

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B****KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**

af 10. marts 2014

om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk

(EØS-relevant tekst)

(2014/287/EU)

(EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79)

Ændret ved:

			Tidende	
			nr.	side
				dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1269 af 26. juli 2019	L 200	35	29.7.2019

▼B**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**

af 10. marts 2014

om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk

(EØS-relevant tekst)

(2014/287/EU)

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER*Artikel 1***Genstand**

I denne afgørelse fastsættes:

- a) kriterierne for etablering og evaluering af de netværk, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU, samt
- b) foranstaltningerne til at lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af de netværk, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU.

▼M1*Artikel 1a***Definitioner**

I denne gennemførelsesafgørelse forstås ved:

- a) »koordinator for et europæisk netværk af referencecentre«: den person, som det medlem af et europæisk netværk af referencecentre, der er udvalgt som koordinerende medlem, har udpeget som netværkets koordinator af, jf. betragtning 3 og artikel 4 i delegeret afgørelse 2014/286/EU
- b) »netværksbestyrelse«: et organ, der har ansvaret for styringen af netværket, og som består af repræsentanter for hvert af netværkets medlemmer, jf. betragtning 3 og bilag I, punkt 1, litra b), nr. ii), til delegeret afgørelse 2014/286/EU
- c) »tilknyttet partner«: (associeret nationalt center, nationalt samarbejdscenter og nationalt koordineringscentral), jf. betragtning 14 og bilag I, punkt 7, litra c), i delegeret afgørelse 2014/286/EU og erklæringen fra rådet af medlemsstater af 10. oktober 2017
- d) »gæstebryder«: en sundhedstjenesteyder, der ikke er medlem eller tilknyttet partner, som efter godkendelse fra koordinatoren for det kompetente europæiske netværk af referencecentre har ret til i en begrænset tidsperiode at indlæse patienter i CPMS og deltage i det panel, der vedrører den pågældende patient, eller deltage i et specifikt panel som ekspert.



KAPITEL II

ETablering af europæiske netværk af referencecentre

Artikel 2

Indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende etablering af europæiske netværk af referencecentre

1. Kommissionen offentliggør en indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende etablering af netværk inden to år efter ikrafttrædelsen af denne afgørelse.
2. Enhver gruppe af mindst ti sundhedstjenesteydere, der er etableret i mindst otte medlemsstater, kan i fællesskab inden for den frist, der er angivet i indkaldelsen af interessetilkendegivelser, svare med en ansøgning, der indeholder et forslag om etablering af et netværk på et givet ekspertiseområde.
3. Ansøgningens indhold skal være i overensstemmelse med bilag I.
4. Efter modtagelsen af en ansøgning kontrollerer Kommissionen, om betingelserne vedrørende mindsteantallet af sundhedstjenesteydere og medlemsstater, jf. stk. 2, er opfyldt.
5. Hvis en af disse betingelser ikke er opfyldt, kan ansøgningen ikke vurderes, og Kommissionen anmoder medlemsstaterne om at tilskynde deres sundhedstjenesteydere til at tilslutte sig det foreslåede netværk, således at man kan nå op på det krævede antal.
6. Kommissionen afgør efter høring af medlemsstaterne, hvornår det er passende at offentliggøre de efterfølgende indkaldelser af interessetilkendegivelser.

Artikel 3

Ansøgninger om medlemskab

1. Ansøgningen, der indeholder et forslag om etablering af et netværk, skal ledsages af en ansøgning om medlemskab for hver berørt sundhedstjenesteyder.
2. Ansøgningens indhold skal være i overensstemmelse med bilag II.
3. Ansøgningen om medlemskab skal ledsages af en skriftlig erklæring fra den medlemsstat, hvor sundhedstjenesteyderen er etableret, der bekræfter, at den pågældende sundhedstjenesteyders deltagelse i forslaget om at etablere et netværk, er i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning.

Artikel 4

Teknisk vurdering af ansøgninger

1. Hvis Kommissionen konkluderer, at kravene i artikel 2, stk. 2, og i artikel 3, stk. 2 og 3, er opfyldt, udpeger den et vurderingsorgan, der skal vurdere ansøgningerne.
2. Vurderingsorganet kontrollerer, om:

▼B

- a) indholdet af en ansøgning, der indeholder et forslag om etablering af et netværk, opfylder kravene i bilag I til denne afgørelse
 - b) indholdet af ansøgningerne om medlemskab opfylder kravene i bilag II til denne afgørelse
 - c) det foreslåede netværk opfylder kravet om at levere højt specialiserede sundhedsydelser, der er fastsat i punkt 1, litra a), i bilag I til delegeret afgørelse 2014/286/EU
 - d) det foreslåede netværk opfylder de øvrige kriterier og betingelser, der er fastsat i bilag I til delegeret afgørelse 2014/286/EU
 - e) den ansøgende sundhedstjenesteyder opfylder de kriterier og betingelser, der er fastsat i bilag II til delegeret afgørelse 2014/286/EU.
3. Vurderingen i henhold til stk. 2, litra d) og e), finder kun sted, hvis vurderingsorganet konkluderer, at forslaget opfylder kravene i stk. 2, litra a), b) og c).
4. Vurderingsorganet udarbejder en vurderingsrapport om ansøgningen, der indeholder et forslag om etablering af et netværk, og om ansøgningerne om medlemskab og sender alle rapporter til Kommissionen.
5. Vurderingsorganet sender hver ansøgende sundhedstjenesteyder vurderingsrapporten om det foreslåede netværk og om den pågældende sundhedstjenesteyders ansøgning om medlemskab. Sundhedstjenesteyderen kan indsende bemærkninger til vurderingsorganet inden for to måneder efter modtagelsen af rapporter. Når vurderingsorganet har modtaget bemærkningerne, ændrer det sine vurderingsrapporter og angiver, om bemærkningerne begrundet en ændring af vurderingerne.

*Artikel 5***Godkendelse af netværk og medlemmer**

1. Når medlemsstaterne har modtaget en vurderingsrapport om et forslag til et netværk og listen over foreslåede medlemmer, som er udarbejdet i henhold til artikel 4, og har kontrolleret, at kravet om, at der skal være det mindste antal af sundhedstjenesteydere og medlemsstater, der er fastsat i artikel 2, stk. 2, er opfyldt, træffer de inden for rådet af medlemsstater, jf. artikel 6, afgørelse om godkendelse af det foreslåede netværk og dets medlemmer.
2. I overensstemmelse med den i stk. 1 omhandlede godkendelse etableres de foreslåede netværk som europæiske netværk af referencecentre.
3. Hvis det mindste antal af sundhedstjenesteydere eller medlemsstater, der er fastsat i artikel 2, stk. 2, ikke nås, etableres netværket ikke, og Kommissionen anmoder medlemsstaterne om tilskynde deres sundhedstjenesteydere til at tilslutte sig det foreslåede netværk.
4. Hvis en sundhedstjenesteyder får en negativ vurdering, er det op til sundhedstjenesteyderen at afgøre, om vedkommende ønsker at indgive sin ansøgning om medlemskab sammen med vurderingsrapporten om ansøgningen til rådet af medlemsstater med henblik på fornyet gennemgang.

▼B*Artikel 6***Rådet af medlemsstater**

1. Medlemsstaterne opfordres til at oprette et råd af medlemsstater, som træffer afgørelse om godkendelse af forslagene til netværk, om medlemskab heraf og om et netværks ophør. Hvis medlemsstaternes afgørelse er forskellig fra vurderingsorganets vurdering, skal de give en begrundelse for dette.
2. Medlemsstater, der ønsker at blive optaget i rådet af medlemsstater, meddeler Kommissionen, hvilken national myndighed der skal repræsentere dem.
3. Rådet af medlemsstater fastsætter selv sin forretningsorden ved simpelt flertal blandt sine medlemmer på grundlag af et forslag fra Kommissionens tjenestegrene.
4. Forretningsordenen skal omfatte funktionsmåde og beslutningstagningsproces for rådet af medlemsstater og fastlægge, hvilke af rådets medlemmer der har ret til at stemme om godkendelsen af et specifikt netværk, hvor stort et flertal der afgør resultatet af en afstemning, og hvilken procedure der skal følges, hvis rådets beslutning er forskellig fra vurderingsrapporten om et netværksforslag eller en medlemskabsansøgning.
5. Kommissionen varetager sekretariatsopgaverne for rådet af medlemsstater.
6. Personoplysninger vedrørende medlemsstaternes repræsentanter i rådet af medlemsstater indsamles, behandles og offentliggøres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001.

*Artikel 7***Logo**

Når et netværk er godkendt, giver Kommissionen tilladelse til, at der kan anvendes en unik grafisk identifikator (»logo«), som netværket og dets medlemmer anvender i forbindelse med de aktiviteter, som netværket organiserer.

*Artikel 8***Ansøgninger om optagelse i eksisterende netværk**

1. En sundhedstjenesteyder, der ønsker at tilslutte sig et eksisterende netværk, skal indsende en ansøgning om medlemskab til Kommissionen.
2. Ansøgningens indhold skal være i overensstemmelse med bilag II.
3. Ansøgningen om medlemskab skal ledsages af en skriftlig erklæring fra den medlemsstat, hvor sundhedstjenesteyderen er etableret, der bekræfter, at den pågældende sundhedstjenesteyders deltagelse i netværket, er i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning.

▼M1

4. Hvis Kommissionen vurderer, at kravene i artikel 8, stk. 2 og 3, er opfyldt, skal bestyrelsen for det netværk, som sundhedstjenesteyderen ønsker medlemskab af, afgive udtalelse om ansøgningen om medlemskab

▼M1

efter en fagfællelevurdering, som netværket foretager på grundlag af kriterierne og betingelserne i punkt 2 i bilag II til delegeret afgørelse 2014/286/EU.

