

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 10. ožujka 2014.

o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža

(Tekst značajan za EGP)

(2014/287/EU)

(SL L 147, 17.5.2014., str. 79.)

Koju je izmijenila:

Službeni list

br. stranica datum

► **M1** Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1269 od 26. srpnja 2019. L 200 35 29.7.2019.

▼B**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE****od 10. ožujka 2014.**

o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža

(Tekst značajan za EGP)

(2014/287/EU)

POGLAVLJE I.**OPĆE ODREDBE***Članak 1.***Predmet**

Ovom se Odlukom određuju:

- (a) kriteriji za osnivanje i ocjenjivanje mreža iz članka 12. Uredbe 2011/24/EU; te
- (b) mjere za olakšavanje razmjene informacija i stručnih saznanja o osnivanju i ocjenjivanju mreža iz članka 12. Uredbe 2011/24/EU.

▼M1*Članak 1.a***Definicije**

Za potrebe ove Provedbene odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „koordinator za europske referentne mreže” znači osoba koju je kao koordinatora mreže imenovao član europske referentne mreže koji je izabran kao član za koordinaciju kako je navedeno u uvodnoj izjavi 3. i članku 4. Delegirane odluke 2014/286/EU;
- (b) „odbor mreže” znači tijelo odgovorno za upravljanje mrežom koje se sastoji od predstavnika svih članova u mreži, kako je navedeno u uvodnoj izjavi 3. i točki 1. podtočki (b) ii. Priloga I. Delegiranoj odluci 2014/286/EU;
- (c) „povezani partner” znači (pridruženi nacionalni centar, suradnički nacionalni centar i nacionalno koordinacijsko čvorište), kako je navedeno u uvodnoj izjavi 14. i točki 7. podtočki (c) Priloga I. Delegiranoj odluci 2014/286/EU i u izjavi odbora država članica od 10. listopada 2017.;
- (d) „gostujući korisnik” znači pružatelj zdravstvene zaštite koji nije član ni povezani partner i koji, nakon odobrenja nadležnog koordinatora europske referentne mreže, ima pravo određeno vrijeme upisivati pacijente u CPMS i sudjelovati u radu panela o tom bolesniku ili sudjelovati u posebnoj panelu kao stručnjak.



POGLAVLJE II.

OSNIVANJE EUROPSKIH REFERENTNIH MREŽA

*Članak 2.***Poziv na iskaz interesa za osnivanje europske referentne mreže**

1. Komisija objavljuje poziv na iskaz interesa za osnivanje mreža u roku od dvije godine od stupanja ove Odluke na snagu.
2. Bilo koja skupina od najmanje deset pružatelja zdravstvenih usluga s poslovnim nastanom u najmanje osam država članica može zajednički odgovoriti u roku navedenom u pozivu na iskaz interesa, i to podnošenjem zahtjeva koji sadržava prijedlog za osnivanje mreže u određenom stručnom području.
3. Sadržaj zahtjeva mora biti u skladu s odredbama Priloga I.
4. Po primitku zahtjeva Komisija provjerava jesu li ispunjeni uvjeti o najmanjem propisanom broju pružatelja zdravstvenih usluga i država članica kako su određeni stavkom 2.
5. Ako jedan od tih uvjeta nije ispunjen, zahtjev nema pravo na procjenu i Komisija moli države članice da potaknu svoje pružatelje zdravstvenih usluga da se pridruže predloženoj mreži kako bi pomogle u ostvarivanju potrebnog broja ili potrebnih brojeva.
6. Nakon savjetovanja s državama članicama Komisija odlučuje o najboljem trenutku za objavljivanje narednih poziva na iskaz interesa.

*Članak 3.***Zahtjevi za članstvo**

1. Zahtjev s prijedlogom za osnivanje mreže mora sadržavati i zahtjev za članstvo za svakog pružatelja zdravstvenih usluga koji želi biti član.
2. Sadržaj zahtjeva za članstvo mora biti u skladu s odredbama Priloga II.
3. Zahtjevu za članstvo mora biti priložena pismena izjava države članice u kojoj pružatelj zdravstvenih usluga ima poslovni nastan kojom se potvrđuje da je njegovo sudjelovanje u prijedlogu za osnivanje mreže u skladu s nacionalnim zakonodavstvom te države članice.

