

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B****PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

ze dne 10. března 2014,

kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí

(Text s významem pro EHP)

(2014/287/EU)

(Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79)

Ve znění:

Úřední věstník

Č. Strana Datum

► **M1** Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1269 ze dne 26. července 2019 L 200 35 29.7.2019

▼B**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

ze dne 10. března 2014,

kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí

(Text s významem pro EHP)

(2014/287/EU)

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ*Článek 1***Předmět**

Toto rozhodnutí stanoví:

- a) kritéria pro zřizování a hodnocení sítí podle článku 12 směrnice 2011/24/EU a
- b) opatření podle článku 12 směrnice 2011/24/EU, která usnadní výměnu informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení sítí.

▼M1*Článek 1a***Definice**

Pro účely tohoto prováděcího rozhodnutí se použijí tyto definice:

- a) „koordinátorem evropských referenčních sítí“ se rozumí osoba, kterou koordinátorem sítě určil člen evropské referenční sítě, jenž byl zvolen koordinujícím členem, jak je uvedeno ve 3. bodě odůvodnění a v článku 4 rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU;
- b) „radou sítě“ se rozumí subjekt odpovědný za řízení sítě, jenž je složený ze zástupců všech členů dané sítě, jak je uvedeno ve 3. bodě odůvodnění a v bodě 1 písm. b) podbodě ii) přílohy I rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU;
- c) „přidruženým partnerem“ se rozumí přidružené národní středisko, spolupracující národní středisko a národní koordinační uzel, jak je uvedeno ve 14. bodě odůvodnění a v bodě 7 písm. c) přílohy I rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU a v prohlášení rady členských států ze dne 10. října 2017;
- d) „hostujícím uživatelem“ se rozumí poskytovatel zdravotní péče, který není členem ani přidruženým partnerem a který byl schválen příslušným koordinátorem evropské referenční sítě a má po omezenou dobu právo registrovat pacienty v systému CPMS a účastnit se panelu týkajícího se dotčeného pacienta nebo se účastnit specifického panelu jako odborník.



KAPITOLA II

ZŘIZOVÁNÍ EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍ

*Článek 2***Výzva k vyjádření zájmu o zřízení evropské referenční sítě**

1. Do dvou let po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost Komise zveřejní výzvu k vyjádření zájmu o zřízení sítě.
2. Do uplynutí lhůty uvedené ve výzvě k vyjádření zájmu může jakákoliv skupina alespoň deseti poskytovatelů zdravotní péče usazených alespoň v osmi členských státech společně reagovat žádostí s návrhem na zřízení sítě v určitém oboru.
3. Žádost musí obsahovat vše, co stanoví příloha I.
4. Po obdržení žádosti Komise ověří, zda je splněna podmínka minimálního počtu poskytovatelů zdravotní péče a minimálního počtu členských států stanovená v odstavci 2.
5. Není-li některá z těchto podmínek splněna, daná žádost není způsobilá k posouzení a Komise požádá členské státy, aby vyzvaly poskytovatele zdravotní péče, ať se připojí k navrhované síti, a pomohou tak dosáhnout požadovaného počtu.
6. Po konzultaci s členskými státy Komise rozhodne o vhodných termínech zveřejnění dodatečných výzev k vyjádření zájmu.

*Článek 3***Žádost o členství**

1. Žádost s návrhem na zřízení sítě musí být doplněna žádostmi o členství všech dotčených poskytovatelů zdravotní péče.
2. Žádost o členství musí obsahovat vše, co stanoví příloha II.
3. K žádosti o členství musí být přiloženo písemné potvrzení od členského státu, v němž je daný poskytovatel zdravotní péče usazen, že spoluúčast dotčeného poskytovatele na návrhu na zřízení sítě je v souladu s vnitrostátními právními předpisy tohoto státu.

*Článek 4***Technické posouzení žádostí**

1. Pokud Komise dospěje k závěru, že jsou splněny požadavky stanovené v čl. 2 odst. 2 a v čl. 3 odst. 2 a 3, určí subjekt posuzování, jenž tyto žádosti posoudí.
2. Subjekt posuzování posoudí, zda:

▼B

- a) žádost s návrhem na zřízení sítě po obsahové stránce splňuje požadavky stanovené v příloze I tohoto rozhodnutí;
- b) žádosti o členství po obsahové stránce splňují požadavky přílohy II tohoto rozhodnutí;
- c) navrhovaná síť splňuje požadavek uvedený v bodu 1 písm. a) přílohy I rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU, totiž poskytovat vysoce specializovanou zdravotní péči;
- d) navrhovaná síť splňuje ostatní kritéria a podmínky stanovené v příloze I rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU;
- e) žadatelé z řad poskytovatelů zdravotní péče splňují kritéria a podmínky stanovené v příloze II rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU.