5. Før den afgiver den i stk. 4 omhandlede udtalelse og inden for tre måneder fra det tidspunkt, hvor Kommissionen har bekræftet, at de i artikel 8, stk. 2 og 3, omhandlede krav er opfyldt, fremsender netværksbestyrelsen et udkast til udtalelse til den ansøgende sundhedstjenesteyder, som kan indsende bemærkninger til netværket inden for én måned efter modtagelsen af udkastet til udtalelse. Hvis netværksbestyrelsen ikke modtager bemærkninger til dette udkast, skal den afgive en endelig udtalelse om ansøgningen om medlemskab inden for fire måneder fra det tidspunkt, hvor Kommissionen har bekræftet, at de i artikel 8, stk. 2 og 3, fastsatte krav er opfyldt.

Hvis netværksbestyrelsen modtager bemærkninger, forlænges fristen for afgivelse af den endelige udtalelse til fem måneder fra det tidspunkt, hvor Kommissionen har bekræftet, at de i artikel 8, stk. 2 og 3, fastsatte krav er opfyldt. Når netværksbestyrelsen modtager bemærkninger, ændrer den sin udtalelse, idet den redegør for, hvorvidt bemærkningerne begrundet en ændring af dens vurdering. Hvis netværksbestyrelsen ikke fremsender et udkast til udtalelse eller afgiver sin endelige udtalelse inden for de fastsatte frister, betragtes den endelige udtalelse som positiv.

6. Hvis netværksbestyrelsen afgiver en negativ udtalelse, kan rådet af medlemsstater efter anmodning fra etableringsmedlemsstaten udsende en positiv udtalelse efter en fornyet vurdering af ansøgningen på grundlag af kriterierne og betingelserne i bilag II, punkt 2, til delegeret afgørelse 2014/286/EU. Denne positive udtalelse skal vedlægges ansøgningen.

▼B*Artikel 9***Teknisk vurdering af ansøgninger om optagelse i eksisterende netværk****▼M1**

1. Hvis der udsendes en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 5 eller 6, udpeger Kommissionen et organ, der skal vurdere den ansøgning om medlemskab, som den ledsager.

▼B

2. Vurderingsorganet kontrollerer:

- a) om indholdet af ansøgningen om medlemskab opfylder kravene i bilag II til denne afgørelse, og
- b) om den pågældende sundhedstjenesteyder opfylder de kriterier og betingelser, der er fastsat i bilag II til delegeret afgørelse 2014/286/EU.

3. Vurderingen i henhold til stk. 2, litra b), finder kun sted, hvis vurderingsorganet konkluderer, at ansøgningen om medlemskab opfylder kravene i stk. 2, litra a).

4. Vurderingsorganet udarbejder en vurderingsrapport og sender den til Kommissionen og til den ansøgende sundhedstjenesteyder. Sundhedstjenesteyderen kan indsende bemærkninger til vurderingsorganet inden

▼B

for to måneder efter modtagelsen af rapporten. Når vurderingsorganet har modtaget disse bemærkninger, ændrer det sin vurderingsrapport og angiver, om bemærkningerne begrundet en ændring i vurderingerne.

*Artikel 10***Godkendelse af nye medlemmer**

1. Når medlemsstaterne har modtaget en positiv vurderingsrapport, der er udarbejdet i henhold til artikel 9, træffer rådet af medlemsstater afgørelse om, hvorvidt det nye medlem skal godkendes.

2. Hvis en sundhedstjenesteyder får en negativ vurdering, er det op til sundhedstjenesteyderen at afgøre, om vedkommende ønsker at indgive sin ansøgning om medlemskab sammen med vurderingsrapporten om ansøgningen til rådet af medlemsstater med henblik på fornyet gennemgang.

*Artikel 11***Netværkets ophør**

1. Et netværk ophører i følgende tilfælde:

- a) Det kan ikke længere nå op på et af de mindsteantal, der er fastsat i artikel 2, stk. 2.
- b) Der er udarbejdet en negativ evalueringsrapport om netværket i henhold til artikel 14.
- c) Ved en afgørelse fra netværksbestyrelsen i henhold til netværkets regler og procedurer.
- d) Hvis koordinatoren ikke anmoder om en evaluering af netværket inden for fem år efter dets oprettelse eller efter den sidste evaluering.

2. Et netværks ophør af de grunde, der er nævnt i stk. 1, litra a) og b), skal godkendes af rådet af medlemsstater, jf. stk. 6.

