IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1269

z dne 26. julija 2019

o spremembi Izvedbenega sklepa 2014/287/EU o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ([1]) ter zlasti člena 12(4)(b) in (c) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Izvedbenem sklepu Komisije 2014/287/EU ([2]) so določena merila za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju navedenih mrež. V členu 6 navedenega sklepa so države članice pozvane k ustanovitvi odbora držav članic, ki odloča o odobritvi predlogov za mreže, njihovem članstvu in prenehanju delovanja. Države članice so ustanovile odbor držav članic, ki je decembra 2016 odobril 23 evropskih referenčnih mrež (European Reference Networks – ERN) februarja 2017 pa eno. Vse mreže so začele delovati leta 2017.

(2) Da bi se povečala učinkovitost evropskih referenčnih mrež, bi moral odbor držav članic postati forum za izmenjavo informacij in strokovnega znanja za usmerjanje razvoja evropskih referenčnih mrež, zagotavljanje smernic mrežam in državam članicam ter svetovanje Komisiji o zadevah, povezanih z ustanavljanjem mrež. Za spodbujanje izmenjave izkušenj ter olajšanje postopka, skladnega z drugimi čezmejnimi izmenjavami zdravstvenih podatkov, bi moral odbor načrtovati tesno sodelovanje z mrežo e-zdravje, da bi se vedno, ko je to mogoče, razvili skupni pristopi, podatkovne strukture in smernice za olajšanje preglednega dostopa do različnih storitev in za racionalizacijo pravil za izvajalce zdravstvenega varstva. Poleg tega bi moral odbor spodbujati razprave z drugimi ustreznimi forumi EU (kot je usmerjevalna skupina za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni) o področjih v skupnem interesu.

(3) Sedanje izkušnje 24 obstoječih evropskih referenčnih mrež kažejo, da je za zagotovitev učinkovitega delovanja posamezne mreže potrebno tesno sodelovanje njenih članov pri izvajanju njihovih nalog, kot so učinkovita in varna izmenjava zdravstvenih podatkov v zvezi z diagnozami in zdravljenjem pacientov, prispevanje k znanstveno-raziskovalnim dejavnostim ter razvoj medicinskih smernic. Za tesno sodelovanje je potrebno medsebojno zaupanje članov posamezne mreže ter zlasti vzajemno priznavanje njihovega strokovnega znanja in kompetenc, kakovosti klinične oskrbe ter njihovih specifičnih človeških in strukturnih virov ter opreme, kot je določeno v točki 2 Priloge II k Delegiranemu sklepu Komisije 2014/286/EU ([3]).

(4) Medsebojno zaupanje in priznavanje kolegov sta enako pomembna, kadar se izvajalci zdravstvenega varstva želijo pridružiti obstoječi mreži, saj ti zagotavljajo ustrezne osnovne pogoje za prihodnje sodelovanje znotraj mreže. Zato bi moralo biti vlogi za članstvo priloženo pozitivno mnenje o vlogi, ki ga izda odbor mreže, ki se ji izvajalec zdravstvenega varstva želi pridružiti, po medsebojnem strokovnem pregledu, ki ga opravi mreža na podlagi meril in pogojev iz točke 2 Priloge II k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU, če vlogo ocenjuje neodvisen

([1]) UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

([3]) Delegirani sklep Komisije 2014/286/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže in izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropski referenčni mreži (UL L 147, 17.5.2014, str. 71).

organ za ocenjevanje, ki ga je imenovala Komisija. Da bi lahko izvajalec zdravstvenega varstva izrazil svoja stališča o mnenju odbora mreže, bi moral imeti možnost, da predloži pripombe v zvezi z osnutkom mnenja v enem mesecu od datuma prejema navedenega mnenja.

(5) Za odbor mreže bi bilo treba določiti razumne roke v zvezi z osnutkom mnenja in končnim mnenjem. Rok za končno mnenje bi zato načeloma moral biti štiri mesece. Vendar bi bilo treba v primeru, da izvajalec zdravstvenega varstva predloži pripombe v zvezi z osnutkom mnenja odbora mreže, štirimesečni rok za izdajo končnega mnenja podaljšati za en mesec, da bi lahko odbor mreže upošteval prejete pripombe. Zaradi pravne varnosti bi bilo treba končno mnenje obravnavati kot pozitivno, če odbor mreže v določenih rokih ne pošlje osnutka mnenja ali izda končnega mnenja.

