS των άλλων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της διάγνωσης και της θεραπείας·

   ix) τη θέσπιση κατάλληλων διασφαλίσεων για να είναι δυνατή η εγγύηση της ασφάλειας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω του συστήματος CPMS.

2. Κάθε πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που έχει άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS είναι υπεύθυνος για:

   i) την επιλογή των ασθενών, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των οποίων υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω του συστήματος CPMS·

   ii) τη λήψη και τη διατήρηση της ρητής, συνειδητής, ελεύθερης και συγκεκριμένης συναίνεσης των ασθενών των οποίων τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω του συστήματος CPMS σε συμμόρφωση με τις υποχρεωτικές ελάχιστες απαιτήσεις για το έντυπο συναίνεσης που ορίζεται στο παράρτημα IV·

   iii) να ενεργεί ως σημείο επαφής για τους ασθενείς του, μεταξύ άλλων και όταν ασκούν τα δικαιώματά τους, να ανταποκρίνεται στα αιτήματα των ασθενών ή των εκπροσώπων τους και να εξασφαλίζει ότι οι ασθενείς των οποίων τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω του συστήματος CPMS έχουν τη δυνατότητα να ασκούν τα δικαιώματά τους σύμφωνα με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων, χρησιμοποιώντας, όταν χρειάζεται, τα τεχνικά μέσα που παρέχει η Επιτροπή σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο ii)·

   iv) την επανεξέταση, τουλάχιστον ανά δεκαπενταετία, της ανάγκης επεξεργασίας μέσω του συστήματος CPMS δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συγκεκριμένων ασθενών·

   v) την εγγύηση της ασφάλειας και της εμπιστευτικότητας κάθε είδους επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών εκτός του συστήματος CPMS που πραγματοποιείται από τον εν λόγω πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, όταν τα εν λόγω δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία για τους σκοπούς ή σε σχέση με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών μέσω του CPMS·

   vi) την κοινοποίηση τυχόν παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τα δεδομένα ασθενών που υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω του CPMS στην Επιτροπή, στις αρμόδιες εποπτικές αρχές και, εφόσον απαιτείται, στους ασθενείς, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή αν ζητηθεί από την Επιτροπή·

([1]) Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2017, σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ L 6 της 11.1.2017, σ. 40) και απόφαση της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2017 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των άρθρων 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 και 15 της απόφασης (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 για την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών στην Επιτροπή [C(2017) 8841 final].

vii) τον προσδιορισμό, σύμφωνα με τα κριτήρια πρόσβασης που αναφέρονται στο σημείο 1) στοιχείο vii) του παρόντος παραρτήματος, του προσωπικού και άλλων ατόμων που συνδέονται με αυτόν, στα οποία χορηγείται πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών στο πλαίσιο του συστήματος CPMS και την κοινοποίησή τους στην Επιτροπή·

viii) να διασφαλίζει ότι το προσωπικό του και άλλα πρόσωπα που συνδέονται με αυτόν, τα οποία έχουν πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών στο πλαίσιο του συστήματος CPMS, είναι κατάλληλα εκπαιδευμένα ώστε να διασφαλίζεται ότι εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και υπόκεινται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Υποχρεωτικές ελάχιστες απαιτήσεις για το έντυπο συναίνεσης που πρέπει να παρέχονται από τους παρόδους υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι έχουν άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS

1. Το έντυπο συναίνεσης περιγράφει τη νομική βάση και τη νομιμότητα της επεξεργασίας, της έννοιας και του σκοπού των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς που δημιουργήθηκαν με την οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Ενημερώνει σχετικά με τις συγκεκριμένες ενέργειες επεξεργασίας και τα αντίστοιχα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων. Εξηγεί ότι τα μέλη των δικτύων είναι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ειδίκευσης και σκοπό έχουν να καθιστούν δυνατό στους επαγγελματίες του τομέα υγείας να συνεργάζονται για την υποστήριξη ασθενών που πάσχουν από σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους ή παθήσεις και χρειάζονται πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη.