*Artikel 12***Tab af medlemskab**

1. Et medlem af et netværk kan miste sit medlemskab af følgende årsager:

- a) Frivillig udtræden i henhold til de regler og procedurer, som netværksbestyrelsen har vedtaget.
- b) Ved en afgørelse fra netværksbestyrelsen i henhold til de regler og procedurer, som bestyrelsen har vedtaget.
- c) Hvis en medlemsstat, hvor et netværk er etableret, meddeler et medlem af netværket, at dets deltagelse i netværket ikke længere er i overensstemmelse med national lovgivning.
- d) Hvis medlemmet nægter at lade sig evaluere i henhold til artikel 14.
- e) Hvis der er udarbejdet en negativ evalueringsrapport om medlemmet i henhold til artikel 14.
- f) Hvis netværket, som medlemmet deltager i, er ophørt.

▼B

2. Den relevante medlemsstat underretter Kommissionen om begrundelsen for den meddelelse, der er nævnt i stk. 1, litra c).
3. Netværksbestyrelsen underretter Kommissionen i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1, litra a), b) og d).
4. Tab af medlemskab af de grunde, der er nævnt i stk. 1, litra e), skal godkendes af rådet af medlemsstater, jf. artikel 6.
5. I tilfælde af tab af medlemskab kontrollerer Kommissionen, om netværket stadig når op på det mindsteantal af sundhedstjenesteydere og af medlemsstater, der er fastsat i artikel 2, stk. 2. Er dette ikke tilfældet, skal Kommissionen anmode netværket om at finde nye medlemmer inden for de næste to år eller nedlægge netværket, underrette rådet af medlemsstater om situationen og anmode medlemsstaterne om at tilskynde deres sundhedstjenesteydere til at tilslutte sig netværket.
6. Tab af medlemskab fører automatisk til tab af de rettigheder og det ansvar, der er forbundet med deltagelse i netværket, herunder retten til at anvende logoet.

*Artikel 13***Vurderingsmanual**

1. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne og interesserede parter en detaljeret manual vedrørende indholdet af samt dokumentationen og proceduren for den vurdering, der er omhandlet i artikel 4 og 9.
2. Vurderingsproceduren skal omfatte kontrol af den dokumentation, som ansøgerne har fremlagt, og auditter på stedet.
3. Det organ, som Kommissionen i henhold til artikel 4, stk. 1, og artikel 9, stk. 1, har udpeget til at vurdere et forslag til et netværk og ansøgninger om medlemskab af et netværk, skal anvende vurderingsmanualen.

KAPITEL III

EVALUERING AF EUROPÆISKE NETVÆRK AF REFERENCECENTRE*Artikel 14***Evaluering**

1. Alle netværk og deres medlemmer evalueres med jævne mellemrum og senest hver femte år efter deres godkendelse eller forrige evaluering.
2. Når Kommissionen har modtaget en anmodning om evaluering fra koordinatoren for et netværk, udpeger den et organ, der skal evaluere netværket og dets medlemmer.
3. Evalueringsorganaet kontrollerer og vurderer:
 - a) opfyldelsen af de kriterier og betingelser, der er fastsat i delegeret afgørelse 2014/286/EU
 - b) opfyldelsen af målsætningerne i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2011/24/EU og

▼B

- c) netværkets resultater og præstationer og hvert medlems bidrag.
4. Evalueringsorganet udarbejder en evalueringsrapport om netværket og sender den til Kommissionen, netværksbestyrelsen og medlemmerne af netværket.
5. Evalueringsorganet udarbejder en evalueringsrapport om hvert medlem af netværket og sender den til Kommissionen og det pågældende medlem.
6. Koordinatoren og medlemmerne af netværket kan indsende bemærkninger til evalueringsorganet inden for to måneder efter modtagelsen af rapporten. Når evalueringsorganet har modtaget bemærkningerne, ændrer det sin evalueringsrapport og angiver, om bemærkningerne retfærdiggør en ændring i dets evaluering.
7. Et netværks ophør eller tab af medlemskab på grund af en negativ evalueringsrapport skal godkendes af rådet af medlemsstater, jf. artikel 6. Rådet af medlemsstater kan give netværket eller det pågældende medlem et år til at udbedre de konstaterede mangler, inden der gennemføres en ny evaluering. Den frist gives kun til et specifikt netværk eller medlem af netværk, hvis netværksbestyrelsen fremlægger en forbedringsplan.

*Artikel 15***Evalueringsmanual**

1. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne og interesserede parter en manual vedrørende indholdet af samt dokumentationen og proceduren for den evaluering af netværkene og deres medlemmer, der er omhandlet i artikel 14.
2. Evalueringsproceduren skal omfatte evaluering af den dokumentation, som ansøgerne har fremlagt, herunder selvevalueringsrapporterne, og auditter på stedet.
3. Det organ, som Kommissionen har udpeget i henhold til artikel 14, stk. 2, og som skal evaluere netværket og dets medlemmer, skal anvende evalueringsmanualen.

KAPITEL IV

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER OG EKSPERTISE**▼M1***Artikel 15a***Udveksling af oplysninger og ekspertise blandt medlemsstater**

Medlemsstaterne opfordres til at udveksle oplysninger og ekspertise inden for rådet af medlemsstater for at udstikke retningslinjer for udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre, give vejledning til netværkene og medlemsstaterne og rådgive Kommissionen om spørgsmål vedrørende etablering af netværkene.