(6) Če odbor mreže, ki se ji želi pridružiti izvajalec zdravstvenega varstva, izrazi negativno mnenje o vlogi za članstvo, vlogo pa s pisno izjavo podpre država članica sedeža izvajalca zdravstvenega varstva, bi morala imeti navedena država članica možnost, da od odbora držav članic zahteva, da na podlagi meril in pogojev iz točke 2 Priloge II k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU sprejme odločitev o tem, ali se lahko vloga vseeno predloži Komisiji.

(7) Da bi Komisija podprla zdravstvene delavce iz vseh evropskih referenčnih mrež pri sodelovanju na daljavo za čezmejno diagnozo in zdravljenje pacientov z redkimi kompleksnimi boleznimi ali stanji oziroma s kompleksnimi boleznimi ali stanji z nizko prevalenco ter olajšala znanstvene raziskave takih bolezni ali stanj, je razvila sistem za upravljanje kliničnih podatkov pacientov za evropske referenčne mreže (Clinical Patient Management System for European Reference Networks – CPMS), in sicer da bi olajšala njihovo ustanavljanje in delovanje, kot je določeno v točki (c) odstavka 4 člena 12 Direktive 2011/24/EU.

(8) Sistem za klinično obravnavo pacientov bi moral zagotoviti skupno infrastrukturo za sodelovanje zdravstvenih delavcev znotraj evropskih referenčnih mrež pri diagnozi in zdravljenju pacientov z redkimi kompleksnimi boleznimi ali stanji oziroma s kompleksnimi boleznimi ali stanji z nizko prevalenco. Z njim bi se moralo zagotoviti sredstvo za najučinkovitejšo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o takih boleznih znotraj evropskih referenčnih mrež.

(9) Zato bi moral sistem za klinično obravnavo pacientov obsegati varno informacijsko infrastrukturo za zagotovitev skupnega vmesnika, prek katerega si lahko izvajalci zdravstvenega varstva, ki so člani evropskih referenčnih mrež, pridruženi partnerji ([4]) ali gostujoči uporabniki (izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za klinično obravnavo pacientov), izmenjujejo informacije znotraj mrež o zadevnih pacientih, da bi se olajšal njihov dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva ter z olajšanjem izmenjave ustreznih informacij spodbujalo učinkovito sodelovanje pri zdravstvenem varstvu med državami članicami.

(10) Da bi se zagotovili skladnost s pravili o varstvu podatkov ter uporaba učinkovitega in varnega okolja za elektronsko izmenjavo osebnih podatkov pacientov med izvajalci zdravstvenega varstva znotraj evropskih referenčnih mrež za namene iz odstavka 2 člena 12 Direktive 2011/24/EU, bi se morala taka izmenjava izvajati samo na podlagi izrecne privolitve pacientov in samo prek sistema za klinično obravnavo pacientov. Izvajalci zdravstvenega varstva so odgovorni za zagotavljanje varnosti podatkov, ki jih obdelajo zunaj sistema za klinično obravnavo pacientov za vnos v navedeni sistem, in tudi podatkov, ki jih ne vnesejo v sistem za klinično obravnavo pacientov, vendar jih obdelujejo v zvezi z navedenim sistemom (kot so obrazci o privolitvi), ali podatkov, ki jih izvajalci prenesejo iz sistema za klinično obravnavo pacientov in obdelajo zunaj navedenega sistema.

