KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1269

2019 m. liepos 26 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo ([1]), ypač į jos 12 straipsnio 4 dalies b ir c punktus,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2014/287/ES ([2]) nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai. Šio sprendimo 6 straipsniu valstybės narės pakviestos sukurti valstybių narių tarybą, kuri spręstų, ar patvirtinti pasiūlymus dėl tinklų, narystės juose ir jų veiklos nutraukimo. Valstybės narės įsteigė valstybių narių tarybą, kuri 2016 m. gruodžio mėn. patvirtino 23 Europos referencijos centrų tinklus (ERCT), o 2017 m. vasario mėn. – vieną ERCT. Visi tinklai pradėjo veiklą 2017 m.;

(2) siekiant padidinti Europos referencijos centrų tinklų veiksmingumą, valstybių narių taryba turėtų tapti informacijos ir praktinės patirties mainų forumu, kad būtų galima valdyti ERCT raidą, teikti tinklams ir valstybėms narėms gaires ir patarti Komisijai tinklų steigimo klausimais. Siekiant skatinti patirties mainus ir palengvinti procesą, kuris derėtų su kitais tarpvalstybiniais sveikatos srities duomenų mainais, taryba turėtų numatyti glaudų bendradarbiavimą su e. sveikatos tinklu, kad, kai įmanoma, būtų parengti bendri metodai, duomenų struktūros ir gairės, kurios palengvintų skaidrią prieigą prie skirtingų paslaugų ir supaprastintų taisykles sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Taryba taip pat turėtų skatinti diskusijas su kitais atitinkamais ES forumais (pvz., Sveikatos ugdymo, ligų prevencijos ir neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvine grupe) bendro intereso srityse;

(3) dabartinė esamų 24 ERCT patirtis parodė, kad siekdami užtikrinti veiksmingą kiekvieno tinklo veikimą, jo nariai turėtų glaudžiai bendradarbiauti vykdydami savo užduotis, pavyzdžiui, veiksmingai ir saugiai keistis sveikatos duomenimis apie pacientų diagnozes ir gydymą, prisidėti prie mokslinių tyrimų veiklos ir parengti medicinines gaires. Glaudžiam bendradarbiavimui būtinas kiekvieno tinklo narių tarpusavio pasitikėjimas ir abipusis pripažinimas, visų pirma patirties ir kompetencijos, klinikinės priežiūros kokybės ir konkrečių žmogiškųjų, struktūrinių ir įrangos išteklių, kaip numatyta Komisijos deleguotojo sprendimo 2014/286/ES ([3]) II priedo 2 punkte;

(4) tarpusavio pasitikėjimas ir abipusis pripažinimas yra vienodai svarbūs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams norint tapti esamo tinklo nariais, nes taip užtikrinamos tinkamos būsimo bendradarbiavimo tinkle prielaidos. Todėl Komisijos paskirtai nepriklausomai vertinimo įstaigai vertinant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo paraišką tapti tinklo nariu, kartu su šia paraiška turėtų būti pateikta to tinklo tarybos teigiama nuomonė, prieš tai tinklui atlikus tarpusavio vertinimą pagal Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priedo 2 punkte nustatytus kriterijus ir sąlygas. Kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas galėtų pareikšti savo nuomonę apie

([1]) OL L 88, 2011 4 4, p. 45.

([2]) 2014 m. kovo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai (OL L 147, 2014 5 17, p. 79).

([3]) 2014 m. kovo 10 d. Komisijos deleguotasis sprendimas 2014/286/ES, kuriuo nustatomi kriterijai ir sąlygos, kuriuos Europos referencijos centrų tinklai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi atitikti, kad galėtų prisijungti prie Europos referencijos centrų tinklo (OL L 147, 2014 5 17, p. 71).

tinklo tarybos nuomonę, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui turėtų būti leista per vieną mėnesį nuo nuomonės projekto gavimo dienos pateikti pastabas dėl jo;