▼B*Artikel 16***Udveksling af oplysninger om etablering og evaluering af netværkene**

1. Kommissionen letter udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af netværkene ved at:
 - a) gøre generelle oplysninger om etablering og evaluering af netværkene, herunder oplysninger om vurderings- og evalueringsmanualerne, jf. artikel 13 og 15, offentligt tilgængelige
 - b) offentliggøre en liste over netværk og deres medlemmer, der regelmæssigt ajourføres, sammen med netværkenes positive vurderings- og evalueringsrapporter og afgørelserne fra rådet af medlemsstater i henhold til netværkets regler og procedurer
 - c) tilrettelægge konferencer og ekspertmøder med henblik på debatter om tekniske og videnskabelige spørgsmål blandt medlemmerne af netværkene, hvis det er relevant
 - d) ved at stille elektroniske medie- og kommunikationsværktøjer til rådighed for netværkene, hvis det er relevant.
2. Med henblik på offentliggørelse af den i stk. 1, litra b), omhandlede liste meddeler netværksbestyrelsen alle ændringer vedrørende det medlem, der fungerer som koordinator for et netværk, eller den person, der er udpeget som koordinator for et netværk, til Kommissionen.

▼M1*Artikel 16a***Det kliniske patientstyringssystem**

1. Herved oprettes et klinisk patientstyringssystem (»CPMS«) til elektronisk udveksling af patienters personoplysninger mellem sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, inden for de europæiske netværk af referencecentre.
2. CPMS skal bestå af et sikret IT-værktøj, som Kommissionen stiller rådighed, med henblik på deling og lagring af patientoplysninger samt tidstro og rettidig kommunikation af patientsager inden for de europæiske netværk af referencecentre.
3. Det skal bl.a. omfatte en fremviser af billeddiagnostik, dataindbeholdningskapaciteter, brugerdefinerede datasæt, og det skal indeholde tilstrækkelige databeskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med bilag I.

*Artikel 16b***Personoplysninger, der behandles i CPMS**

1. Patienters personoplysninger, dvs. navn, køn, fødselsdato og -sted samt andre personoplysninger, der er nødvendige med henblik på diagnosticering og behandling, skal udveksles og behandles inden for de europæiske netværk af referencecentre udelukkende gennem CPMS. Denne behandling begrænses til formål, der vedrører lettelse af samarbejdet om den lægelige vurdering af en patientsag med henblik på diagnosticering og

▼ **M1**

behandling, indlæsning af oplysninger i registre eller andre databaser vedrørende komplekse sygdomme, der er sjældne eller har lav prævalens, som tjener videnskabelige forskningsmæssige, kliniske eller sundhedspolitiske formål, og kontakt med potentielle deltagere i videnskabelige forskningsinitiativer. Den skal baseres på et samtykke, der er indhentet i overensstemmelse med bilag IV.

2. Kommissionen betragtes som dataansvarlig ved behandlingen af personoplysninger, der vedrører forvaltningen af adgangsrettigheder, og behandler disse oplysninger på grundlag af et eksplicit samtykke fra de enkeltpersoner, som sundhedstjenesteydere har identificeret som brugere, og som det relevante europæiske netværk for referencecentre har godkendt, i det omfang det er nødvendigt at sikre:

- a) at der er givet adgangsrettigheder til disse enkeltpersoner
- b) at disse enkeltpersoner kan udøve deres rettigheder og opfylde deres forpligtelser, og
- c) at den kan opfylde sine forpligtelser som dataansvarlig.

3. Kommissionen har ikke adgang til patienters personlysninger, medmindre det er strengt nødvendigt for, at den kan opfylde sine forpligtelser som fælles dataansvarlig.

4. Kun personer, der er godkendt af de europæiske netværk for referencecentre, og som hører ind under de kategorier af personale og andre enkeltpersoner, der er tilknyttet de sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, kan få adgang til patienters personoplysninger i CPMS.

5. Den pågældende patients navn samt dennes fødselssted og præcise fødselsdato skal krypteres og pseudonymiseres i CPMS. Andre personoplysninger, der er nødvendige med henblik på diagnosticering og behandling, skal pseudonymiseres. Brugere af CPMS fra andre sundhedstjenesteydere må kun have adgang til pseudonymiserede oplysninger med henblik på paneldebatter og vurdering af patientsager.

6. Kommissionen sørger for sikkerheden i forbindelse med overførsel og lagring af personoplysninger.

7. Sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, skal slette oplysninger, der ikke længere er nødvendige. Patienters personoplysninger må kun gemmes så længe det er nødvendigt af hensyn til sundhedsydelse for patienter, diagnosticering af sygdomme eller med henblik på at sikre sundhedsydelser inden for et europæisk netværk af referencecentre for patientens familiemedlemmer. Mindst hvert 15. år skal hver af de sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, vurdere behovet for at opbevare de patientoplysninger, som de er dataansvarlige for.