*Članak 4.***Tehnička procjena zahtjeva**

1. Ako Komisija zaključi da su uvjeti iz članka 2. stavka 2. i članka 3. stavaka 2. i 3. ispunjeni, ona imenuje tijelo za procjenu koje procjenjuje zahtjeve.
2. Tijelo za procjenu provjerava sljedeće:

▼B

- (a) ispunjava li sadržaj zahtjeva s prijedlogom za osnivanje mreže uvjete određene Prilogom I. ovoj Odluci;
- (b) ispunjava li sadržaj zahtjeva za članstvo uvjete određene Prilogom II. ovoj Odluci;
- (c) ispunjava li predložena mreža uvjet da pruža visokospecijalizirane zdravstvene usluge u skladu s Prilogom I. točkom 1. podtočkom (a) Delegirane odluke 2014/286/EU;
- (d) ispunjava li predložena mreža ostale kriterije i uvjete određene Prilogom I. Delegiranoj odluci 2014/286/EU;
- (e) ispunjavaju li pružatelji zdravstvenih usluga koji podnose zahtjeve kriterije i uvjete određene Prilogom II. Delegiranoj odluci 2014/286/EU.

3. Procjena u skladu sa stavkom 2. točkama (d) i (e) provodi se samo ako tijelo za procjenu zaključi da prijedlog ispunjava uvjete iz stavka 2. točaka (a), (b) i (c).

4. Tijelo za procjenu izrađuje izvješće o procjeni zahtjeva s prijedlogom za osnivanje mreže i zahtjevâ za članstvo te sva izvješća šalje Komisiji.

5. Tijelo za procjenu svakom pružatelju zdravstvenih usluga koji je podnio zahtjev šalje izvješće o procjeni predložene mreže te njegova zahtjeva za članstvo. Pružatelj zdravstvenih usluga u roku od dva mjeseca od primitka izvješća tijelu za procjenu može poslati svoje komentare. Po primitku komentara tijelo za procjenu izmjenjuje svoja izvješća o procjeni objašnjenjima opravdavaju li komentari promjene u procjeni.

Članak 5.

Odobranje mreža i članova

1. Po primitku izvješća o procjeni prijedloga za mrežu i predloženog popisa članova, koji su izrađeni u skladu s člankom 4., te nakon što se provjerom ustanovi da je ostvaren najmanji propisani broj pružatelja zdravstvenih usluga i država članica određen člankom 2. stavkom 2., države članice odlučuju o odobravanju predložene mreže i njezinih članova u okviru odbora država članica iz članka 6.

2. Na osnovu odobrenja iz stavka 1. predložene se mreže osnivaju kao europske referentne mreže.

3. Ako se ne ostvari najmanji propisani broj pružatelja zdravstvenih usluga ili država članica određen člankom 2. stavkom 2., mreža se ne osniva, a Komisija moli države članice da svoje pružatelje zdravstvenih usluga potaknu da se pridruže predloženim mrežama.

4. Ako pružatelj zdravstvenih usluga dobije negativnu procjenu, on sam odlučuje hoće li odboru država članica na pregled podnijeti zahtjev za članstvo kojemu je priloženo izvješće o procjeni.

▼B*Članak 6.***Odbor država članica**

1. Države članice pozivaju se da uspostave odbor država članica koji odlučuje o odobravanju prijedloga za osnivanje i ukidanje mreža te predloženih članova. Ako njihova odluka nije u skladu s procjenom tijela za procjenu, države članice moraju iznijeti svoje razloge za to.
2. Države članice koje žele biti u odboru država članica o tome obavješćuju Komisiju i nacionalno tijelo koje ih zastupa.
3. Odbor država članica na prijedlog službi Komisije jednostavnom većinom članova donosi vlastiti poslovnik.
4. Poslovnikom su obuhvaćeni rad i postupak donošenja odluka u odboru država članica te je određeno koji članovi imaju pravo glasa pri odobravanju određene mreže, kakvom se većinom odlučuje o ishodu glasanja te koji se postupak primjenjuje ako odluka odbora nije u skladu s izvješćem o procjeni predložene mreže ili zahtjeva za članstvo.
5. Komisija osigurava usluge tajništva za odbor država članica.
6. Osobni podaci zastupnika država članica u odboru država članica skupljaju se, obrađuju i objavljuju u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001.

*Članak 7.***Logotip**

Kad se određena mreža odobri, Komisija joj odobrava upotrebu jedinstvenog grafičkog označitelja („logotipa”) kojim se ta mreža i njezini članovi služe za aktivnosti koje organizira mreža.

*Članak 8.***Zahtjevi za članstvo u postojećim mrežama**

1. Pružatelj zdravstvenih usluga koji se želi pridružiti postojećoj mreži Komisiji podnosi zahtjev za članstvo.
2. Sadržaj zahtjeva za članstvo mora biti u skladu s odredbama Priloga II.
3. Zahtjevu za članstvo prilaže se pismena izjava države članice u kojoj pružatelj zdravstvenih usluga ima poslovni nastan kojom se potvrđuje da je njegovo sudjelovanje u mreži u skladu s nacionalnim zakonodavstvom te države članice.