2. Το έντυπο συναίνεσης ζητά τη ρητή συναίνεση του ασθενούς για την κοινοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν σε ένα ή περισσότερα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, με αποκλειστικό σκοπό τη βελτίωση της πρόσβασής του σε διάγνωση και θεραπεία και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας. Για τον σκοπό αυτόν, διευκρινίζει ότι:

   α) αν δοθεί η συναίνεση, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών θα υποβληθούν σε επεξεργασία από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που έχουν άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS τηρώντας τους ακόλουθους όρους:

      i) το όνομα του ασθενούς, καθώς και ο τόπος και η ακριβής ημερομηνία γέννησης δεν θα περιλαμβάνονται στα στοιχεία που κοινοποιούνται· τα στοιχεία ταυτότητας του ασθενούς θα αντικατασταθούν από έναν μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ο οποίος δεν επιτρέπει την ταυτοποίηση του ασθενούς σε κάνέναν άλλο εκτός από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης (ψευδωνυμοποίηση)·

      ii) κοινοποιούνται μόνο τα δεδομένα που συνδέονται με τον σκοπό της διάγνωσης και της θεραπείας· τα δεδομένα αυτά είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν την περιοχή γέννησης και την περιοχή κατοικίας, το φύλο, το έτος και τον μήνα γέννησης, ιατρικές απεικονίσεις, εργαστηριακές εκθέσεις, καθώς και βιολογικά δείγματα. Είναι δυνατόν επίσης να περιλαμβάνουν επιστολές και εκθέσεις από άλλους επαγγελματίες του τομέα υγείας που φρόντιζαν τον ασθενή στο παρελθόν·

      iii) τα δεδομένα του ασθενούς θα κοινοποιούνται μέσω του συστήματος διαχείρισης των κλινικών δεδομένων των ασθενών (CPMS), το οποίο είναι ασφαλές ηλεκτρονικό πληροφοριακό σύστημα·

      iv) μόνο επαγγελματίες του τομέα υγείας και άλλα πρόσωπα που συνδέονται με τους εν λόγω παρόχους υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι υπόκεινται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου και δικαιούνται να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών στα δίκτυα θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του ασθενούς·

      v) οι επαγγελματίες του τομέα υγείας, καθώς και άλλα συνδεδεμένα με τους εν λόγω παρόχους υγειονομικής περίθαλψης πρόσωπα, οι οποίοι έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα των ασθενών μπορούν να πραγματοποιούν αναζητήσεις στο σύστημα CPMS και να καταρτίζουν εκθέσεις για τον εντοπισμό παρόμοιων περιπτώσεων ασθενών·

   β) αν δεν δοθεί η συναίνεση, δεν θίγεται κατά κανένα τρόπο η περίθαλψη του ασθενούς από τον αντίστοιχο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

3. Το έντυπο συναίνεσης μπορεί επίσης να ζητά τη συμπληρωματική συναίνεση του ασθενούς για την καταχώριση των δεδομένων του σε μητρώα ή σε άλλες βάσεις δεδομένων για σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες νόσους τα οποία αφορούν σκοπούς επιστημονικής έρευνας, κλινικής διαχείρισης ή υγειονομικής πολιτικής. Αν ζητείται συναίνεση για τον σκοπό αυτό, στο έντυπο συναίνεσης περιγράφεται η έννοια και ο σκοπός των μητρώων ή βάσεων δεδομένων σπάνιων νόσων και εξηγείται ότι:

   α) αν δοθεί η συναίνεση, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών θα υποβληθούν σε επεξεργασία από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που έχουν άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS τηρώντας τους ακόλουθους όρους:

      i) κοινοποιούνται μόνο τα δεδομένα που αφορούν την ιατρική κατάσταση του ασθενούς·

      ii) Οι επαγγελματίες του τομέα υγείας, καθώς και άλλα συνδεδεμένα με τους εν λόγω παρόχους υγειονομικής περίθαλψης πρόσωπα, οι οποίοι έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα των ασθενών μπορούν να πραγματοποιούν αναζητήσεις στο σύστημα CPMS και να καταρτίζουν εκθέσεις για τον εντοπισμό παρόμοιων περιπτώσεων ασθενών·

   β) αν δεν δοθεί η συναίνεση, δεν θίγεται κατά κανένα τρόπο ούτε η περίθαλψη του ασθενούς από τον αντίστοιχο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ούτε η παροχή συμβουλών από το δίκτυο σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία, όταν το ζητήσει ο ασθενής.