(5) turėtų būti nustatyti pagrįsti terminai, per kiek laiko tinklo taryba turėtų pateikti nuomonės projektą ir galutinę nuomonę. Dėl to galutinės nuomonės pateikimo terminas iš esmės turėtų būti keturi mėnesiai. Vis dėlto, jeigu sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas pareikštų pastabų dėl tinklo tarybos nuomonės projekto, keturių mėnesių terminas galutinei nuomonei pateikti turėtų būti pratęstas vienu mėnesiu, kad tinklo taryba galėtų atsižvelgti į gautas pastabas. Teisinio tikrumo sumetimais, jeigu tinklo taryba per nustatytus terminus nepateiktų nuomonės projekto arba galutinės nuomonės, galutinė nuomonė turėtų būti laikoma palankia;

(6) jeigu dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo narystės tinkle paraiškos to tinklo taryba pateikia nepalankią nuomonę, nors ir yra gavusi valstybės narės, kurioje įsisteigęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, rašytinį pritarimo pareiškimą, įsisteigimo valstybė narė turėtų turėti galimybę prašyti, kad valstybių narių taryba, remdamasi Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priedo 2 punkte nustatytais kriterijais ir sąlygomis, nuspręstų, ar paraiška vis dėlto gali būti teikiama Komisijai;

(7) siekdama padėti sveikatos priežiūros specialistams bendradarbiauti nuotoliniu būdu Europos referencijos centrų tinkluose, diagnozuojant ir gydant retomis arba mažai paplitusiomis sudėtingomis ligomis ar sutrikimais sergančius pacientus įvairiose šalyse, ir palengvinti tokių ligų ir sutrikimų mokslinius tyrimus, Komisija sukūrė ERCT klinikinę pacientų priežiūros sistemą (CPMS), kad būtų lengviau steigti ERCT ir jiems veikti, kaip numatyta Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 4 dalies c punkte;

(8) klinikinės pacientų priežiūros sistema turėtų užtikrinti bendrą infrastruktūrą sveikatos priežiūros specialistams, kad jie galėtų bendradarbiauti Europos referencijos centrų tinkluose, diagnozuodami ir gydydami retomis ar mažai paplitusiomis sudėtingomis ligomis ar sutrikimais sergančius pacientus. Ji turėtų suteikti priemones Europos referencijos centrų tinkluose pačiu veiksmingiausiu būdu keistis su tokiomis ligomis susijusia informacija ir praktine patirtimi;

(9) todėl klinikinės pacientų priežiūros sistemą turėtų sudaryti saugi IT infrastruktūra, turinti bendrą sąsają, kuria naudodamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, kurie yra ERCT nariai, susiję partneriai ([4]) arba kviestiniai naudotojai (sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, turintys leidimą naudotis klinikinės pacientų priežiūros sistema), galėtų tinkluose keistis informacija apie atitinkamus pacientus, kad šiems pacientams būtų lengviau gauti saugias ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas ir būtų skatinamas veiksmingas valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimas sveikatos priežiūros klausimais, palengvinant keitimąsi svarbia informacija;

(10) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi duomenų apsaugos taisyklių ir naudojamasi veiksminga ir saugia aplinka elektroniniams pacientų asmens duomenų mainams tarp sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų Europos referencijos centrų tinkluose Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, tokie mainai turėtų vykti tik gavus vienareikšmišką pacientų sutikimą ir tik naudojantis klinikinės pacientų priežiūros sistema. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai yra atsakingi už duomenų, kuriuos jie tvarko nesinaudodami klinikinės pacientų priežiūros sistema tam, kad juos į ją perkeltų, taip pat už duomenų, kurie neįrašomi į klinikinės pacientų priežiūros sistemą, bet sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų atliekamas jų tvarkymas yra susijęs su klinikinės pacientų priežiūros sistema (pvz., sutikimo formos atveju), arba duomenų, kuriuos jie parsisiųsdina iš klinikinės pacientų priežiūros sistemos ir tvarko ja nesinaudodami, saugumo užtikrinimą;