▼M1

4. Ako Komisija zaključi da su ispunjeni zahtjevi iz članka 8. stavaka 2. i 3., odbor mreže kojoj pružatelj zdravstvene zaštite želi

▼ M1

pristupiti izdaje mišljenje o zahtjevu za članstvo nakon stručne ocjene koju je donijela mreža na temelju kriterija i uvjeta utvrđenih u točki 2. Priloga II. Delegiranoj odluci 2014/286/EU.

5. Prije davanja mišljenja iz stavka 4. i u roku od tri mjeseca od trenutka kad je Komisija potvrdila da su zahtjevi iz članka 8. stavaka 2. i 3. ispunjeni, odbor mreže šalje nacrt mišljenja pružatelju zdravstvene zaštite koji podnosi zahtjev te on u roku od mjesec dana od primitka nacrta mišljenja može mreži poslati primjedbe. Ako ne dobije primjedbe na nacrt, odbor mreže u roku od četiri mjeseca od trenutka kad je Komisija potvrdila da su zahtjevi iz članka 8. stavaka 2. i 3. ispunjeni dostavlja konačno mišljenje o zahtjevu za članstvo.

Ako odbor mreže dobije primjedbe na nacrt, rok u kojem mora dostaviti konačno mišljenje produžuje se na pet mjeseci od trenutka kad je Komisija potvrdila da su zahtjevi iz članka 8. stavaka 2. i 3. ispunjeni. Nakon što dobije primjedbe, odbor mreže mijenja svoje mišljenje i u njemu objašnjava je li opravdano da na temelju primjedaba promijeni svoju ocjenu. Ako odbor mreže ne pošalje nacrt mišljenja ili ne dostavi konačno mišljenje u prethodno navedenim rokovima, smatra se da je konačno mišljenje pozitivno.

6. U slučaju negativnog mišljenja odbora mreže odbor država članica može na zahtjev države članice poslovnog nastana donijeti pozitivno mišljenje nakon ponovne ocjene zahtjeva na temelju kriterija i uvjeta utvrđenih u točki 2. Priloga II. Delegiranoj odluci 2014/286/EU. To pozitivno mišljenje prilaže se zahtjevu.

▼ B*Članak 9.***Tehnička procjena zahtjeva za članstvo u postojećim mrežama****▼ M1**

1. Ako je pozitivno mišljenje izdano u skladu s člankom 8. stavcima 5. ili 6., Komisija imenuje tijelo koje ocjenjuje zahtjev za članstvo uz koje je mišljenje priloženo.

▼ B

2. Tijelo za procjenu provjerava sljedeće:

- (a) ispunjava li sadržaj zahtjeva za članstvo uvjete određene Prilogom II. ovoj Odluci; te
- (b) ispunjava li dotični pružatelj zdravstvenih usluga kriterije i uvjete određene Prilogom II. Delegiranoj odluci 2014/286/EU.

3. Procjena u skladu sa stavkom 2. točkom (b) provodi se samo ako tijelo za procjenu zaključi da zahtjev za članstvo ispunjava uvjete iz stavka 2. točke (a).

4. Tijelo za procjenu izrađuje izvješće o procjeni i šalje ga Komisiji i pružatelju zdravstvenih usluga. Pružatelj zdravstvenih usluga u roku od dva mjeseca od primitka izvješća tijelu za procjenu može poslati

▼B

svoje komentare. Po primitku komentara tijelo za procjenu izmjenjuje svoja izvješća o procjeni objašnjenjima opravdavaju li komentari promjene u procjeni.

*Članak 10.***Odobrovanje novih članova**

1. Po primitku pozitivnog izvješća o procjeni izrađenog u skladu s člankom 9. odbor država članica odlučuje hoće li odobriti novog člana.
2. Ako pružatelj zdravstvenih usluga dobije negativnu procjenu, on sam odlučuje hoće li odboru država članica na pregled podnijeti zahtjev za članstvo kojemu je priloženo izvješće o procjeni.

*Članak 11.***Ukidanje mreže**

1. Mreža se ukida u sljedećim slučajevima:
 - (a) jedan od najmanjih propisanih brojeva iz članka 2. stavka 2. više nije ostvaren;
 - (b) izrađeno je negativno izvješće o ocjeni mreže u skladu s člankom 14.;
 - (c) kad odbor mreže tako odluči u skladu sa svojim poslovnikom;
 - (d) ako koordinator ne podnese zahtjev za ocjenu mreže u razdoblju od pet godina od osnivanja ili od prošle ocjene.
2. Ukidanje mreže na temelju razloga iz stavka 1. točaka (a) i (b) mora odobriti odbor država članica iz članka 6.