(11) V sistemu za klinično obravnavo pacientov se obdelujejo občutljivi podatki v zvezi s pacienti z redkimi kompleksnimi boleznimi ali stanji oziroma s kompleksnimi boleznimi ali stanji z nizko prevalenco. Ti podatki se obdelujejo izključno za olajševanje diagnoze in zdravljenja pacientov, za vnos v ustrezne registre ali druge podatkovne zbirke za redke kompleksne bolezni ali kompleksne bolezni z nizko prevalenco, ki se uporabljajo za znanstvenoraziskovalne ali klinične namene ali zdravstveno politiko, ter za vzpostavljanje stika z morebitnimi udeleženci znanstvenoraziskovalnih pobud. Izvajalci zdravstvenega varstva v evropskih referenčnih mrežah bi morali imeti možnost, da podatke pacientov obdelajo v sistemu za klinično obravnavo pacientov po tem, ko pridobijo specifično, informirano in svobodno privolitev pacientov v zvezi s tremi možnimi načini uporabe njihovih podatkov (zdravstvena ocena dokumentacije za svetovanje o diagnozi in zdravljenju, vnos podatkov v registre redkih bolezni ali druge podatkovne zbirke za redke kompleksne bolezni ali kompleksne bolezni z nizko prevalenco ter morebitna vzpostavitev stika s pacienti v zvezi s sodelovanjem v znanstvenoraziskovalni pobudi). Za vsakega od teh treh namenov bi bilo treba pridobiti ločeno privolitev. V tem sklepu bi bilo treba določiti namene in zaščitne ukrepe za obdelavo takih podatkov v sistemu za klinično obravnavo pacientov. Komisija bi zlasti morala določiti splošne lastnosti sistema za klinično obravnavo pacientov v zvezi s posameznimi mrežami, zagotoviti in vzdrževati varno informacijsko infrastrukturo, potrebno za to, ter zagotoviti njeno tehnično delovanje in varnost. V skladu z načelom najmanjšega obsega podatkov bi morala Komisija obdelovati samo osebne podatke, ki so nujno potrebni za zagotavljanje upravljanja sistema za klinično

([4]) Kot so navedeni v uvodni izjavi 14 in točki 7(c) Priloge I k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU ter izjavi odbora držav članic z dne 10. oktobra 2017, ki je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf.

obravnavo pacientov v zvezi s posameznimi mrežami, ter torej ne bi smela dostopati do zdravstvenih podatkov pacientov, ki se izmenjujejo v evropskih referenčnih mrežah, če to ni nujno potrebno za izpolnjevanje obveznosti, ki jih ima kot skupni upravljavec.

(12) Ta izvedbeni sklep bi se moral uporabljati samo za obdelavo osebnih podatkov, zlasti kontaktnih in zdravstvenih podatkov, ki poteka v sistemu za klinično obravnavo pacientov v evropskih referenčnih mrežah.

(13) V skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) ter členom 28 Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) morajo skupni upravljavci postopkov obdelave osebnih podatkov na pregleden način določiti svoje zadevne dolžnosti z namenom izpolnjevanja obveznosti v skladu z navedenima uredbama. Poleg tega je določena tudi možnost, da se navedene dolžnosti določijo s pravom Unije ali pravom države članice, ki velja za upravljavce.

(14) Izvedbeni sklep 2014/287/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov v skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725, ki je mnenje podal 13. septembra 2018.

(16) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 16 Direktive 2011/24/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvedbeni sklep 2014/287/EU se spremeni:

(1) Vstavi se naslednji člen 1a:

„*Člen 1a*

Opredelitev pojmov

V tem izvedbenem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚koordinator evropskih referenčnih mrež' pomeni osebo, ki jo za koordinatorja mreže imenuje član evropske referenčne mreže, izbran za člana koordinatorja iz uvodne izjave 3 in člena 4 Delegiranega sklepa 2014/286/EU;

(b) ‚odbor mreže' pomeni organ, odgovoren za upravljanje mreže in sestavljen iz predstavnikov vsakega člana mreže iz uvodne izjave 3 in točke (1)(b)(ii) Priloge I k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU;

(c) ‚pridruženi partner' pomeni (povezani nacionalni center, sodelujoči nacionalni center in nacionalno koordinacijsko središče) iz uvodne izjave 14 in točke (7)(c) Priloge I k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU ter izjave odbora držav članic z dne 10. oktobra 2017;

(d) ‚gostujoči uporabnik' pomeni izvajalca zdravstvenega varstva, ki ni član ali pridruženi partner ter ki ima po odobritvi pristojnega koordinatorja evropske referenčne mreže za omejeno obdobje pravico, da vpisuje paciente v sistem za klinično obravnavo pacientov in sodeluje v panelu, povezanem z zadevnim pacientom, ali v specifičnem panelu kot strokovnjak."