(11) klinikinės pacientų priežiūros sistemoje tvarkomi pacientų, sergančių retomis arba mažai paplitusiomis sudėtingomis ligomis, duomenys. Šie duomenys tvarkomi tik tam, kad būtų lengviau nustatyti diagnozę ir gydyti pacientus, įtraukti juos į atitinkamus registrus ar kitas retųjų ir mažai paplitusių sudėtingų ligų duomenų bazes, skirtas mokslinių tyrimų, klinikinės arba sveikatos politikos tikslams, ir būtų galima susisiekti su galimais mokslinių tyrimų iniciatyvų dalyviais. ERCT priklausantys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų turėti galimybę tvarkyti pacientų duomenis klinikinės pacientų priežiūros sistemoje, gavę konkretų ir laisva valia duotą informuoto paciento sutikimą naudoti jų duomenis trimis galimais būdais (medicininis atvejo vertinimas siekiant gauti konsultacijų dėl diagnozės ir gydymo, duomenų įrašymas į retųjų ligų registrus ar kitas retųjų ir mažai paplitusių sudėtingų ligų duomenų bazes, galimybė susisiekti su pacientais ir pasiūlyti dalyvauti mokslinių tyrimų iniciatyvoje). Sutikimas turėtų būti gaunamas atskirai kiekvienam iš šių trijų tikslų. Šiame sprendime turėtų būti nustatyti tokių duomenų tvarkymo klinikinės pacientų priežiūros sistemoje tikslai ir apsaugos priemonės. Visų pirma, Komisija turėtų numatyti bendrus kiekvienam tinklui skirtus klinikinės pacientų priežiūros sistemos bruožus, teikti ir prižiūrėti tam tikslui reikalingą saugią IT infrastruktūrą ir užtikrinti jos techninį veikimą ir

([4]) Kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 14 konstatuojamojoje dalyje ir I priedo 7 punkto c papunktyje bei 2017 m. spalio 10 d. valstybių narių tarybos pareiškime, kuris pateikiamas adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf.

saugumą. Laikydamasi duomenų kiekio mažinimo principo, Komisija turėtų tvarkyti tik tuos asmens duomenis, kurie yra būtini siekiant užtikrinti klinikinės pacientų priežiūros sistemos administravimą kiekviename tinkle, todėl ji turėtų gauti prieigą prie pacientų sveikatos duomenų, kuriais keičiamasi Europos referencijos centrų tinkluose, tik tais atvejais, kai tai absoliučiai būtina jos, kaip jungtinio duomenų valdytojo, prievolėms įvykdyti;

(12) šis įgyvendinimo sprendimas turėtų būti taikomas tik asmens duomenims, visų pirma kontaktiniams duomenims ir sveikatos duomenims, tvarkyti naudojantis klinikinės pacientų priežiūros sistema Europos referencijos centrų tinkluose;

(13) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 ([5]) 26 straipsniu ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([6]) 28 straipsniu asmens duomenų tvarkymo operacijų bendri duomenų valdytojai įpareigojami skaidriai nustatyti atitinkamą savo atsakomybę už įsipareigojimų pagal tuos reglamentus laikymąsi. Juose taip pat numatyta galimybė, kad minėta atsakomybė būtų nustatyta Sąjungos arba valstybės narės teise, taikoma šiems duomenų valdytojams;

(14) todėl Įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris pateikė nuomonę 2018 m. rugsėjo 13 d.;

(16) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 2011/24/ES 16 straipsniu įsteigto Komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES iš dalies keičiamas taip:

1) Įterpiamas 1a straipsnis:

„*1a straipsnis*

Terminų apibrėžtys

Šiame įgyvendinimo sprendime vartojamų terminų apibrėžtys:

a) Europos referencijos centrų tinklų koordinatorius – tai asmuo, kurį tinklo koordinatoriumi paskyrė nariu koordinatoriumi pasirinktas Europos referencijos centrų tinklo narys, kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 3 konstatuojamojoje dalyje ir 4 straipsnyje;

b) tinklo taryba – tai už tinklo valdymą atsakingas organas, kurį sudaro kiekvieno tinklo nario atstovai, kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 3 konstatuojamojoje dalyje ir I priedo 1 punkto b papunkčio ii skirsnyje;

c) susijęs partneris – tai asocijuotas nacionalinis centras, bendradarbiavimo nacionalinis centras ir nacionalinis koordinavimo centras, kaip nurodyta Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES 14 konstatuojamojoje dalyje ir I priedo 7 punkto c papunktyje bei 2017 m. spalio 10 d. valstybių narių tarybos pareiškime;

d) kviestinis naudotojas – tai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, kuris nėra narys arba susijęs partneris ir kuris, kompetentingam Europos referencijos centrų tinklo koordinatoriui pritarus, turi teisę ribotą laikotarpį registruoti pacientus klinikinės pacientų priežiūros sistemoje ir dalyvauti su tais pacientais susijusioje grupėje arba specialioje grupėje kaip ekspertas.“