*Članak 12.***Gubitak članstva**

1. Član mreže može izgubiti članstvo na sljedeće načine:
 - (a) dobrovoljnim izlaskom iz mreže u skladu s pravilima i postupcima koje je dogovorio odbor mreže;
 - (b) odlukom odbora mreže u skladu s pravilima i postupcima koje je dogovorio odbor;
 - (c) ako država članica u kojoj član ima pravni nastan obavijesti člana mreže da njegovo djelovanje u okviru mreže više nije u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;
 - (d) ako član odbije provođenje ocjene u skladu s člankom 14.;
 - (e) ako se izradi negativno izvješće o ocjeni za člana u skladu s člankom 14.;
 - (f) ako se mreža kojoj taj član pripada ukine.

▼B

2. Odgovarajuća država članica obavještuje Komisiju o razlozima za obavijest iz stavka 1. točke (c).
3. Odbor mreže obavještuje Komisiju u slučajevima iz stavka 1. podtočaka (a), (b) i (d).
4. Gubitak članstva na temelju razloga iz stavka 1. točke (e) mora odobriti odbor država članica iz članka 6.
5. U svim slučajevima gubitka članstva Komisija provjerava jesu li još uvijek ostvareni najmanji propisani brojevi pružatelja zdravstvenih usluga i država članica iz članka 2. stavka 2. Ako nisu, Komisija moli mrežu da pronađe nove članove u roku od dvije godine ili ukida mrežu, obavještuje odbor država članica o trenutnoj situaciji te moli države članice da potaknu svoje pružatelje zdravstvenih usluga da se pridruže toj mreži.
6. Gubitkom članstva automatski se gube i sva prava i odgovornosti povezani sa članstvom u mreži, među kojima je i pravo na upotrebu logotipa.

*Članak 13.***Priručnik za procjenu**

1. U dogovoru s državama članicama i zainteresiranim strankama Komisija izrađuje detaljan priručnik o sadržaju, dokumentaciji i postupku procjene iz članka 4. i 9.
2. U postupak procjene uključena je provjera dokumentacije koju su predali podnositelji zahtjeva te revizije na licu mjesta.
3. Tijelo koje Komisija u skladu s člankom 4. stavkom 1. i člankom 9. stavkom 1. imenuje za provedbu procjene prijedloga za mrežu i zahtjeva za članstvo u mreži služi se priručnikom za procjenu.

POGLAVLJE III.

OCJENJIVANJE EUROPSKIH REFERENTNIH MREŽA*Članak 14.***Ocjenjivanje**

1. Sve mreže i njihovi članovi periodično se ocjenjuju, i to najkasnije pet godina od odobravanja ili prošle ocjene.
2. Po primitku zahtjeva za ocjenu od koordinatora mreže Komisija imenuje tijelo koje provodi ocjenu mreže i njezinih članova.
3. Tijelo za ocjenu provjerava i procjenjuje sljedeće:
 - (a) ispunjavanje kriterija i uvjeta određenih Delegiranom odlukom 2014/286/EU;
 - (b) razinu ostvarenja ciljeva određenih člankom 12 stavkom 2. Direktive 2011/24/EU; te

▼B

(c) ishode i postignuća u radu mreže te doprinos svakog njezinog člana.

4. Tijelo za ocjenu izrađuje izvješće o ocjeni mreže i šalje ga Komisiji, odboru mreže i članovima mreže.

5. Tijelo za ocjenu izrađuje izvješće o ocjeni za svakog člana mreže i šalje ga Komisiji i dotičnom članu.

6. Koordinator i članovi mreže u roku od dva mjeseca od primitka izvješća tijelu za ocjenu mogu poslati svoje komentare. Po primitku komentara tijelo za ocjenu izmjenjuje svoje izvješće o ocjeni objašnjenjima opravdavaju li komentari promjene u ocjeni.

7. Svako ukidanje mreže ili gubitak članova na temelju negativne ocjene mora odobriti odbor država članica iz članka 6. Odbor država članica može dotičnoj mreži ili članu ponuditi razdoblje od jedne godine da ispravi pronađene nedostatke te tada ponovno provodi postupak ocjenjivanja. To se razdoblje nudi samo određenoj mreži ili članu mreže ako odbor mreže iznese plan za poboljšanje.

Članak 15.

Priručnik za ocjenu

1. U dogovoru s državama članicama i zainteresiranim strankama Komisija izrađuje priručnik o sadržaju, dokumentaciji i postupku ocjene mreža i njihovih članova iz članka 14.

2. Postupak ocjenjivanja uključuje ocjenu predane dokumentacije, među kojom su i izvješća o samoocjeni, te provedbu revizija na licu mjesta.

3. Tijelo koje Komisija u skladu s člankom 14. stavkom 2. imenuje za provedbu ocjene mreže i njezinih članova služi se priručnikom za ocjenu.

POGLAVLJE IV.