(2) V členu 8 se vstavijo naslednji odstavki 4, 5 in 6:

„4. Če Komisija ugotovi, da so zahteve iz člena 8(2) in (3) izpolnjene, odbor mreže, ki se ji izvajalec zdravstvenega varstva želi pridružiti, izda mnenje o vlogi za članstvo po medsebojnem strokovnem pregledu, ki ga opravi mreža na podlagi meril in pogojev iz točke 2 Priloge II k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU.

([5]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([6]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

5. Odbor mreže pred izdajo mnenja iz odstavka 4 in v treh mesecih od trenutka, ko Komisija potrdi, da so zahteve iz člena 8(2) in (3) izpolnjene, izvajalcu zdravstvenega varstva, ki kandidira, pošlje osnutek mnenja, navedeni izvajalec pa lahko v enem mesecu od prejema osnutka mnenja mreži pošlje pripombe. Če odbor mreže ne prejme pripomb v zvezi z osnutkom, v štirih mesecih od trenutka, ko Komisija potrdi, da so zahteve iz člena 8(2) in (3) izpolnjene, izda končno mnenje o vlogi za članstvo.

Če odbor mreže prejme pripombe, se rok za izdajo končnega mnenja podaljša na pet mesecev od trenutka, ko Komisija potrdi, da so zahteve iz člena 8(2) in (3) izpolnjene. Po prejemu pripomb odbor mreže spremeni svoje mnenje in pojasni, ali pripombe upravičujejo spremembo njegove ocene. Če odbor mreže ne pošlje osnutka mnenja ali izda končnega mnenja v rokih, določenih zgoraj, se šteje, da je končno mnenje pozitivno.

6. V primeru negativnega mnenja odbora mreže lahko odbor držav članic na zahtevo države članice sedeža izda pozitivno mnenje po ponovni oceni vloge na podlagi meril in pogojev iz točke 2 Priloge II k Delegiranemu sklepu 2014/286/EU. Navedeno pozitivno mnenje se priloži vlogi.“

(3) V členu 9 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Če se izda pozitivno mnenje v skladu s členom 8(5) ali (6), Komisija imenuje organ za oceno vloge za članstvo, ki ji je priloženo mnenje.“

(4) V poglavju IV se vstavi naslednji člen 15a:

„*Člen 15a*

Izmenjava informacij in strokovnega znanja med državami članicami

Države članice so pozvane, da si izmenjujejo informacije in strokovno znanje v odboru držav članic za usmerjanje razvoja evropskih referenčnih mrež, zagotavljanje smernic mrežam in državam članicam ter svetovanje Komisiji o zadevah, povezanih z ustanavljanjem mrež.“

(5) Vstavi se naslednji člen 16a:

„*Člen 16a*

Sistem za upravljanje kliničnih podatkov pacientov

(1) Vzpostavi se sistem za upravljanje kliničnih podatkov pacientov za elektronsko izmenjavo osebnih podatkov pacientov med izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščenimi za dostop do sistema za klinično obravnavo pacientov, v evropskih referenčnih mrežah.

(2) Sistem za klinično obravnavo pacientov sestavlja varno informacijsko orodje, ki ga zagotovi Komisija, za izmenjavo in gostovanje podatkov o pacientih ter za komuniciranje v realnem času in pravočasno komuniciranje o primerih pacientov v evropskih referenčnih mrežah.

(3) Med drugim vključuje pregledovalnik medicinskih slik, zmogljivosti za sporočanje podatkov, prilagojene nabore podatkov in ustrezne zaščitne ukrepe za varstvo podatkov v skladu s Prilogo I.“

(6) Vstavi se naslednji člen 16b:

„*Člen 16b*

Osebni podatki, ki se obdelujejo v sistemu za klinično obravnavo pacientov

(1) Osebni podatki pacientov, ki vključujejo ime, spol, datum in kraj rojstva ter druge osebne podatke, potrebne za diagnozo in zdravljenje, se znotraj evropskih referenčnih mrež izmenjujejo in obdelujejo izključno prek sistema za klinično obravnavo pacientov. Obdelava je omejena na namene olajševanja sodelovanja pri zdravstveni oceni dokumentacije pacienta za diagnozo in zdravljenje, vnosa podatkov v registre in druge podatkovne zbirke za redke kompleksne bolezni in kompleksne bolezni z nizko prevalenco, ki se uporabljajo za znanstvenoraziskovalne ali klinične namene ali zdravstveno politiko, ter vzpostavljanja stika z morebitnimi udeleženci znanstvenoraziskovalnih pobud. Temelji na privolitvi, pridobljeni v skladu s Prilogo IV.