2) 8 straipsnis papildomas šiomis 4, 5 ir 6 dalimis:

„4. Jeigu Komisija padaro išvadą, kad 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai yra įvykdyti, tinklo, kurio nariu sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nori tapti, taryba pateikia nuomonę dėl narystės paraiškos, prieš tai tinklui atlikus tarpusavio vertinimą pagal Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priedo 2 punkte nustatytus kriterijus ir sąlygas.

([5]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

([6]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

5. Prieš pateikdama 4 dalyje nurodytą nuomonę ir per tris mėnesius nuo tada, kai Komisija patvirtino, kad įvykdyti 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai, tinklo taryba pateikia nuomonės projektą narystės paraišką pateikusiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, ir šis per vieną mėnesį nuo nuomonės projekto gavimo gali pateikti tinklui pastabų. Jeigu tinklo taryba dėl projekto pastabų negauna, ji pateikia galutinę nuomonę dėl narystės paraiškos per keturis mėnesius nuo to momento, kai Komisija patvirtino, kad įvykdyti 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai.

Jeigu tinklo taryba gauna pastabų dėl projekto, galutinės nuomonės pateikimo terminas pratęsiamas iki penkių mėnesių nuo to momento, kai Komisija patvirtino, kad įvykdyti 8 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti reikalavimai. Gavusi pastabų, tinklo taryba padaro savo nuomonės pataisų, paaiškindama, ar dėl šių pastabų keičiasi jos vertinimas. Jeigu tinklo taryba per minėtus terminus nepateikia nuomonės projekto arba galutinės nuomonės, galutinė nuomonė laikoma palankia.

6. Tuo atveju, jeigu tinklo tarybos nuomonė nepalanki, įsisteigimo valstybės narės prašymu valstybių narių taryba, pakartotinai įvertinusi paraišką pagal Deleguotojo sprendimo 2014/286/ES II priedo 2 punkte nustatytus kriterijus ir sąlygas, gali paskelbti palankią nuomonę. Ši palanki nuomonė pateikiama kartu su paraiška.“

3) 9 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Jeigu palanki nuomonė pateikiama pagal 8 straipsnio 5 arba 6 dalį, Komisija paskiria įstaigą, kad ši įvertintų narystės paraišką, su kuria tokia nuomonė pateikta.“

4) IV skyriuje įterpiamas 15a straipsnis:

„*15a straipsnis*

Informacijos ir praktinės patirties mainai tarp valstybių narių

Valstybės narės raginamos valstybių narių taryboje keistis informacija ir praktine patirtimi, kad būtų galima valdyti ERCT raidą, teikti tinklams ir valstybėms narėms gaires ir patarti Komisijai tinklų steigimo klausimais.“

5) Įterpiamas 16a straipsnis:

„*16a straipsnis*

Klinikinės pacientų priežiūros sistema

1. Įsteigiama klinikinės pacientų priežiūros sistema (CPMS), skirta sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, turintiems leidimą naudotis CPMS, elektroniniu būdu keistis pacientų asmens duomenimis Europos referencijos centrų tinkluose.

2. CPMS sudaro saugi IT priemonė, kurią Komisija teikia dalytis pacientų duomenimis ir juos laikyti, taip pat aktualiam bendravimui tikruoju laiku pacientų atvejų klausimais Europos referencijos centrų tinkluose.

3. Joje, be kita ko, turi būti medicininių nuotraukų žiūryklė, duomenų teikimo galimybių, individualizuoti duomenų rinkiniai, taip pat joje turi būti įdiegtos tinkamos duomenų apsaugos priemonės, kaip numatyta I priede.“

6) Įterpiamas 16b straipsnis:

„*16b straipsnis*

Klinikinės pacientų priežiūros sistemoje tvarkomi asmens duomenys

1. Pacientų asmens duomenimis, kuriuos sudaro vardas ir pavardė, lytis, gimimo data ir vieta ir kiti asmens duomenys, reikalingais diagnozei nustatyti ir gydyti, keičiamasi ir jie tvarkomi Europos referencijos centrų tinkluose tik naudojantis CPMS. Šie duomenys tvarkomi tik tam, kad būtų lengviau bendradarbiauti siekiant įvertinti paciento atvejį ir nustatyti diagnozę bei jį gydant, įrašyti duomenis į registrus ir kitas retųjų ir mažai paplitusių sudėtingų ligų duomenų bazes, skirtas mokslinių tyrimų, klinikinės arba sveikatos politikos tikslams, ir būtų galima susisiekti su galimais mokslinių tyrimų iniciatyvų dalyviais. Šie duomenys tvarkomi gavus sutikimą, kaip nustatyta IV priede.

2. Komisija laikoma asmens duomenų, susijusių su prieigos teisių valdymu, tvarkymo duomenų valdytoju ir tvarko šiuos duomenis, gavusi vienareikšmišką asmenų, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai nurodė naudotojais ir kuriems atitinkamas ERCT suteikė leidimą, sutikimą, tiek, kiek būtina siekiant užtikrinti, kad:

a) šiems asmenims būtų suteiktos prieigos teisės,

b) šie asmenys galėtų naudotis savo teisėmis ir vykdyti savo įsipareigojimus,

c) ji galėtų vykdyti savo, kaip duomenų valdytojo, įsipareigojimus.

3. Komisija nesinaudoja pacientų asmens duomenimis, išskyrus atvejus, kai to būtinai reikia jos, kaip bendro duomenų valdytojo, įsipareigojimams įvykdyti.

4. Naudotis pacientų asmens duomenimis CPMS gali tik asmenys, kuriems ERCT suteikė leidimą ir kurie priklauso darbuotojų ir kitų asmenų, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, įgaliotais naudotis CPMS, kategorijoms.

5. Paciento vardas ir pavardė, taip pat gimimo vieta ir tiksli gimimo data klinikinės pacientų priežiūros sistemoje užšifruojami ir pseudoniminami. Kiti asmens duomenys, reikalingi diagnostikos ir gydymo tikslams, pseudoniminami. CPMS naudotojai iš kitų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, diskutuodami grupėse ir vertindami pacientų atvejus, naudojasi tik pseudonimintais duomenimis.

6. Komisija užtikrina asmens duomenų perdavimo ir laikymo saugumą.

7. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, nebereikalingus duomenis ištrina. Pacientų asmens duomenys saugomi tik tiek laiko, kiek reikia pacientų priežiūros, ligų diagnostikos reikmėms arba siekiant Europos referencijos centrų tinkle užtikrinti priežiūrą pacientų šeimos nariams. Ne rečiau kaip kas penkiolika metų kiekvienas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, įgaliotas naudotis CPMS, iš naujo įvertina poreikį saugoti pacientų duomenis, kurių valdytojas jis yra.

8. Komisija ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, reguliariai išbando, tikrina ir vertina techninių ir organizacinių priemonių, kuriomis užtikrinamas asmens duomenų tvarkymo saugumas CPMS, veiksmingumą.“

7) Įterpiamas 16c straipsnis:

„*16c straipsnis*

Bendras pacientų asmens duomenų, tvarkomų naudojantis CPMS, valdymas

1. Visi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, tvarkantys pacientų duomenis CPMS, ir Komisija yra bendri šių duomenų tvarkymo CPMS valdytojai.

2. 1 dalyje nurodytų bendrų duomenų valdytojų atsakomybė paskirstoma taip, kaip nustatyta III priede.

3. Visi bendri duomenų valdytojai laikosi atitinkamų Sąjungos arba nacionalinės teisės aktų, taikomų atitinkamiems duomenų valdytojams.“

8) Įterpiamas III priedas, kurio tekstas išdėstytas šio sprendimo I priede.