4. Το έντυπο συναίνεσης μπορεί επίσης να ζητά τη συμπληρωματική συναίνεση του ασθενούς για να επικοινωνήσει μαζί του μέλος του δικτύου το οποίο πιστεύει ότι ο ασθενής θα μπορούσε να είναι κατάλληλος για μια πρωτοβουλία επιστημονικής έρευνας, ένα συγκεκριμένο έργο επιστημονικής έρευνας ή για κάποια μέρη έργου επιστημονικής έρευνας. Αν ζητείται συναίνεση για τον σκοπό αυτό, στο έντυπο συναίνεσης εξηγείται ότι η συναίνεση για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο στάδιο αυτό δεν συνεπάγεται την παροχή της συναίνεσης για τη χρήση των δεδομένων του ασθενούς για μια συγκεκριμένη πρωτοβουλία επιστημονικής έρευνας, ούτε αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής θα έλθει σε κάθε περίπτωση σε επαφή μαζί του ή ότι ο ασθενής θα συμμετάσχει σε συγκεκριμένο έργο επιστημονικής έρευνας και ότι:

   α) αν δοθεί η συναίνεση, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών θα υποβληθούν σε επεξεργασία από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που έχουν άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS τηρώντας τους ακόλουθους όρους:

      i) οι επαγγελματίες του τομέα υγείας, καθώς και άλλα συνδεδεμένα με τους εν λόγω παρόχους υγειονομικής περίθαλψης άτομα, οι οποίοι έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα των ασθενών μπορούν να πραγματοποιούν αναζητήσεις στο σύστημα CPMS και να καταρτίζουν εκθέσεις για τον εντοπισμό ασθενών κατάλληλων για την επιστημονική έρευνα·

      ii) αν διαπιστωθεί ότι η νόσος ή η πάθηση του ασθενούς είναι συναφής με συγκεκριμένο έργο επιστημονικής έρευνας, μπορεί να ζητηθεί η συναίνεση του ασθενούς, κατόπιν επικοινωνίας μαζί του για το συγκεκριμένο έργο επιστημονικής έρευνας, όσον αφορά τη χρήση των δεδομένων του στο εν λόγω έργο επιστημονικής έρευνας·

   β) αν δεν δοθεί η συναίνεση, δεν θίγεται κατά κανένα τρόπο ούτε η περίθαλψη του ασθενούς από τον αντίστοιχο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ούτε η παροχή συμβουλών από το δίκτυο σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία, όταν το ζητήσει ο ασθενής.

5. Στο έντυπο συναίνεσης εξηγούνται τα δικαιώματα του ασθενούς όσον αφορά την αντίστοιχη συναίνεσή του/της για την κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και ιδίως παρέχεται η πληροφορία ότι ο ασθενής:

   α) έχει το δικαίωμα να δώσει ή να αρνηθεί οποιαδήποτε συναίνεση χωρίς αυτό να επηρεάσει την περίθαλψή του·

   β) μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεση που έχει ήδη δώσει ανά πάσα στιγμή·

   γ) έχει το δικαίωμα να γνωρίζει ποια δεδομένα κοινοποιούνται σ' ένα δίκτυο και να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που τον αφορούν, καθώς και να ζητεί διορθώσεις τυχόν λαθών·

   δ) μπορεί να ζητήσει το κλείδωμα ή τη διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν και έχει το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων.

6. Το έντυπο συναίνεσης ενημερώνει τον ασθενή ότι ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης διατηρεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους ο ασθενής έχει δώσει τη συναίνεση του, με επανεξέταση της αναγκαιότητας αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ασθενούς στο σύστημα CPMS τουλάχιστον ανά δεκαπενταετία.

7. Το έντυπο συναίνεσης ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας των υπεύθυνων επεξεργασίας, προσδιορίζοντας σαφώς ότι το σημείο επαφής για την άσκηση των δικαιωμάτων του ασθενούς είναι ο συγκεκριμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ο οποίος έχει άδεια πρόσβασης στο σύστημα CPMS, σχετικά με τα στοιχεία επικοινωνίας των υπευθύνων προστασίας δεδομένων και, κατά περίπτωση, σχετικά με τα διαθέσιμα μέσα έννομης προστασίας που συνδέονται με την προστασία των δεδομένων, και παρέχει τα στοιχεία επικοινωνίας της εθνικής αρχής προστασίας δεδομένων.

8. Το έντυπο συναίνεσης καταγράφει χωριστά την επιμέρους συναίνεση για καθεμιά από τις τρεις διαφορετικές μορφές κοινοποίησης δεδομένων με συγκεκριμένο, σαφή και αδιαμφισβήτητο τρόπο:

   α) η συναίνεση πρέπει να αποδεικνύεται μέσω σαφούς θετικής ενέργειας, για παράδειγμα με τη χρήση ενός τετραγωνιδίου προς σημείωση και με την υπογραφή του εντύπου·

   β) περιλαμβάνονται και οι δύο επιλογές (αποδοχή ή απόρριψη της συναίνεσης).»