3. Posouzení podle odst. 2 písm. d) a e) se provede pouze tehdy, pokud subjekt posuzování dospěje k závěru, že návrh splňuje požadavky uvedené v odst. 2 písm. a), b) a c).

4. Subjekt posuzování vypracuje písemný posudek žádosti s návrhem na zřízení sítě a žádosti o členství a všechny tyto posudky zašle Komisi.

5. Každému žadateli z řad poskytovatelů zdravotní péče zašle subjekt posuzování posudek návrhu na zřízení sítě a příslušné žádosti o členství. Do dvou měsíců od obdržení posudku může poskytovatel zdravotní péče zaslat subjektu posuzování své připomínky. Po obdržení připomínek subjekt posuzování upraví své posudky a vysvětlí, zda jsou zaslané připomínky takového rázu, že vyžadují změnu posudku.

Článek 5

Schválení sítí a členů

1. Jakmile obdrží posudek návrhu na zřízení sítě a seznamu navrhovaných členů vypracovaný podle článku 4 a ověří, zda počet poskytovatelů zdravotní péče a členských států není nižší než minimální počet stanovený v čl. 2 odst. 2, členské státy v radě členských států ustanovené podle článku 6 rozhodnou, zda schválí navrhovanou síť a její členy.

2. Na základě schválení podle odstavce 1 se navrhované síť zřizují jakožto evropské referenční sítě.

3. Pokud není dosaženo minimálního počtu poskytovatelů zdravotní péče nebo členských států stanoveného v čl. 2 odst. 2, síť se nezřídí a Komise požádá členské státy, aby vyzvaly své poskytovatele zdravotní péče, ať se připojí k navrhované síti.

4. Obdrží-li poskytovatel zdravotní péče negativní posudek, je na něm, aby se rozhodl, zda předloží svoji žádost o členství spolu s posudkem této žádosti radě členských států k přezkumu.

▼B*Článek 6***Rada členských států**

1. Komise vybízí členské státy, aby založily radu členských států, která rozhodne o schválení či neschválení návrhů na zřízení sítí, jejich členů a ukončení existence konkrétní sítě. Rozhodnou-li členské státy odchylně od posudku subjektu posuzování, musí své rozhodnutí zdůvodnit.
2. Členské státy, které chtějí zasedat v radě členských států, oznámí Komisi vnitrostátní orgán, jenž je bude zastupovat.
3. Svůj jednací řád přijme rada členských států prostou většinou svých členů na základě návrhu služeb Komise.
4. Jednací řád zahrne pravidla fungování a rozhodování rady členských států a určí, kteří členové jsou oprávněni hlasovat o schválení určité sítě, jaká většina určí výsledek hlasování a jak se má postupovat, pokud se rozhodnutí rady odchyluje od posudku návrhu na zřízení sítě nebo žádosti o členství.
5. Komise zajistí radě členských států sekretariát.
6. Osobní údaje zástupců členských států v radě členských států se shromažďují, zpracovávají a zveřejňují v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001.

*Článek 7***Logo**

Schválené síti Komise udělí povolení používat jedinečný identifikační grafický prvek (dále jen „logo“), jež daná síť a její členové použijí pro činnosti organizované touto sítí.

*Článek 8***Žádost o členství v existujících sítích**

1. Poskytovatel zdravotní péče, jenž se chce zapojit do existující sítě, předloží Komisi žádost o členství.
2. Žádost o členství musí obsahovat vše, co stanoví příloha II.
3. K žádosti o členství musí být přiloženo písemné potvrzení od členského státu, v němž je daný poskytovatel zdravotní péče usazen, že spoluúčast dotčeného poskytovatele v síti je v souladu s vnitrostátními právními předpisy tohoto státu.

▼M1

4. Pokud Komise dospěje k závěru, že požadavky stanovené v čl. 8 odst. 2 a 3 jsou splněny, vydá rada sítě, do které se chce poskytovatel zdravotní péče zapojit, na základě vzájemného hodnocení provedeného

▼ M1

sítí podle kritérií a podmínek stanovených v bodě 2 přílohy II rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU stanovisko k žádosti o členství.

5. Před vydáním stanoviska uvedeného v odstavci 4 a do tří měsíců od okamžiku, kdy Komise potvrdila, že jsou splněny požadavky stanovené v čl. 8 odst. 2 a 3, zašle rada sítě návrh stanoviska žádajícímu poskytovateli zdravotní péče, který může do jednoho měsíce od obdržení návrhu stanoviska zaslat síti připomínky. Pokud rada sítě k uvedenému návrhu neobdrží žádné připomínky, vydá do čtyř měsíců od okamžiku, kdy Komise potvrdila, že jsou splněny požadavky stanovené v čl. 8 odst. 2 a 3, konečné stanovisko k žádosti o členství.