RAZMJENA INFORMACIJA I STRUČNIH SAZNANJA

▼M1

Članak 15.a

Razmjena informacija i stručnih spoznaja među državama članicama

Države članice pozivaju se na razmjenu informacija i stručnih spoznaja u okviru odbora država članica radi usmjeravanja razvoja europskih referentnih mreža, davanja smjernica mrežama i državama članicama te savjetovanja Komisije o pitanjima koja se odnose na osnivanje mreža.

▼ B*Članak 16.***Razmjena informacija o osnivanju i ocjenjivanju mreža**

1. Komisija olakšava razmjenu informacija i stručnih saznanja o osnivanju i ocjenjivanju mreža na sljedeće načine:

- (a) objavljivanjem općenitih informacija o osnivanju i ocjenjivanju mreža, uključujući informacije o priručnicima za procjenu i ocjenu iz članaka 13. i 15.;
- (b) redovitim objavljivanjem ažuriranog popisa mreža i njihovih članova, uključujući pozitivna izvješća o procjeni i ocjeni mreža te odluke odbora država članica u skladu s njegovim poslovnikom;
- (c) organizacijom konferencija i sastanaka stručnjaka kao mjesta za rasprave o tehnologiji i znanosti među članovima mreža, ako je to prikladno;
- (d) osiguravanjem alata elektroničkih medija i komunikacijskih alata za mreže, ako je to prikladno.

2. Za potrebe objavljivanja popisa iz stavka 1. točke (b) odbor mreže obavješćuje Komisiju o svakoj promjeni člana koji vrši dužnost koordinatora mreže ili osobe koja je nominirana za položaj koordinatora mreže.

▼ M1*Članak 16.a***Sustav upravljanja kliničkim podacima pacijenata**

1. Uspostavlja se sustav upravljanja kliničkim podacima pacijenata („CPMS”) za elektroničku razmjenu osobnih podataka pacijenata među pružateljima zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u u okviru europskih referentnih mreža.

2. CPMS se sastoji od sigurnog informatičkog alata, koji osigurava Komisija, za razmjenu i pohranu podataka o pacijentima te za stvarnu i pravodobnu komunikaciju o slučajevima pacijenata u okviru europskih referentnih mreža.

3. Sadržava, među ostalim, preglednik medicinskih snimki, mogućnosti izvješćivanja o podacima, prilagođene skupove podataka i integrirane odgovarajuće mjere za zaštitu podataka u skladu s Prilogom I.

*Članak 16.b***Osobni podaci koji se obrađuju u CPMS-u**

1. Osobni podaci pacijenata koji se odnose na ime, spol, datum i mjesto rođenja te drugi osobni podaci potrebni za postavljanje dijagnoze i liječenje razmjenjuju se i obrađuju unutar europskih referentnih mreža isključivo u okviru CPMS-a. Svrha obrade podataka ograničena je na olakšavanje suradnje u medicinskoj procjeni dokumentacije pacijenta radi postavljanja dijagnoze i liječenja te unosa podataka u registre ili

▼ **M1**

druge baze podataka o rijetkim složenim bolestima ili složenim bolestima niske prevalencije, koji služe za znanstvena istraživanja, kliničke ili zdravstvene politike i za kontaktiranje potencijalnih sudionika inicijativa za znanstveno istraživanje. Temelji se na suglasnosti dobivenoj u skladu s Prilogom IV.

2. Komisija se smatra voditeljem obrade osobnih podataka kad je riječ o upravljanju pravima pristupa i te podatke obrađuje na temelju izričite suglasnosti pojedinaca koje su pružatelji zdravstvene zaštite utvrdili kao korisnike i koje je ovlastila relevantna europska referentna mreža u mjeri u kojoj je to potrebno da bi se osiguralo:

- (a) da se tim pojedincima dodijele prava pristupa,
- (b) da ti pojedinci mogu ostvarivati svoja prava i ispunjavati svoje obveze i
- (c) da Komisija može ispuniti svoje obveze kao voditelj obrade.

3. Komisija ne smije pristupiti osobnim podacima pacijenata, osim ako je to doista neophodno da ispuni svoje obveze kao zajednički voditelj obrade.

4. Samo osobe koje su imaju odobrenje europskih referentnih mreža i koje pripadaju kategorijama osoblja i ostalih pojedinaca povezanih s pružateljima zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u smiju pristupiti osobnim podacima pacijenata u CPMS-u.

5. Ime pacijenta te mjesto i točan datum rođenja u CPMS-u moraju biti šifrirani i pseudonimizirani. Ostali osobni podaci potrebni za postavljanje dijagnoze i liječenje moraju biti pseudonimizirani. Korisnicima CPMS-a iz drugih pružatelja zdravstvene zaštite dostupni su samo pseudonimizirani podaci za panel rasprave i procjenu dokumentacije pacijenata.