9) Įterpiamas IV priedas, kurio tekstas išdėstytas šio sprendimo II priede.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

„*III PRIEDAS*

ATSAKOMYBĖS PASKIRSTYMAS BENDRIEMS DUOMENŲ VALDYTOJAMS

1. Komisijos atsakomybė:

   i) įsteigti, eksploatuoti ir administruoti CPMS;

   ii) prireikus suteikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams technines priemones, kad pacientai galėtų naudotis savo teisėmis naudodamiesi CPMS, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2018/1725, ir reaguoti į duomenų subjektų prašymus bei juos vykdyti, jei tai būtina pagal taikomus teisės aktus;

   iii) užtikrinti, kad CPMS atitiktų reikalavimus, taikomus Komisijos ryšių ir informacinėms sistemoms ([1]);

   iv) apibrėžti ir įgyvendinti technines priemones, kad pacientai galėtų naudotis savo teisėmis pagal Reglamentą (ES) 2018/1725;

   v) pranešti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams apie visus asmens duomenų saugumo pažeidimus CPMS;

   vi) eksportuoti asmens duomenų rinkinius iš CPMS, jeigu pasikeičia asmens duomenų tvarkytojas;

   vii) nustatyti darbuotojų ir kitų asmenų, kuriems gali būti suteikta prieiga prie CPMS, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, įgaliotais naudotis CPMS, kategorijas;

   viii) užtikrinti, kad pacientų vardas ir pavardė bei gimimo vieta (išskyrus atvejus, kai tai būtina diagnozei nustatyti ir gydymo reikmėms), taip pat tiksli gimimo data būtų užšifruoti ir pseudoniminti, o kiti asmens duomenys, būtini diagnozei nustatyti ir gydymo reikmėms, CPMS būtų pseudoniminti;

   ix) nustatyti tinkamas apsaugos priemones pacientų asmens duomenų, tvarkomų naudojantis CPMS, saugumui ir konfidencialumui užtikrinti.

2. Kiekvieno sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo, įgalioto naudotis CPMS, atsakomybė:

   i) atrinkti pacientus, kurių asmens duomenys tvarkomi per CPMS;

   ii) rinkti ir tvarkyti pacientų, kurių duomenys tvarkomi naudojantis CPMS, vienareikšmiškus, remiantis informacija ir laisva valia duotus sutikimus, laikydamiesi sutikimo formoms taikomų privalomų būtinųjų reikalavimų, nustatytų IV priede;

   iii) būti kontaktinis pacientų centras, įskaitant atvejus, kai jie naudojasi savo teisėmis, reaguoti į pacientų arba jų atstovų prašymus ir užtikrinti, kad pacientai, kurių duomenys tvarkomi naudojantis CPMS, turėtų galimybę naudotis savo teisėmis, kaip nustatyta duomenų apsaugos teisės aktuose, prireikus naudodamiesi techninėmis priemonėmis, kurias Komisija suteikė pagal 1 punkto ii papunktį;

   iv) ne rečiau kaip kas penkiolika metų įvertinti poreikį tvarkyti konkrečių pacientų asmens duomenis naudojantis CPMS;

   v) užtikrinti bet kokių pacientų asmens duomenų, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas tvarko nesinaudodamas CPMS, saugumą ir konfidencialumą, kai tokie duomenys tvarkomi pacientų asmens duomenų tvarkymo naudojantis CPMS ar su tuo susijusiais tikslais;

   vi) pranešti Komisijai, kompetentingoms priežiūros institucijoms ir, jei reikia, pacientams apie visus asmens duomenų saugumo pažeidimus, susijusius su pacientų duomenimis, tvarkomais naudojantis CPMS, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 33 ir 34 straipsniuose, arba Komisijos prašymu;

([1]) 2017 m. sausio 10 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2017/46 dėl Europos Komisijos ryšių ir informacinių sistemų saugumo (OL L 6, 2017 1 11, p. 40) ir 2017 m. gruodžio 13 d. Komisijos sprendimas dėl Sprendimo (ES, Euratomas) 2017/46 dėl Komisijos ryšių ir informacinių sistemų saugumo 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 straipsnių įgyvendinimo taisyklių nustatymo (C(2017) 8841 final).

vii) laikydamasis šio priedo 1 punkto vii papunktyje nurodytų prieigos kriterijų, nurodyti darbuotojus ir kitus su juo susijusius asmenis, kuriems turi būti suteikta prieiga prie pacientų asmens duomenų CPMS, ir pranešti apie juos Komisijai;

viii) užtikrinti, kad jo darbuotojai ir kiti su juo susiję asmenys, turintys prieigą prie pacientų asmens duomenų CPMS, būtų tinkamai parengti atlikti savo užduotis laikydamiesi taikomų asmens duomenų apsaugos taisyklių ir būtų įpareigoti saugoti profesines paslaptis, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 3 dalyje.“