Pokud rada sítě obdrží připomínky, lhůta pro vydání konečného stanoviska se prodlouží na pět měsíců od okamžiku, kdy Komise potvrdila, že jsou splněny požadavky stanovené v čl. 8 odst. 2 a 3. Po obdržení připomínek rada sítě změní své stanovisko, přičemž vysvětlí, zda tyto připomínky odůvodňují změnu v jejím posouzení. Pokud rada sítě nezašle návrh stanoviska nebo nevydá své konečné stanovisko ve výše uvedených lhůtách, považuje se konečné stanovisko za kladné.

6. V případě záporného stanoviska rady sítě může rada členských států na žádost členského státu usazení po opětovném posouzení žádosti na základě kritérií a podmínek stanovených v bodě 2 přílohy II rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU vydat kladné stanovisko. Zmíněné kladné stanovisko musí být přiloženo k žádosti.

▼ B*Článek 9***Technické posouzení žádostí o členství v existujících sítích****▼ M1**

1. Je-li v souladu s čl. 8 odst. 5 nebo 6 vydáno kladné stanovisko, Komise určí subjekt, jenž žádost o členství, ke které je stanovisko přiloženo, posoudí.

▼ B

2. Subjekt posuzování posoudí, zda:

a) žádost o členství po obsahové stránce splňuje požadavky stanovené v příloze II tohoto rozhodnutí a

b) žadatel z řad poskytovatelů zdravotní péče splňuje kritéria a podmínky stanovené v příloze II rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU.

3. Posouzení podle odst. 2 písm. b) se provede pouze tehdy, pokud subjekt posuzování dospěje k závěru, že žádost o členství splňuje požadavky uvedené v odst. 2 písm. a).

4. Subjekt posuzování vypracuje písemný posudek a zašle jej Komisi a příslušnému žadateli z řad poskytovatelů zdravotní péče. Do dvou měsíců od obdržení posudku může poskytovatel zdravotní péče zaslat

▼B

subjektu posuzování své připomínky. Po obdržení těchto připomínek subjekt posuzování upraví svůj posudek a vysvětlí, zda jsou zaslané připomínky takového rázu, že vyžadují změnu posudku.

*Článek 10***Schválení nových členů**

1. Po obdržení kladného posudku vypracovaného podle článku 9 rozhodne rada členských států o schválení či neschválení nového člena.
2. Obdrží-li poskytovatel zdravotní péče negativní posudek, je na něm, aby se rozhodl, zda předloží svoji žádost o členství spolu s posudkem této žádosti radě členských států k přezkumu.

*Článek 11***Ukončení existence sítě**

1. Existence sítě se ukončí v těchto případech:
 - a) pokud již není naplněn minimální počet členů stanovený v čl. 2 odst. 2;
 - b) byla vypracována negativní hodnotící zpráva o síti podle článku 14;
 - c) rozhodnutím rady sítě v souladu s jejími pravidly a postupy;
 - d) pokud koordinátor do pěti let od zřízení sítě nebo od jejího posledního hodnocení nepožádá o hodnocení sítě.
2. Ukončení existence sítě z důvodů uvedených v odst. 1 písm. a) a b) musí schválit rada členských států ustanovená podle článku 6.

*Článek 12***Ztráta členství**

1. Členové sítě mohou ztratit členství na základě některého z těchto důvodů:
 - a) dobrovolným vystoupením v souladu s pravidly a postupy schválenými radou sítě;
 - b) rozhodnutím rady sítě v souladu s pravidly a postupy schválenými touto radou;
 - c) pokud členský stát, v němž je daný poskytovatel zdravotní péče usazen, tomuto členu sítě oznámí, že jeho zapojení do sítě přestalo být v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
 - d) pokud se daný člen odmítne nechat hodnotit podle článku 14;
 - e) pokud o daném členu byla vypracována negativní hodnotící zpráva podle článku 14;
 - f) pokud je ukončena existence sítě, do níž je daný člen zapojen.

▼B

2. Příslušný členský stát sdělí Komisi důvody pro oznámení podle odst. 1 písm. c).
3. Rada sítě informuje Komisi o případech podle odst. 1 písm. a), b) a d).
4. Ztrátu členství z důvodů uvedených v odst. 1 písm. e) musí schválit rada členských států ustanovená podle článku 6.
5. Při ztrátě členství Komise vždy ověří, zda síť nadále dosahuje minimálního počtu poskytovatelů zdravotní péče a členských států stanoveného v čl. 2 odst. 2. Pokud tomu tak již není, Komise požádá síť, aby si do dvou let našla nové členy nebo ukončila svoji existenci, informuje o této situaci radu členských států a požádá je, ať vyzvou své poskytovatele zdravotní péče, aby se připojili k dané síti.
6. Ztráta členství vede automaticky ke ztrátě veškerých práv a povinností spojených s členstvím v dané síti včetně práva používat logo.