6. Komisija osigurava sigurnost prijenosa i pohrane osobnih podataka.

7. Pružatelji zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u moraju izbrisati podatke koji više nisu potrebni. Osobni podaci pacijenata čuvaju se samo onoliko dugo koliko je potrebno u interesu skrbi za pacijente, dijagnoze bolesti ili u svrhu osiguranja skrbi u okviru europske referentne mreže članovima obitelji pacijenta'. Svaki pružatelj zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u najkasnije svakih petnaest godina preispituje potrebu čuvanja podataka o pacijentima za čiju je obradu odgovoran.

8. Komisija i pružatelji zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u redovito testiraju, ocjenjuju i evaluiraju djelotvornost tehničkih i organizacijskih mjera kojima se jamči sigurnost obrade osobnih podataka u CPMS-u.

▼ M1*Članak 16.c***Zajedničko vođenje obrade osobnih podataka pacijenata koji se obrađuju u okviru CPMS-a**

1. Svaki pružatelj zdravstvene zaštite koji obrađuje podatke o pacijentima u CPMS-u i Komisija zajednički su voditelji obrade tih podataka u CPMS-u.
2. Za potrebe stavka 1. odgovornosti među zajedničkim voditeljima obrade raspodjeljuju se u skladu s Prilogom III.
3. Svaki od zajedničkih voditelja obrade postupi u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom kojem pojedini voditelj podliježe.

▼ B

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE*Članak 17.***Revizija**

Komisija ocjenjuje djelovanje ove Provedbene odluke pet godina nakon njezina stupanja na snagu.

*Članak 18.***Stupanje na snagu**

Ova Odluka stupa na snagu desetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*PRILOG I.***SADRŽAJ ZAHTJEVA ZA OSNIVANJE MREŽE**

Zahtjev za osnivanje mreže mora se podnijeti u skladu s pozivom na iskaz interesa koji objavi Komisija i mora sadržavati:

- (a) naziv predložene mreže;
- (b) ispunjen obrazac zahtjeva, uključujući upitnik za samoocjenu i dodatnu dokumentaciju u skladu s priručnikom za procjenu;
- (c) potvrde da svi pružatelji zdravstvene zaštite koji podnose zahtjev imaju zajedničko stručno područje i da se bave istim zdravstvenim stanjem ili stanjima;
- (d) naziv pružatelja zdravstvene zaštite koji će vršiti dužnost koordinатора mreže te ime i podatke za kontakt osobe koja će zastupati predloženog koordinatora;
- (e) imena svih pružatelja zdravstvene zaštite koji su podnijeli zahtjev.



PRILOG II.

SADRŽAJ ZAHTJEVA ZA ČLANSTVO

Zahtjev pružatelja zdravstvene zaštite mora sadržavati:

- (a) naziv odgovarajuće predložene ili postojeće mreže;
- (b) ispunjen obrazac zahtjeva, uključujući upitnik za samoocjenu i dodatnu dokumentaciju u skladu s priručnikom za procjenu;
- (c) ime i podatke za kontakt zastupnika tog pružatelja zdravstvene zaštite.

▼ **M1***PRILOG III.***RASPODJELA ODGOVORNOSTI MEĐU ZAJEDNIČKIM VODITELJIMA OBRADE**

1. Komisija je odgovorna za sljedeće:

- i. uspostavu i funkcioniranje CPMS-a te upravljanje njime;
- ii. osiguravanje, prema potrebi, tehničkih sredstava pružateljima zdravstvene zaštite kako bi se pacijentima omogućilo ostvarivanje njihovih prava u okviru CPMS-a u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 te odgovaranje na zahtjeve osoba čiji se podaci obrađuju i rješavanje tih zahtjeva, ako je to propisano primjenjivim zakonodavstvom;
- iii. jamčenje da CPMS ispunjava zahtjeve koji se primjenjuju na Komisijine komunikacijske i informacijske sustave Komisije ⁽¹⁾;
- iv. definiranje i provedbu tehničkih sredstava kako bi se pacijentima omogućilo ostvarivanje njihovih prava u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725;
- v. obavješćivanje pružatelja zdravstvene zaštite o svim povredama osobnih podataka unutar CPMS-a;
- vi. izvoz skupova osobnih podataka iz CPMS-a u slučaju promjene izvršitelja obrade osobnih podataka;
- vii. utvrđivanje kategorija osoblja i ostalih osoba kojima se smije odobriti pristup CPMS-u, povezanih s pružateljima zdravstvene zaštite koji imaju odobrenje za pristup CPMS-u;
- viii. jamčenje da ime i mjesto rođenja pacijenta (osim ako nije potrebno za postavljanje dijagnoze i liječenje) te točan datum rođenja budu šifrirani i pseudonimizirani te da ostali osobni podaci potrebni za dijagnozu i liječenje budu pseudonimizirani u CPMS-u;
- ix. uvođenje odgovarajućih zaštitnih mjera kako bi se zajamčila sigurnost i povjerljivost osobnih podataka pacijenata koji se obrađuju u okviru CPMS-a.