8. Kommissionen og de sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, afprøver, vurderer og evaluerer regelmæssigt effektiviteten af de tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal garantere sikkerheden i forbindelse med behandling af personoplysninger i CPMS.

▼M1*Artikel 16c***Fælles dataansvar for patienters personlysninger, som behandles i CPMS**

1. Hver af de sundhedstjenesteydere, som behandler patientoplysninger i CPMS, og Kommissionen er fælles dataansvarlige i forbindelse med behandlingen af disse oplysninger i CPMS.
2. Med henblik på stk. 1 fordeles ansvar blandt de fælles dataansvarlige i overensstemmelse med bilag III.
3. Hver af de fælles dataansvarlige overholder den relevante EU-ret og nationale lovgivning, som den respektive dataansvarlige er omfattet af.

▼B

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 17***Revision**

Kommissionen evaluerer anvendelsen af denne gennemførelsesafgørelse fem år efter dens ikrafttræden.

*Artikel 18***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på tiendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*BILAG I***INDHOLD AF ANSØGNINGEN OM ETABLERING AF NETVÆRK**

En ansøgning om etablering af et netværk skal indgives i henhold til den indkaldelse af interesselikvidende, der er offentliggjort af Kommissionen, og skal indeholde:

- a) navnet på det foreslåede netværk
- b) det udfyldte ansøgningsskema med selvevalueringsskemaet og yderligere dokumentation, som kræves i henhold til vurderingsmanualen
- c) dokumentation for, at alle ansøgende sundhedstjenesteydere har samme ekspertiseområde og fokuserer på samme sundhedstilstand eller -tilstande
- d) navnet på den sundhedstjenesteyder, der fungerer som koordinator for netværket, og navn og kontaktoplysninger for den person, der skal repræsentere den foreslåede koordinator
- e) navnene på alle ansøgende sundhedstjenesteydere.

*BILAG II***INDHOLD AF ANSØGNINGEN OM MEDLEMSKAB**

Ansøgningen fra sundhedstjenesteydere skal indeholde:

- a) navnet på det relevante foreslåede netværk eller eksisterende netværk
- b) det udfyldte ansøgningsskema med selvevalueringsspørgeskemaet og yderligere dokumentation, som kræves i henhold til vurderingsmanualen
- c) navn og kontaktoplysninger for sundhedstjenesteyderens repræsentant.

▼ **M1***BILAG III***ANSVARSFORDELING BLANDT FÆLLES DATAANSVARLIGE**

1. Kommissionen har ansvaret for:

- i) oprettelse, drift og administration af CPMS
- ii) når det er nødvendigt, at stille tekniske hjælpemidler til rådighed for sundhedstjenesteydere, således at patienter kan udøve deres rettigheder gennem CPMS i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1725, og at besvare og behandle henvendelser fra registrerede, når det er påkrævet i henhold til den gældende lovgivning
- iii) at sikre, at CPMS opfylder de krav, der finder anvendelse på Kommissionens kommunikations- og informationssystemer ⁽¹⁾
- iv) at definere og gennemføre de tekniske hjælpemidler, som skal gøre det muligt for patienter at udøve deres rettigheder i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1725
- v) at meddele sundhedstjenesteyderne ethvert brud på sikkerheden i forbindelse med personoplysninger
- vi) at eksportere personoplysninger fra CPMS, hvis behandlingsudstyret for personoplysninger ændres
- vii) at identificere de kategorier af personale og andre enkeltpersoner, som kan tildeles adgang til CPMS, og som er tilknyttet de sundhedstjenesteydere, der har adgangstilladelse til CPMS
- viii) at sikre, at patienternes respektive navne og fødselssteder (medmindre det er nødvendigt med henblik på diagnosticering og behandling) og præcise fødselsdatoer krypteres og pseudonymiseres, og at andre personoplysninger, der er nødvendige med henblik på diagnosticering og behandling, pseudonymiseres i CPMS
- ix) at der indføres tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger til at garantere sikkerheden og fortroligheden i forbindelse med personoplysninger, der behandles gennem CPMS.

2. Hver af de sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, har ansvar for:

- i) at udpege de patienter, hvis personoplysninger behandles gennem CPMS
- ii) at indsamle og sikre, at der altid foreligger eksplicitte, informerede, frivillige og specifikke samtykker fra de patienter, hvis personoplysninger behandles gennem CPMS, i overensstemmelse med de obligatoriske mindstekrav til den samtykkeformular, der er præciseret i bilag IV
- iii) at fungere som kontaktpunkt for deres patienter, herunder når de udøver deres rettigheder, at besvare henvendelser fra patienter eller repræsentanter og sikre, at patienter, hvis oplysninger behandles gennem CPMS, har mulighed for at udøve deres rettigheder i overensstemmelse med lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger, idet de i nødvendigt omfang anvender de tekniske hjælpemidler, som Kommissionen stiller til rådighed i overensstemmelse med punkt 1, litra ii)

⁽¹⁾ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 af 10. januar 2017 om kommunikations- og informationssystemernes sikkerhed i Europa-Kommissionen (EUT L 6 af 11.1.2017, s. 40) og Kommissionens afgørelse af 13. december 2017 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 og 15 i afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 om kommunikations- og informationssystemernes sikkerhed i Europa-Kommissionen (C(2017) 8841 final).