*Článek 13***Příručka pro posuzování**

1. Po konzultaci s členskými státy a zúčastněnými stranami Komise vypracuje podrobnou příručku o obsahu, dokumentaci a postupu posuzování podle článků 4 a 9.
2. Postup posuzování zahrne ověření dokumentace předložené žadateli a kontroly na místě.
3. Subjekt, který podle čl. 4 odst. 1 a čl. 9 odst. 1 Komise určí, aby posoudil návrh na zřízení sítě a žádosti o členství v síti, použije příručku pro posuzování.

KAPITOLA III

HODNOCENÍ EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍ*Článek 14***Hodnocení**

1. Všechny sítě a jejich členové jsou pravidelně hodnoceni, a to vždy nejpozději do pěti let od svého schválení nebo posledního hodnocení.
2. Komise po obdržení žádosti od koordinátora sítě určí subjekt, jenž provede hodnocení sítě a jejích členů.
3. Hodnotící subjekt ověří a posoudí:
 - a) plnění kritérií a podmínek stanovených v rozhodnutí v přenesené pravomoci 2014/286/EU;
 - b) dosažení cílů stanovených v čl. 12 odst. 2 směrnice 2011/24/EU a

▼B

c) výsledky a výkonnost sítě a příspěvek každého člena.

4. Hodnotící subjekt vypracuje hodnotící zprávu o síti a zašle ji Komisi, radě sítě a členům sítě.

5. Hodnotící subjekt vypracuje hodnotící zprávu o každém členu sítě a zašle ji Komisi a dotčenému členovi.

6. Do dvou měsíců od obdržení posudku mohou koordinátor a členové sítě zaslat hodnotícímu subjektu své připomínky. Po obdržení připomínek hodnotící subjekt upraví svou hodnotící zprávu a vysvětlí, zda jsou zaslané připomínky takového rázu, že vyžadují změnu hodnocení.

7. Ukončení existence sítě nebo ztrátu členství na základě negativního posudku musí schválit rada členských států ustanovená podle článku 6. Rada členských států může před provedením nového hodnocení poskytnout dané síti nebo dotčenému členu jeden rok na nápravu zjištěných nedostatků. Tuto lhůtu může určit síť nebo členu sítě poskytnout pouze tehdy, pokud rada sítě předloží plán nápravy.

*Článek 15***Příručka pro hodnocení**

1. Po konzultaci s členskými státy a zúčastněnými stranami Komise vypracuje příručku o obsahu, dokumentaci a postupu hodnocení sítě a jejích členů podle článku 14.

2. Postup hodnocení zahrne ověření předložené dokumentace včetně sebehodnotících zpráv a kontroly na místě.

3. Subjekt, který Komise podle čl. 14. odst. 2 pověří hodnocením sítě a jejích členů, použije příručku pro hodnocení.

KAPITOLA IV

VÝMĚNA INFORMACÍ A ODBORNÝCH POZNATKŮ**▼M1***Článek 15a***Výměna informací a odborných poznatků mezi členskými státy**

Členské státy se vyzývají, aby si v rámci rady členských států vyměňovaly informace a odborné poznatky, aby tak rada mohla řídit rozvoj evropských referenčních sítí, vydávat jim i členským státům pokyny a aby v záležitostech týkajících se zřizování sítí mohla poskytovat poradenství Komisi.

▼B*Článek 16***Výměna informací o zřizování a hodnocení sítí**

1. Komise usnadní výměnu informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení sítí tím, že:

- a) veřejně zpřístupní informace o zřizování a hodnocení sítí včetně informací o příručkách pro posuzování a hodnocení uvedených v článcích 13 a 15;
- b) bude pravidelně zveřejňovat aktualizovaný seznam sítí a jejich členů spolu s kladnými posudky sítí, hodnotícími zprávami o sítích a rozhodnutími rady členských států v souladu s jejím jednacím řádem;
- c) bude dle potřeby organizovat konference a schůze odborníků za účelem technické a vědecké diskuze mezi členy sítí;
- d) poskytne dle potřeby sítím elektronická média a komunikační nástroje.

2. Za účelem zveřejnění seznamu uvedeného v odst. 1 písm. b) rada sítí informuje Komisi o každé změně člena jednajícího jako koordinátor sítí nebo osoby jmenované koordinátorem sítí.