2. Svaki pružatelj zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u odgovoran je za sljedeće:

- i. odabir pacijenata čiji se osobni podaci obrađuju u okviru CPMS-a;
- ii. prikupljanje i održavanje izričite, informirane, dragovoljne i posebne suglasnosti pacijenata čiji se podaci obrađuju u okviru CPMS-a u skladu s obveznim minimalnim zahtjevima za obrazac suglasnosti navedenima u Prilogu IV.;
- iii. djelovanje u svojstvu kontaktne točke za svoje pacijente, među ostalim i kada ostvaruju svoja prava, odgovaranje na zahtjeve pacijenata ili njihovih predstavnika i jamčenje da pacijenti čiji se podaci obrađuju u okviru CPMS-a mogu ostvariti prava u skladu s propisima o zaštiti podataka, prema potrebi uz primjenu tehničkih sredstava koje je osigurala Komisija u skladu s točkom 1. podtočkom ii.;

⁽¹⁾ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2017/46 od 10. siječnja 2017. o sigurnosti komunikacijskih i informacijskih sustava u Europskoj komisiji (SL L 6, 11.1.2017., str. 40.) i Odluka Komisije od 13. prosinca 2017. o utvrđivanju provedbenih pravila za članke 3., 5., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 14. i 15. Odluke (EU, Euratom) 2017/46 o sigurnosti komunikacijskih i informacijskih sustava u Komisiji (C(2017) 8841 final).

▼ M1

- iv. preispitivanje, najmanje svakih petnaest godina, potrebe za obradom osobnih podataka pacijenata u okviru CPMS-a;
- v. jamčenje sigurnosti i povjerljivosti svake obrade osobnih podataka pacijenata izvan CPMS-a koju obavlja navedeni pružatelj zdravstvene zaštite, ako se ti podaci obrađuju za potrebe obrade osobnih podataka pacijenata u okviru CPMS-a ili u vezi s njom;
- vi. obavješćivanje Komisije, nadležnih nadzornih tijela i, ako je potrebno, pacijenata, o svim povredama osobnih podataka pacijenta koji se obrađuju u okviru CPMS-a, u skladu s člancima 33. i 34. Uredbe (EU) 2016/679 ili ako to zatraži Komisija;
- vii. utvrđivanje, u skladu s kriterijima za pristup iz točke 1. podtočke vii. ovog Priloga, osoblja i ostalih povezanih osoba kojima se odobrava pristup osobnim podacima pacijenata u okviru CPMS-a i obavješćivanje Komisije o njima;
- viii. jamčenje da su njihovo osoblje i ostale povezane osobe koje imaju pristup osobnim podacima pacijenata u okviru CPMS-a prošli odgovarajuću obuku kao jamstvo da svoje zadaće obavljaju u skladu s pravilima o zaštiti osobnih podataka te da podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne u skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/679.

▼ **M1***PRILOG IV.***Obvezni minimalni zahtjevi za obrazac suglasnosti koju moraju dostaviti pružatelji zdravstvene zaštite koji imaju odobrenje za pristup CPMS-u**