(2) Komisija velja za upravljavca obdelave osebnih podatkov v zvezi z upravljanjem pravic dostopa ter obdeluje te podatke na podlagi izrecne privolitve posameznikov, ki jih izvajalci zdravstvenega varstva opredelijo kot uporabnike in jih pooblasti zadevna evropska referenčna mreža, kolikor je potrebno, da se zagotovi naslednje:

(a) tem posameznikom se podelijo pravice dostopa;

(b) ti posamezniki lahko uveljavljajo svoje pravice in izpolnjujejo svoje obveznosti ter

(c) Komisija lahko izpolni svoje obveznosti kot upravljavec.

(3) Komisija ne dostopa do osebnih podatkov pacientov, če to ni nujno potrebno za izpolnjevanje obveznosti, ki jih ima kot skupni upravljavec.

(4) Samo osebe, ki jih pooblastijo evropske referenčne mreže ter spadajo v kategorijo osebja in drugih posameznikov, povezanih z izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščenimi za dostop do sistema za klinično obravnavo pacientov, lahko dostopajo do osebnih podatkov pacientov v sistemu za klinično obravnavo pacientov.

(5) Ime pacienta ter kraj in točen datum rojstva se v sistemu za klinično obravnavo pacientov šifrirajo in psevdonimizirajo. Drugi osebni podatki, potrebni za diagnozo in zdravljenje, se psevdonimizirajo. Uporabnikom sistema za klinično obravnavo pacientov, ki so povezani z drugimi izvajalci zdravstvenega varstva, so za panelne razprave in oceno dokumentacije pacienta na voljo samo psevdonimizirani podatki.

(6) Komisija zagotovi varnost prenosa in gostovanja osebnih podatkov.

(7) Izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za klinično obravnavo pacientov, izbrišejo podatke, ki niso več potrebni. Osebni podatki pacientov se hranijo samo, dokler je to potrebno za interese oskrbe pacienta, diagnoze bolezni ali zagotavljanja oskrbe družinskim članom pacientov v evropski referenčni mreži. Vsak izvajalec zdravstvenega varstva, pooblaščen za dostop do sistema za klinično obravnavo pacientov, najmanj vsakih 15 let pregleda potrebo po hrambi podatkov pacientov, za katere je upravljavec.

(8) Komisija in izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za klinično obravnavo pacientov, redno preskušajo, ocenjujejo in vrednotijo učinkovitost tehničnih in organizacijskih ukrepov za zagotavljanje varnosti obdelave osebnih podatkov v sistemu za klinično obravnavo pacientov.“

(7) Vstavi se naslednji člen 16c:

„*Člen 16c*

Skupno upravljanje osebnih podatkov pacientov, ki se obdelujejo v sistemu za klinično obravnavo pacientov

(1) Vsak izvajalec zdravstvenega varstva, ki obdeluje podatke pacientov v sistemu za klinično obravnavo pacientov, in Komisija sta skupna upravljavca obdelave teh podatkov v sistemu za klinično obravnavo pacientov.

(2) Za namene odstavka 1 se pristojnosti dodelijo skupnim upravljavcem v skladu s Prilogo III.

(3) Vsak skupni upravljavec deluje v skladu z ustrezno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo, ki velja zanj.“

(8) Doda se Priloga III, katere besedilo je določeno v Prilogi I k temu sklepu.