▼M1*Článek 16a***Systém správy klinických údajů pacientů**

1. Zřizuje se systém správy klinických údajů pacientů (Clinical Patient Management System, dále jen „CPMS“) pro elektronickou výměnu osobních údajů pacientů mezi poskytovateli zdravotní péče, kteří mají oprávnění k přístupu do systému CPMS v rámci evropských referenčních sítí.

2. Systém CPMS sestává ze zabezpečeného nástroje informačních technologií, který Komise poskytuje za účelem sdílení a hostingu údajů o pacientech a pro včasnou a v reálném čase probíhající komunikaci ohledně případů pacientů v rámci evropských referenčních sítí.

3. Systém CPMS zahrnuje mimo jiné prohlížeče pro promítání lékařských snímků, kapacity pro vykazování údajů a soubory personalizovaných údajů a jeho součástí jsou odpovídající záruky v oblasti ochrany údajů v souladu s přílohou I.

*Článek 16b***Osobní údaje zpracovávané v systému CPMS**

1. Osobní údaje pacientů, které obsahují jméno, pohlaví, datum a místo narození a další osobní údaje nezbytné pro účely diagnostiky a léčby, se v rámci evropských referenčních sítí vyměňují a zpracovávají výhradně prostřednictvím systému CPMS. Zpracovávání se omezuje výhradně na účely usnadnění spolupráce na lékařském posouzení

▼ **M1**

dokumentace pacienta pro diagnostiku a léčbu, zanášení údajů do registrů a do jiných databází pro vzácná a málo rozšířená komplexní onemocnění, které slouží k vědeckému výzkumu, ke klinickým účelům nebo účelům zdravotní politiky, a za účelem kontaktování potenciálních účastníků iniciativ vědeckého výzkumu. Je založeno na souhlasu získaném v souladu s přílohou IV.

2. Komise je považována za správce zpracování osobních údajů v souvislosti se správou přístupových práv a zpracovává tyto údaje na základě výslovného souhlasu osob, které poskytovatelé zdravotní péče označí za uživatele a které mají oprávnění od příslušné evropské referenční sítě, do míry nezbytné k zajištění toho, aby:

- a) těmto osobám byla udělena přístupová práva;
- b) tyto osoby mohly vykonávat svá práva a plnit své povinnosti a
- c) Komise mohla plnit své povinnosti správce.

3. Komise nemá přístup k osobním údajům pacientů, pokud to není nezbytně nutné pro plnění jejich povinností společného správce.

4. Přístup k osobním údajům pacientů v systému CPMS mohou mít pouze osoby mající oprávnění od evropských referenčních sítí a náležející do kategorií zaměstnanců a dalších osob přidružených k poskytovatelům zdravotní péče oprávněným k přístupu do systému CPMS.

5. Jméno pacienta, jakož i místo a přesné datum narození, jsou v systému CPMS zašifrovány a pseudonymizovány. Další osobní údaje nezbytné pro účely diagnostiky a léčby jsou pseudonymizovány. Uživatelé systému CPMS patřící k jiným poskytovatelům zdravotní péče mají k dispozici pouze pseudonymizované údaje pro panelové diskuse a posuzování dokumentace pacienta.

6. Komise zajistí zabezpečení přenosu a hostingu osobních údajů.

7. Poskytovatelé zdravotní péče oprávnění k přístupu do systému CPMS vymažou údaje, které již nejsou potřebné. Osobní údaje pacientů se uchovávají pouze po dobu, jež je nezbytná v zájmu péče o pacienty, diagnostiky onemocnění nebo pro účely zajištění péče v rámci evropské referenční sítě pro rodinné příslušníky pacientů. Nejpozději každých patnáct let přezkoumá každý poskytovatel zdravotní péče oprávněný k přístupu do systému CPMS potřebu uchovávat údaje o pacientech, jichž je správcem.

8. Komise a poskytovatelé zdravotní péče oprávnění k přístupu do systému CPMS pravidelně testují, posuzují a vyhodnocují účinnost technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečeného zpracování osobních údajů v systému CPMS.

▼ M1*Článek 16c***Společná správa osobních údajů pacientů zpracovávaných prostřednictvím systému CPMS**

1. Každý poskytovatel zdravotní péče, který zpracovává údaje pacientů v systému CPMS, a Komise jsou společnými správci zpracovávání uvedených údajů v systému CPMS.
2. Pro účely odstavce 1 je odpovědnost společných správců rozdělena v souladu s přílohou III.
3. Každý společný správce musí dodržovat příslušné právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy, které se na dotčeného správce vztahují.

▼ B

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 17***Přezkum**

Po pěti letech od vstupu tohoto prováděcího rozhodnutí v platnost Komise zhodnotí jeho provádění.