II PRIEDAS

„*IV PRIEDAS*

Privalomi būtinieji reikalavimai, taikomi sutikimo formoms, kurias turi pateikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS

1. Sutikimo formoje aprašomas duomenų tvarkymo teisinis pagrindas ir teisėtumas, Europos referencijos centrų tinklų (ERCT), įsteigtų Direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo, koncepcija ir paskirtis. Joje informuojama apie konkrečias duomenų tvarkymo operacijas ir atitinkamas duomenų subjektų teises pagal taikytinus duomenų apsaugos teisės aktus. Joje paaiškinama, kad tinklai sudaryti iš narių – itin specializuotų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, siekiant sveikatos priežiūros specialistams suteikti galimybę bendromis jėgomis padėti retosiomis arba mažai paplitusiomis sudėtingomis ligomis arba sutrikimais sergantiems pacientams, kuriems būtina itin specializuota sveikatos priežiūra.

2. Sutikimo formoje paciento prašoma vienareikšmiško sutikimo dalytis jo asmens duomenimis su vienu ar keliais ERCT siekiant vienintelio tikslo – pagerinti jo ligų diagnostikos ir gydymo galimybes bei teikti aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas. Šiuo tikslu joje paaiškinama, kad:

   a) davus sutikimą, paciento asmens duomenis tvarkys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, laikydamiesi šių sąlygų:

      i) paciento vardas ir pavardė, gimimo vieta ir tiksli gimimo data nebus tarp tų duomenų, kuriais dalijamasi; paciento tapatybės duomenys bus pakeisti unikaliu identifikatoriumi, pagal kurį paciento tapatybės negalės nustatyti niekas kitas, tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas (pseudoniminimas);

      ii) bus dalijamasi tik tais duomenimis, kurie svarbūs diagnozės ir gydymo reikmėms; tai gali būti gimimo rajonas ir gyvenamoji vietovė, lytis, gimimo metai ir mėnuo, medicininės nuotraukos, laboratorinės ataskaitos, taip pat biologinių mėginių duomenys. Taip pat tai gali būti kitų sveikatos priežiūros specialistų, gydžiusių pacientus anksčiau, laiškai ir pranešimai;

      iii) paciento duomenimis bus dalijamasi naudojantis klinikinės pacientų priežiūros sistema (CPMS). Tai saugi elektroninė informacinė sistema;

      iv) pacientų duomenimis galės naudotis tik sveikatos priežiūros specialistai ir kiti su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais susiję asmenys, įpareigoti saugoti profesinę paslaptį ir turintys teisę susipažinti su pacientų duomenimis tinkluose;

      v) sveikatos priežiūros specialistai ir kiti asmenys, susiję su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, turinčiais teisę susipažinti su pacientų duomenimis, gali teikti užklausas sistemoje CPMS ir rengti ataskaitas, kad būtų galima nustatyti panašius pacientų atvejus;

   b) sutikimo nedavimas jokiu būdu neturės įtakos atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamai pacientų priežiūrai.

3. Sutikimo formoje taip pat gali būti prašoma papildomo paciento sutikimo, kad jo duomenis būtų galima įrašyti į registrus ar kitas retųjų ir mažai paplitusių sudėtingų ligų duomenų bazes, skirtas mokslinių tyrimų, klinikiniams ar politikos priemonių tikslams. Jeigu tam prašoma sutikimo, sutikimo formoje aprašoma retųjų ligų registrų ar duomenų bazių koncepcija ir paskirtis ir paaiškinama, kad:

   a) davus sutikimą, paciento asmens duomenis tvarkys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, laikydamiesi šių sąlygų:

      i) bus dalijamasi tik svarbiais duomenimis, susijusiais su paciento sveikatos būkle;

      ii) sveikatos priežiūros specialistai ir kiti asmenys, susiję su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, turinčiais teisę susipažinti su pacientų duomenimis, gali teikti užklausas sistemoje CPMS ir rengti ataskaitas, kad būtų galima nustatyti panašius pacientų atvejus;

   b) sutikimo nedavimas jokiu būdu neturės įtakos nei atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamai pacientų priežiūrai, nei faktui, kad tinklas, paciento prašymu, teiks patarimus dėl diagnozės ir gydymo.