(9) Doda se Priloga IV, katere besedilo je določeno v Prilogi II k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 26. julija 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

„*PRILOGA III*

DODELITEV PRISTOJNOSTI SKUPNIM UPRAVLJAVCEM

1. Komisija je pristojna za:

   (i) vzpostavitev, delovanje in upravljanje sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov;

   (ii) zagotavljanje tehničnih sredstev izvajalcem zdravstvenega varstva, s katerimi se pacientom omogoči, da uveljavljajo svoje pravice prek sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725, kadar je to potrebno, ter odzivanje na zahteve posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, kadar se to zahteva v skladu z veljavno zakonodajo;

   (iii) zagotavljanje, da sistem za upravljanje kliničnih podatkov pacientov izpolnjuje zahteve, ki veljajo za komunikacijske in informacijske sisteme Komisije ([1]);

   (iv) opredelitev in izvajanje tehničnih sredstev, s katerimi lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725;

   (v) obveščanje izvajalcev zdravstvenega varstva o vseh kršitvah varstva osebnih podatkov v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov;

   (vi) izvoz naborov osebnih podatkov iz sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov v primeru spremembe obdelovalca osebnih podatkov;

   (vii) opredelitev kategorij osebja in drugih posameznikov, povezanih z izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščenimi za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ki se jim lahko odobri dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov;

   (viii) zagotavljanje, da se v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov ime in kraj rojstva pacienta (razen če nista potrebna za diagnozo in zdravljenje) ter točni datum rojstva šifrirajo in psevdonimizirajo, drugi osebni podatki, potrebni za diagnozo in zdravljenje, pa psevdonimizirajo;

   (ix) vzpostavitev ustreznih zaščitnih ukrepov za zagotovitev varnosti in zaupnosti osebnih podatkov pacientov, ki se obdelujejo v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov.

2. Vsak izvajalec zdravstvenega varstva, pooblaščen za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, je pristojen za:

   (i) izbiro pacientov, katerih osebni podatki se obdelajo v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov;

   (ii) pridobivanje in ohranjanje izrecnih, informiranih, prostovoljnih in specifičnih privolitev pacientov, katerih podatki se obdelajo v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, v skladu z obveznimi minimalnimi zahtevami za obrazec o privolitvi iz Priloge IV;

   (iii) opravljanje nalog kontaktne točke za svoje paciente, tudi kadar uveljavljajo svoje pravice, odzivanje na zahteve pacientov ali njihovih zastopnikov ter zagotavljanje, da lahko pacienti, katerih podatki se obdelajo v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, uveljavljajo svoje pravice v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov, po potrebi z uporabo tehničnih sredstev, ki jih zagotovi Komisija v skladu s točko 1(ii);

   (iv) pregled potrebe po obdelavi specifičnih osebnih podatkov pacientov v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ki ga je treba opraviti vsaj vsakih 15 let;

   (v) zagotovitev varnosti in zaupnosti vsake obdelave osebnih podatkov pacientov, ki jo zadevni izvajalec zdravstvenega varstva izvede zunaj sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, če se taki podatki obdelujejo zaradi obdelave osebnih podatkov pacientov v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov ali v zvezi s tako obdelavo;

   (vi) obveščanje Komisije, pristojnih nadzornih organov in po potrebi pacientov o vsaki kršitvi varstva osebnih podatkov v zvezi s podatki pacientov, ki se obdelajo v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, v skladu s členoma 33 in 34 Uredbe (EU) 2016/679 ali na zahtevo Komisije;

([1]) Sklep Komisije (EU, Euratom) 2017/46 z dne 10. januarja 2017 o varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov v Evropski komisiji (UL L 6, 11.1.2017, str. 40) ter Sklep Komisije z dne 13. decembra 2017 o določitvi izvedbenih pravil za člene 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 Sklepa (EU, Euratom) 2017/46 o varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov v Komisiji.