*Článek 18***Vstup v platnost**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost desátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*PŘÍLOHA I***OBSAH ŽÁDOSTI O ZŘÍZENÍ SÍTĚ**

Žádost o zřízení sítě musí být předložena v souladu s výzvou k vyjádření zájmu zveřejněnou Komisí a musí obsahovat:

- a) název navrhované sítě;
- b) vyplněnou přihlášku se sebehodnotícím dotazníkem a dalšími dokumenty požadovanými v příručce pro posuzování;
- c) doklady, že všichni žadatelé z řad poskytovatelů zdravotní péče působí ve stejném oboru a zaměřují se na stejné zdravotní diagnózy nebo stavy;
- d) název poskytovatele zdravotní péče, jenž bude jednat jako koordinátor sítě, a jméno a kontaktní údaje osoby, jež bude zastupovat navrženého koordinátora;
- e) jména/názvy všech žadatelů z řad poskytovatelů zdravotní péče.



PŘÍLOHA II

OBSAH ŽÁDOSTI O ČLENSTVÍ

Žádost poskytovatelů zdravotní péče musí obsahovat:

- a) název příslušné navrhované sítě nebo existující sítě;
- b) vyplněnou přihlášku se sebehodnotícím dotazníkem a dalšími dokumenty požadovanými v příručce pro posuzování;
- c) jméno a kontaktní údaje zástupce poskytovatele zdravotní péče.

▼ **M1***PŘÍLOHA III***ROZDĚLENÍ ODPOVĚDNOSTI MEZI SPOLEČNÝMI SPRÁVCI**

1. Komise odpovídá za:

- i) zřízení, provoz a správu systému CPMS;
- ii) poskytnutí, v případě potřeby, technických prostředků poskytovatelům zdravotní péče, aby mohli pacienti vykonávat svá práva prostřednictvím systému CPMS v souladu s nařízením (EU) 2018/1725, a za odpovídání na žádosti subjektů údajů a vyřizování jejich žádostí, pokud to vyžadují platné právní předpisy;
- iii) zajištění shody systému CPMS s požadavky platnými pro komunikační a informační systémy Komise ⁽¹⁾;
- iv) vymezení a zavedení technických prostředků umožňujících pacientům vykonávat jejich práva v souladu s nařízením (EU) 2018/1725;
- v) informování poskytovatelů zdravotní péče o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů v rámci systému CPMS;
- vi) export souborů osobních údajů ze systému CPMS v případě změny zpracovatele osobních údajů;
- vii) určení kategorií zaměstnanců a dalších osob, které jsou přidruženy k poskytovatelům zdravotní péče oprávněným k přístupu do systému CPMS a jimž může být poskytnut přístup do systému CPMS;
- viii) zajištění toho, aby jméno a místo narození pacientů (s výjimkou případů, kdy je to nezbytné pro diagnostiku a léčbu) a přesné datum narození bylo zašifrováno a pseudonymizováno a aby další osobní údaje nezbytné pro účely diagnostiky a léčby byly v systému CPMS pseudonymizovány;
- ix) zavedení odpovídajících záruk k zajištění zabezpečení a důvěrnosti osobních údajů pacientů zpracovávaných prostřednictvím systému CPMS.

2. Každý poskytovatel zdravotní péče oprávněný k přístupu do systému CPMS odpovídá za:

- i) výběr pacientů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány prostřednictvím systému CPMS;
- ii) získávání a uchovávání výslovného, informovaného, svobodného a zvláštního souhlasu nebo souhlasů pacientů, jejichž údaje jsou zpracovávány prostřednictvím systému CPMS, v souladu s povinnými minimálními požadavky na formulář souhlasu uvedený v příloze IV;
- iii) působení jako kontaktní místo pro své pacienty, včetně případů, kdy pacienti vykonávají svá práva, odpovídání na žádosti pacientů nebo jejich zástupců a zajištění, aby pacienti, jejichž údaje jsou zpracovávány prostřednictvím systému CPMS, mohli vykonávat svá práva v souladu s právními předpisy o ochraně údajů, a to v případě potřeby s využitím technických prostředků poskytnutých Komisí v souladu s bodem 1 podbodem ii);

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2017/46 ze dne 10. ledna 2017 o bezpečnosti komunikačních a informačních systémů v Evropské komisi (Úř. věst. L 6, 11.1.2017, s. 40) a rozhodnutí Komise ze dne 13. prosince 2017, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článkům 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 a 15 rozhodnutí (EU, Euratom) 2017/46 o bezpečnosti komunikačních a informačních systémů v Komisi (C(2017) 8841 final).