4. Sutikimo formoje taip pat gali būti prašoma paciento papildomo sutikimo, kad į jį galėtų kreiptis tinklo narys, kurio nuomone, pacientas galėtų būti tinkamas dalyvauti mokslinių tyrimų iniciatyvoje, konkrečiame mokslinių tyrimų projekte arba tam tikrose mokslinio tyrimo projekto dalyse. Jeigu sutikimo prašoma šiuo tikslu, sutikimo formoje paaiškinama, kad tai, jog šiuo etapu duodamas sutikimas kreiptis į pacientą mokslinių tyrimų tikslais, nereiškia, kad duodamas ir sutikimas naudoti paciento duomenis konkrečios mokslinių tyrimų iniciatyvos tikslais, be to, tai nereiškia, kad į pacientą bus bet kuriuo atveju kreiptasi dėl konkretaus mokslinių tyrimų projekto ar pacientas dalyvaus tam tikrose jo dalyse, taip pat formoje paaiškinama, kad:

   a) davus sutikimą, paciento asmens duomenis tvarkys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, įgalioti naudotis CPMS, laikydamiesi šių sąlygų:

      i) sveikatos priežiūros specialistai ir kiti asmenys, susiję su tokiais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais, turinčiais teisę susipažinti su pacientų duomenimis, gali teikti užklausas CPMS ir rengti ataskaitas, kad būtų galima rasti mokslinių tyrimų tikslams tinkamus pacientus;

      ii) jeigu nustatoma, kad paciento liga ar sutrikimas aktualūs konkrečiam mokslinių tyrimų projektui, į pacientą gali būti kreipiamasi dėl šio konkretaus mokslinių tyrimų projekto, siekiant gauti paciento sutikimą naudoti jo duomenis tam mokslinių tyrimų projektui;

   b) sutikimo nedavimas jokiu būdu neturės įtakos nei atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamai pacientų priežiūrai, nei faktui, kad tinklas, paciento prašymu, teiks patarimus dėl diagnozės ir gydymo.

5. Sutikimo formoje paaiškinamos paciento teisės, susijusios su jo atitinkamu sutikimu (-ais) dalytis asmens duomenimis ir visų pirma informuojama, kad pacientas:

   a) turi teisę duoti arba bet kurį iš minėtų sutikimų arba jų neduoti ir tai neturės įtakos jo priežiūrai;

   b) gali bet kuriuo metu atšaukti jau duotą sutikimą;

   c) turi teisę žinoti, kokiais duomenimis dalijamasi tinkle ir susipažinti su apie jį saugomais duomenimis bei paprašyti ištaisyti bet kokias klaidas;

   d) gali paprašyti blokuoti arba ištrinti jo asmens duomenis ir turi teisę į duomenų perkeliamumą.

6. Sutikimo formoje pacientas informuojamas, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas saugos asmens duomenis tik tiek laiko, kiek būtina siekiant tikslų, dėl kurių pacientas davė sutikimą, ir iš naujo įvertina būtinybę saugoti konkretaus paciento asmens duomenis CPMS ne rečiau kaip kas penkiolika metų.

7. Sutikimo formoje pacientui nurodomi duomenų valdytojų tapatybė ir kontaktiniai duomenys, aiškiai nurodant, kad norint pasinaudoti paciento teisėmis pirmiausiai reikia kreiptis į konkretų sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, įgaliotą naudotis CPMS, duomenų apsaugos pareigūnų kontaktiniai duomenys ir, jei reikia, kokiomis su duomenų apsauga susijusiomis teisių gynimo priemonėmis galima naudotis, taip pat nurodomi nacionalinės duomenų apsaugos institucijos kontaktiniai duomenys.

8. Sutikimo formoje visų trijų skirtingų rūšių sutikimai dalytis duomenimis pateikiami atskirai, aiškiai ir nedviprasmiškai::

   a) sutikimas turi būti parodomas atliekant aiškų patvirtinamąjį veiksmą, pavyzdžiui, naudojant žymimąjį langelį ir pasirašant formą;

   b) turi būti pateiktos abi pasirinkimo galimybės (sutikti arba nesutikti).“