▼ M1

- iv) mindst hvert 15. år at vurdere, hvorvidt det er nødvendigt at behandle specifikke patienters personoplysninger i CPMS
- v) at garantere sikkerheden og fortroligheden i forbindelse med behandling af patienters personoplysninger uden for CPMS, som foretages af den pågældende sundhedstjenesteyder, når sådanne oplysninger behandles med henblik på eller i forbindelse med behandling af patienters personoplysninger gennem CPMS
- vi) at meddele ethvert brud på sikkerheden i forbindelse med personoplysninger med hensyn til patientoplysninger, der behandles gennem CPMS, til Kommissionen, de kompetente tilsynsmyndigheder og, når det er påkrævet, til patienterne, jf. artikel 33 og 34 i forordning (EU) 2016/679, eller hvis Kommissionen anmoder herom
- vii) i overensstemmelse med adgangskriterierne i punkt 1, litra vii), i dette bilag at identificere det personale og andre enkeltpersoner, der er tilknyttet disse, og som skal tildeles adgang til patienters personoplysninger i CPMS og meddele Kommissionen dette
- viii) at sikre, at deres personale og andre enkeltpersoner, der er tilknyttet disse, og som har adgang til patienters personoplysninger i CPMS, i tilstrækkelig grad er uddannet til at sikre, at de varetager deres opgaver i overensstemmelse med de regler, der gælder for beskyttelse af personoplysninger, og at de er bundet af tavshedspligt som omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679.

▼ **M1***BILAG IV***Obligatoriske mindstekrav til den samtykkeformular, som sundhedstjenesteydere med adgangstilladelse til CPMS, skal forelægge**

1. I samtykkeformularen skal der redegøres for retsgrundlaget for og de retlige forhold omkring behandlingen, konceptet for og formålet med de europæiske netværk af referencecentre, der er etableret ved direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Den skal orientere om de specifikke behandlingsaktiviteter og den registreredes rettigheder i overensstemmelse med den gældende lovgivning om beskyttelse af personoplysninger. Den skal præcisere, at netværk består af medlemmer, der er højt specialiserede sundhedstjenesteydere, og at de skal gøre det muligt for sundhedspersoner at samarbejde om at støtte patienter med komplekse sygdomme eller tilstande, der er sjældne eller har lav prævalens, som har brug for højt specialiserede sundhedsydelser.
2. I samtykkeformularen skal der anmodes om patientens eksplicite samtykke til at dele dennes personoplysninger med ét eller flere europæiske netværk af referencecentre udelukkende med det formål at forbedre vedkommendes adgang til diagnosticering og behandling og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet. Med henblik herpå skal følgende fremgå:
 - a) Hvis der gives samtykke hertil, vil patienternes personoplysninger blive behandlet af sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, idet de overholder følgende betingelser:
 - i) Den pågældende patients navn samt dennes fødselssted og præcise fødselsdato indgår ikke i de delte oplysninger. Patientens identifikationsoplysninger erstattes af en unik identifikator, der hindrer, at patienten kan identificeres af andre end sundhedstjenesteyderen (pseudonymisering).
 - ii) Kun oplysninger, der er relevante med henblik på diagnosticering og behandling, deles. Dette kan omfatte fødselsregion og bopælsområde, køn, fødselsår og -måned, billeddiagnostik, laboratorierapporter samt biologiske stikprøvedata. Det kan også omfatte breve og rapporter fra andre sundhedspersoner, som tidligere har leveret sundhedsydelser til patienten.
 - iii) Patientens oplysninger deles gennem det kliniske patientstyringssystem (CPMS), som er et sikret elektronisk informationssystem.
 - iv) Kun sundhedspersoner og andre enkeltpersoner med tilknytning til sådanne sundhedstjenesteydere, som er bundet af tavshedspligt, og som har adgangstilladelse til patienters oplysninger i netværkene, har adgang til patientens oplysninger.
 - v) Sundhedspersoner og andre enkeltpersoner med tilknytning til sådanne sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til patienters oplysninger, kan foretage søgninger i CPMS og generere rapporter for at identificere lignende patientsager.
 - b) Hvis der ikke gives samtykke hertil, får det på ingen måde betydning for sundhedstjenesteyderens levering af sundhedsydelser til den pågældende patient.
3. I samtykkeformularen skal der også anmodes om yderligere samtykke fra patienten til, at dennes oplysninger kan indlæses i registre eller andre databaser vedrørende komplekse sygdomme, der er sjældne eller har lav prævalens, som tjener videnskabelige forskningsmæssige, kliniske eller politiske formål. Hvis der anmodes om samtykke hertil, skal konceptet for og formålet med registre eller databaser vedrørende sjældne sygdomme beskrives i samtykkeformularen, og følgende skal præciseres:

▼ **M1**

- a) Hvis der gives samtykke hertil, vil patientens personoplysninger blive behandlet af sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, idet de overholder følgende betingelser:
 - i) Kun oplysninger vedrørende patientens helbredstilstand deles.
 - ii) Sundhedspersoner og andre enkeltpersoner med tilknytning til sådanne sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til patienters oplysninger, kan foretage søgninger i CPMS og generere rapporter for at identificere lignende patientsager.
 - b) Hvis der ikke gives samtykke hertil, får det på ingen måde betydning for sundhedstjenesteyderens levering af sundhedsydelser til den pågældende patient eller for det faktum, at netværket giver rådgivning om diagnostisering og behandling efter anmodning fra patienten.
4. I samtykkeformularen kan der også anmodes om patientens samtykke til, at denne kan kontaktes af et medlem af netværket, som mener, at patienten kan være egnet til et videnskabeligt forskningsinitiativ, et specifikt videnskabeligt forskningsprojekt eller dele af et videnskabeligt forskningsprojekt. Hvis der anmodes om samtykke hertil, skal det i samtykkeformularen præciseres, at det samtykke, der på dette trin gives til at blive kontaktet til videnskabelige formål, ikke er ensbetydende med et samtykke til, at patientens oplysninger kan anvendes i et specifikt videnskabeligt forskningsinitiativ. Det betyder heller ikke, at patienten i alle tilfælde vil blive kontaktet i forbindelse med et specifikt videnskabeligt forskningsprojekt, eller at patienten vil indgå i dette, og det præciseres, at
- a) Hvis der gives samtykke hertil, vil patientens personoplysninger blive behandlet af sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til CPMS, idet de overholder følgende betingelser:
 - i) Sundhedspersoner og andre enkeltpersoner med tilknytning til sådanne sundhedstjenesteydere, som har adgangstilladelse til patienters oplysninger, kan foretage søgninger i CPMS og generere rapporter for at identificere patienter, der er egnede til videnskabelige forskning
 - ii) Hvis det vurderes, at patientens sygdom eller tilstand har relevans for et specifikt videnskabeligt forskningsprojekt, kan patienten kontaktes med henblik på dette specifikke videnskabelige forskningsprojekt for at indhente patientens samtykke til, at dennes oplysninger kan anvendes i dette videnskabelige forskningsprojekt
 - b) Hvis der ikke gives samtykke hertil, får det på ingen måde betydning for sundhedstjenesteyderens levering af sundhedsydelser til den pågældende patient eller for det faktum, at netværket giver rådgivning om diagnostisering og behandling efter anmodning fra patienten.
5. I samtykkeformularen skal der også redegøres for patientens rettigheder for så vidt angår dennes respektive samtykker til deling af personoplysninger, og navnlig skal det oplyses, at patienten
- a) har ret til at give eller tilbageholde samtykke, og at dette ikke får betydning for de sundhedsydelser, som denne modtager
 - b) når som helst kan tilbagekalde et samtykke, der er givet tidligere
 - c) har ret til at få kendskab til, hvilke oplysninger der deles i et netværk, til at få adgang til oplysninger, der opbevares om vedkommende, og at anmode om rettelse af eventuelle fejl
 - d) kan anmode om blokering eller sletning af dennes personoplysninger og har ret til dataportabilitet.
6. I samtykkeformularen skal patienten orienteres om, at sundhedstjenesteyderen kun opbevarer personoplysningerne, så længe det er nødvendigt til de formål, som patienten har givet samtykke til, og at det mindst hvert 15. år vurderes, hvorvidt det er nødvendigt at lagre en specifik patients personoplysninger i CPMS.

▼ M1

7. I samtykkeformularen skal patienten orienteres om de dataansvarliges identitet og kontaktoplysninger, idet det klart præciseres, at det kontaktpunkt, som skal varetage patientens rettigheder, er den enkelte sundhedstjenesteyder, som har adgangstilladelse til CPMS, om databeskyttelsesrådgiverens kontaktoplysninger og i givet fald om tilgængelige klagemuligheder vedrørende databeskyttelse. Kontaktoplysningerne for den nationale databeskyttelsesmyndighed skal anføres i samtykkeformularen.
8. I samtykkeformularen skal det enkelte samtykke for hver af de tre forskellige former for deling af oplysninger fremgå særskilt på en specifik, eksplicit og utvetydig måde:
 - a) samtykket skal fremgå ved hjælp af en klar bekræftelse, f.eks. ved anvendelse af et afkrydsningsfelt og en underskrift på formularen
 - b) begge muligheder (at give eller at afslå at give samtykke) skal inkluderes.