(vii) opredelitev osebja in drugih posameznikov, povezanih z njim, ki se jim odobri dostop do osebnih podatkov pacientov v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, v skladu z merili za dostop iz točke (1)(vii) te priloge ter obveščanje Komisije o tem;

(viii) zagotavljanje, da so njegovo osebje in drugi posamezniki, povezani z njim, ki imajo dostop do osebnih podatkov pacientov v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ustrezno usposobljeni za opravljanje svojih nalog v skladu s pravili, ki veljajo za varstvo osebnih podatkov, ter da zanje velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti v skladu s členom 9(3) Uredbe (EU) 2016/679.“

PRILOGA II

„*PRILOGA IV*

Obvezne minimalne zahteve za obrazec o privolitvi, ki ga zagotovijo izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov

1. Na obrazcu o privolitvi so opisani pravna podlaga in zakonitost obdelave, koncept in namen evropskih referenčnih mrež, ustanovljenih z Direktivo 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu. Vsebuje podatke o posameznih postopkih obdelave in zadevnih pravicah posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov. Na njem je pojasnjeno, da mreže sestavljajo člani, ki so visokospecializirani izvajalci zdravstvenega varstva, z namenom omogočiti zdravstvenim delavcem, da sodelujejo pri podpiranju pacientov z redkimi kompleksnimi boleznimi ali stanji oziroma z boleznimi ali stanji z nizko prevalenco, ki potrebujejo visokospecializirano zdravstveno varstvo.

2. Z obrazcem o privolitvi se zahteva izrecna privolitev pacienta, da se njegovi osebni podatki delijo z eno ali več evropskimi referenčnimi mrežami z izključnim namenom izboljšati njegov dostop do diagnoze in zdravljenja ter zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva. V ta namen je na njem pojasnjeno, da:

   (a) bodo v primeru privolitve osebne podatke pacienta obdelovali izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ob upoštevanju naslednjih pogojev:

      (i) ime pacienta, kraj in točni datum rojstva niso vključeni v podatke, ki se izmenjujejo; identifikacijski podatki pacienta se nadomestijo z edinstvenim identifikatorjem, ki onemogoča identifikacijo pacienta vsem, razen izvajalcu zdravstvenega varstva (psevdonimizacija);

      (ii) izmenjujejo se samo podatki, pomembni za diagnozo in zdravljenje; to lahko vključuje območje rojstva in prebivanja, spol, leto in mesec rojstva, medicinske slike, laboratorijska poročila in tudi podatke o bioloških vzorcih. Vključuje lahko tudi dopise in poročila drugih izvajalcev zdravstvenega varstva, ki so v preteklosti zagotavljali oskrbo pacientu;

      (iii) podatki pacienta se izmenjujejo prek varnega elektronskega informacijskega sistema, tj. sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov;

      (iv) dostop do podatkov pacienta imajo samo zdravstveni delavci in drugi posamezniki, povezani s takimi izvajalci zdravstvenega varstva, za katere velja obveznost varovanja poklicne skrivnosti in ki so upravičeni do dostopa do podatkov pacienta v mrežah;

      (v) zdravstveni delavci in drugi posamezniki, povezani s takimi izvajalci zdravstvenega varstva, ki so upravičeni do dostopa do podatkov pacientov, lahko izvajajo poizvedbe v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov in izdelajo poročila za opredelitev podobnih primerov pacientov;

   (b) če se privolitev ne da, to nikakor ne bo vplivalo na oskrbo pacienta, ki jo izvaja zadevni izvajalec zdravstvenega varstva.

3. Z obrazcem o privolitvi se lahko od pacienta zahteva tudi dodatna privolitev za vnos njegovih podatkov v registre ali druge podatkovne zbirke za redke kompleksne bolezni ali kompleksne bolezni z nizko prevalenco, ki se uporabljajo za znanstvenoraziskovalne ali klinične namene ali politiko. Če se zahteva privolitev za to, sta na obrazcu o privolitvi opisana koncept in namen registrov ali podatkovnih zbirk za redke bolezni, pojasnjeno pa je še naslednje:

   (a) v primeru privolitve bodo osebne podatke pacienta obdelovali izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ob upoštevanju naslednjih pogojev:

      (i) izmenjujejo se samo relevantni podatki, povezani z zdravstvenim stanjem pacienta;

      (ii) zdravstveni delavci in drugi posamezniki, povezani s takimi izvajalci zdravstvenega varstva, ki so upravičeni do dostopa do podatkov pacientov, lahko izvajajo poizvedbe v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov in izdelajo poročila za opredelitev podobnih primerov pacientov;

   (b) če se privolitev ne da, to nikakor ne bo vplivalo na oskrbo pacienta, ki jo izvaja zadevni izvajalec zdravstvenega varstva, niti na svetovanje o diagnozi in zdravljenju, ki ga mreža zagotavlja na zahtevo pacienta.