▼ M1

- iv) přezkoumání, alespoň jednou za patnáct let, potřeby zpracovávat specifické osobní údaje pacientů prostřednictvím systému CPMS;
- v) zajištění zabezpečení a důvěrnosti jakéhokoli zpracování osobních údajů pacientů provedeného dotčeným poskytovatelem zdravotní péče mimo systém CPMS, pokud jsou tyto údaje zpracovávány pro účely zpracování osobních údajů pacientů prostřednictvím systému CPMS nebo v souvislosti s tím;
- vi) informování Komise, příslušných dozorových úřadů a v případě potřeby pacientů v souladu s články 33 a 34 nařízení (EU) 2016/679 nebo na žádost Komise o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů pacientů zpracovávaných prostřednictvím systému CPMS;
- vii) určení zaměstnanců a dalších osob k nim přidružených v souladu s kritérii pro přístup podle bodu 1 podbodu vii) této přílohy, jimž bude poskytnut přístup k osobním údajům pacientů v rámci systému CPMS, a za oznámení těchto osob Komisi;
- viii) zajištění náležitého proškolení zaměstnanců a dalších osob k nim přidružených, které mají přístup k osobním údajům pacientů v rámci systému CPMS, aby bylo zajištěno, že vykonávají své úkoly v souladu s pravidly platnými pro ochranu osobních údajů a že jsou vázáni povinnostmi zachovávat služební tajemství podle čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679.

▼ **M1***PŘÍLOHA IV***Povinné minimální požadavky na formulář souhlasu používaný poskytovateli zdravotní péče oprávněnými k přístupu do systému CPMS**

1. Formulář souhlasu popisuje právní základ a zákonnost zpracování, koncepci a účel evropských referenčních sítí zřízených směrnicí 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Informuje o konkrétních operacích zpracování a o příslušných právech subjektu údajů v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů. Objasňuje, že členy sítí jsou vysoce specializovaní poskytovatelé zdravotní péče a cílem sítí je umožnit zdravotnickým odborníkům spolupracovat za účelem podpory pacientů v případě vzácných nebo málo rozšířených komplexních onemocnění nebo zdravotních stavů, které vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči.
2. Formulář souhlasu vyžaduje, aby pacient výslovně souhlasil s tím, že jeho osobní údaje budou sdíleny s jednou nebo s více evropskými referenčními sítěmi, a to výhradně za účelem zlepšení jeho přístupu k diagnostice a léčbě a poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče. Za tímto účelem formulář objasní, že:
 - a) v případě udělení souhlasu budou osobní údaje pacientů zpracovávat poskytovatelé zdravotní péče oprávnění k přístupu do systému CPMS, přičemž se dodrží tyto podmínky:
 - i) jméno pacienta, jakož i místo a přesné datum narození nebudou do sdílených údajů zahrnuty, přičemž identifikační údaje pacienta budou nahrazeny jedinečným identifikátorem, který neumožní identifikaci pacienta nikomu jinému než poskytovateli zdravotní péče (pseudonymizace);
 - ii) budou sdíleny pouze údaje, které jsou relevantní pro účely diagnostiky a léčby, což může zahrnovat oblast narození, pohlaví, rok a měsíc narození, lékařské snímky, laboratorní zprávy a údaje týkající se biologického vzorku. Dále se může jednat o dopisy a zprávy od jiných zdravotnických odborníků, kteří o pacienta pečovali v minulosti;
 - iii) údaje o pacientech se budou sdílet prostřednictvím systému správy klinických údajů pacientů (CPMS), což je zabezpečený elektronický informační systém;
 - iv) k údajům o pacientech budou mít přístup pouze zdravotničtí odborníci a další osoby přidružené k takovým poskytovatelům zdravotní péče, kteří jsou vázáni povinností zachovávat služební tajemství a kteří mají nárok na přístup k údajům o pacientech v rámci sítí;
 - v) vyhledávat v systému CPMS a vytvářet zprávy s cílem identifikovat podobné případy pacientů mohou zdravotničtí odborníci a další osoby přidružené k takovým poskytovatelům zdravotní péče, kteří mají nárok na přístup k údajům o pacientech;
 - b) neudělení souhlasu v žádném případě neovlivní péči o pacienta poskytovanou příslušným poskytovatelem zdravotní péče.
3. Formulář souhlasu může rovněž vyžadovat, aby pacienti udělili doplňkový souhlas s tím, aby jejich údaje byly vkládány do registrů nebo do jiných databází pro vzácná a málo rozšířená komplexní onemocnění, které slouží k vědeckému výzkumu, ke klinickým účelům nebo k účelům politiky. Je-li pro tento účel vyžadován souhlas, formulář souhlasu popíše koncepci a účel registrů nebo databází pro vzácná onemocnění a objasní, že:

▼ **M1**

- a) v případě udělení souhlasu budou osobní údaje pacienta zpracovávat poskytovatelé zdravotní péče oprávnění k přístupu do systému CPMS, přičemž se dodrží tyto podmínky:
 - i) budou se sdílet pouze relevantní údaje týkající se zdravotního stavu pacienta;
 - ii) vyhledávat v systému a vytvářet zprávy s cílem identifikovat podobné případy pacientů mohou zdravotničtí odborníci a další osoby přidružené k takovým poskytovatelům zdravotní péče, kteří mají nárok na přístup k údajům o pacientech;
 - b) neudělení souhlasu v žádném případě neovlivní péči o pacienta poskytovanou příslušným poskytovatelem zdravotní péče nebo skutečnost, že si bude na žádost pacienta poskytovat poradenství ohledně diagnostiky a léčby.
4. Formulář souhlasu může rovněž vyžadovat, aby pacient udělil doplňkový souhlas s tím, že bude kontaktován členem sítě, který se domnívá, že dotčený pacient by mohl být vhodný pro iniciativu vědeckého výzkumu, specifický projekt vědeckého výzkumu nebo část projektu vědeckého výzkumu. Pokud je k tomuto účelu vyžadován souhlas, formulář souhlasu objasní, že souhlas s kontaktováním pro účely vědeckého výzkumu, který pacient udělí v této fázi, ještě neznamená souhlas s použitím jeho údajů pro specifickou iniciativu vědeckého výzkumu, nebo že pacient bude v každém případě kontaktován v souvislosti se specifickým projektem vědeckého výzkumu nebo že bude jeho součástí, a že:
- a) v případě udělení souhlasu budou osobní údaje pacienta zpracovávat poskytovatelé zdravotní péče oprávnění k přístupu do systému CPMS, přičemž se dodrží tyto podmínky:
 - i) vyhledávat v systému a vytvářet zprávy s cílem nalézt pacienty vhodné pro vědecký výzkum mohou zdravotničtí odborníci a další osoby přidružené k takovým poskytovatelům zdravotní péče, kteří mají nárok na přístup k údajům pacientů;
 - ii) pokud se zjistí, že je pacientovo onemocnění nebo stav relevantní pro specifický projekt vědeckého výzkumu, pacient může být pro účely tohoto specifického projektu vědeckého výzkumu kontaktován, aby udělil souhlas s použitím svých údajů pro tento projekt vědeckého výzkumu;
 - b) neudělení souhlasu v žádném případě neovlivní péči o pacienta poskytovanou příslušným poskytovatelem zdravotní péče nebo skutečnost, že si bude na žádost pacienta poskytovat poradenství ohledně diagnostiky a léčby.
5. Formulář souhlasu objasní práva pacienta, pokud jde o jeho příslušný souhlas nebo souhlasy se sdílením osobních údajů, a zejména poskytne informace o tom, že pacient:
- a) má právo souhlas udělit, či odmítnout, a tato skutečnost nebude mít vliv na jemu poskytovanou péči;
 - b) může dříve udělený souhlas kdykoli odvolat;
 - c) má právo vědět, jaké údaje jsou v rámci sítě sdíleny, a právo na přístup k údajům, které jsou o něm uchovávány, a požadovat opravy případných chyb;
 - d) může požadovat zablokování nebo výmaz svých osobních údajů a má právo na přenositelnost údajů.
6. Formulář souhlasu informuje pacienta o tom, že poskytovatel zdravotní péče bude osobní údaje uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou pro účely, s nimiž pacient souhlasil, a přezkoumá nezbytnost uchovávání specifických osobních údajů pacienta v systému CPMS alespoň jednou za patnáct let.

▼ M1

7. Formulář souhlasu informuje pacienta o totožnosti a kontaktních údajích správců, přičemž jasně stanoví, že kontaktním místem, kde může pacient vykonávat svá práva, je konkrétní poskytovatel zdravotní péče oprávněný k přístupu do systému CPMS, o kontaktních údajích pověřenců pro ochranu osobních údajů a v příslušném případě o dostupných opravných prostředcích týkajících se ochrany údajů, a uvede kontaktní údaje vnitrostátního orgánu odpovědného za ochranu údajů.
8. Formulář souhlasu samostatně zaznamená individuální souhlas pro každou ze tří různých forem sdílení údajů, a to konkrétním, explicitním a jednoznačným způsobem:
 - a) souhlas musí být vyjádřen jasně potvrzujícím způsobem, například zaškrtnutím příslušného políčka a podpisem na formuláři;
 - b) musí uvádět obě možnosti (udělení nebo odmítnutí souhlasu).