4. Z obrazcem o privolitvi se lahko od pacienta zahteva tudi dodatna privolitev za stik, ki ga s pacientom vzpostavi član mreže, ki meni, da bi pacient lahko bil primeren za znanstvenoraziskovalno pobudo, specifičen znanstvenoraziskovalni projekt ali dele znanstvenoraziskovalnega projekta. Če se zahteva privolitev za to, je na obrazcu o privolitvi pojasnjeno, da privolitev za vzpostavitev stika za znanstvenoraziskovalne namene na tej stopnji ne pomeni, da je pacient privolil v uporabo svojih podatkov za specifično znanstvenoraziskovalno pobudo, niti, da bo s pacientom v vsakem primeru vzpostavljen stik v zvezi s specifičnim znanstvenoraziskovalnim projektom ali da bo pacient vključen v tak specifičen projekt, poleg tega pa je pojasnjeno še naslednje:

   (a) v primeru privolitve bodo osebne podatke pacienta obdelovali izvajalci zdravstvenega varstva, pooblaščeni za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ob upoštevanju naslednjih pogojev:

      (i) zdravstveni delavci in drugi posamezniki, povezani s takimi izvajalci zdravstvenega varstva, ki so upravičeni do dostopa do podatkov pacientov, lahko izvajajo poizvedbe v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov in izdelajo poročila za iskanje pacientov, primernih za znanstvene raziskave;

      (ii) če se ugotovi, da je bolezen ali stanje pacienta relevantno za specifičen znanstvenoraziskovalni projekt, se lahko za navedeni projekt vzpostavi stik s pacientom, da se pridobi privolitev pacienta za uporabo njegovih podatkov za navedeni projekt;

   (b) če se privolitev ne da, to nikakor ne bo vplivalo na oskrbo pacienta, ki jo izvaja zadevni izvajalec zdravstvenega varstva, niti na svetovanje o diagnozi in zdravljenju, ki ga mreža zagotavlja na zahtevo pacienta.

5. Na obrazcu o privolitvi so pojasnjene pravice pacienta v zvezi z njegovimi posameznimi privolitvami za izmenjavo osebnih podatkov, zlasti pa je navedeno naslednje:

   (a) pacient ima pravico dati ali zavrniti vsako posamezno privolitev, ne da bi to vplivalo na njegovo oskrbo;

   (b) dano privolitev lahko kadar koli prekliče;

   (c) pacient ima pravico biti obveščen o tem, kateri podatki se izmenjujejo v mreži, pravico dostopa do svojih podatkov, ki se hranijo, in pravico zahtevati popravke vseh morebitnih napak;

   (d) zahteva lahko, da se njegovi osebni podatki blokirajo ali izbrišejo, in ima pravico do prenosljivosti podatkov.

6. Na obrazcu o privolitvi je navedeno, da bo izvajalec zdravstvenega varstva hranil osebne podatke samo, dokler je to potrebno za namene, za katere je pacient dal privolitev, pri čemer bo vsaj vsakih 15 let pregledal potrebo po hranjenju specifičnih osebnih podatkov pacienta v sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov.

7. Na obrazcu o privolitvi so navedeni identiteta in kontaktni podatki upravljavcev, pri čemer je jasno navedeno, da je kontaktna točka za uveljavljanje pravic pacienta zadevni izvajalec zdravstvenega varstva, pooblaščen za dostop do sistema za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, kontaktni podatki pooblaščenih oseb za varstvo podatkov in po potrebi tudi razpoložljiva pravna sredstva v zvezi z varstvom podatkov ter kontaktni podatki nacionalnega organa za varstvo podatkov.

8. Na obrazcu o privolitvi se za vsako od treh različnih oblik izmenjave podatkov ločeno evidentira specifična, izrecna in nedvoumna privolitev:

   (a) privolitev je treba izraziti z jasnim pritrdilnim dejanjem, na primer z uporabo okenca za obkljukanje in podpisa na obrazcu;

   (b) vključita se obe možnosti (zagotovitev ali zavrnitev privolitve).“