1. U obrascu suglasnosti se opisuje pravna osnova i zakonitost obrade, koncept i svrha europskih referentnih mreža utvrđenih Direktivom 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi. Obrazac sadržava informacije o posebnim postupcima obrade i odgovarajućim pravima osoba čiji se podaci obrađuju u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o zaštiti podataka. Objašnjava se da su mreže sastavljene od članova koji su visokospecijalizirani pružatelji zdravstvene zaštite kako bi zdravstveni djelatnici mogli surađivati u cilju potpore pacijentima s rijetkim složenim bolestima i stanjima ili složenim bolestima ili stanjima niske prevalencije koji zahtijevaju visokospecijaliziranu zdravstvenu skrb.
2. U obrascu suglasnosti od pacijenta se zahtijeva izričit pristanak na dijeljenje njegovih osobnih podataka s jednom ili više europskih referentnih mreža, isključivo radi poboljšanja njegova pristupa dijagnozi i liječenju te pružanja kvalitetne zdravstvene skrbi. U tu svrhu u njemu se objašnjava sljedeće:
 - (a) ako pacijent da suglasnost, pružatelji zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u obrađuju njegove osobne podatke uz poštovanje sljedećih uvjeta:
 - i. ime pacijenta, mjesto i točan datum rođenja neće biti uključeni u podatke koji se razmjenjuju; podaci za identifikaciju bolesnika zamjenit će se jedinstvenom identifikacijskom oznakom koja će onemogućiti identifikaciju pacijenta svima osim pružatelju zdravstvene zaštite (pseudonimizacija)
 - ii. razmjenjivat će se samo podaci koji su relevantni za postavljanje dijagnoze i liječenje; to može uključivati mjesto rođenja i prebivališta, spol, godinu i mjesec rođenja, medicinske snimke, laboratorijska izvješća te podatke o biološkim uzorcima može uključivati i dopise i izvješća drugih zdravstvenih djelatnika koji su se prije bili uključeni u skrb o pacijentu
 - iii. podaci o pacijentu razmjenjivat će se u okviru sigurnog elektroničkog informacijskog sustava za upravljanje kliničkim podacima pacijenata (CPMS)
 - iv. Pristup podacima o pacijentu imat će samo zdravstveni djelatnici i druge osobe povezane s pružateljima zdravstvene zaštite koji podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne i koji imaju pravo pristupa podacima pacijenata u mrežama.
 - v. Zdravstveni djelatnici i druge osobe povezane s pružateljima zdravstvene zaštite koji imaju pravo pristupa podacima pacijenata mogu pretraživati CPMS i izrađivati izvješća radi pronalaženja sličnih slučajeva pacijenata.
 - (b) ako pacijent ne da suglasnost, to ni na koji način neće utjecati na skrb koju pružatelj zdravstvene zaštite vodi o njemu.
3. U obrascu suglasnosti od pacijenta se može tražiti i dodatni pristanak na unošenje njegovih podataka u registre ili druge baze podataka rijetkih složenih bolesti i složenih bolesti niske prevalencije u svrhu znanstvenih istraživanja, u kliničke svrhe ili za donošenje politika. Ako se suglasnost traži u tu svrhu, u obrascu suglasnosti se opisuje koncept i svrha registara ili baza podataka rijetkih bolesti te se objašnjava sljedeće:

▼ **M1**

- (a) ako pacijent da suglasnost, pružatelji zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u obrađuju njegove osobne podatke uz poštovanje sljedećih uvjeta:
 - i. razmjenjivat će se samo podaci koji su relevantni za zdravstveno stanje pacijenta
 - ii. Zdravstveni djelatnici i druge osobe povezane s pružateljima zdravstvene zaštite koji imaju pravo pristupa podacima pacijenata mogu pretraživati CPMS i izrađivati izvješća radi pronalaženja sličnih slučajeva pacijenata.
 - (b) ako pacijent ne da suglasnost, to ni na koji način neće utjecati ni na skrb koju pružatelj zdravstvene zaštite vodi o njemu niti na činjenicu da će mreža, na zahtjev pacijenta, pružiti savjete o dijagnozama i liječenju.
4. U obrascu suglasnosti od pacijenta se može tražiti i dodatni pristanak na to da s njim u kontakt stupi član mreže koji smatra da bi pacijent mogao biti pogodan za inicijativu za znanstveno istraživanje, određeni znanstveni istraživački projekt ili dijelove takvog projekta. Ako se suglasnost traži u tu svrhu, u obrascu suglasnosti objašnjava se da pristanak u toj fazi na kontakt u svrhu znanstvenog istraživanja ne znači pristanak na to da se podaci o pacijentu upotrijebe za određenu inicijativu za znanstveno istraživanje ni da će se s pacijentom svakako stupiti u kontakt u vezi s određenim znanstvenim istraživačkim projektom niti da će pacijent u njemu sudjelovati te da:
- (a) ako pacijent da suglasnost, pružatelji zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u obrađuju njegove osobne podatke uz poštovanje sljedećih uvjeta:
 - i. zdravstveni djelatnici i druge osobe povezane s pružateljima zdravstvene zaštite koji imaju pravo pristupa podacima pacijenata mogu pretraživati CPMS i izrađivati izvješća kako bi pronašli pacijente pogodne za znanstveno istraživanje.
 - ii. ako se utvrdi da je bolest ili stanje pacijenta relevantno za određeni znanstveni istraživački projekt, može se stupiti u kontakt s pacijentom za taj određeni znanstveni istraživački projekt kako bi se dobio pacijentov pristanak na korištenje njegovih podataka za taj znanstveni istraživački projekt
 - (b) ako pacijent ne da suglasnost, to ni na koji način neće utjecati ni na skrb koju pružatelj zdravstvene zaštite vodi o njemu niti na činjenicu da će mreža, na zahtjev pacijenta, pružiti savjete o dijagnozama i liječenju.
5. U suglasnosti moraju biti objašnjena prava pacijenta u pogledu pristanaka na razmjenu osobnih podataka, a konkretno moraju biti navedene informacije da pacijent:
- (a) ima pravo dati ili uskratiti suglasnost i to neće utjecati na njegovu skrb;
 - (b) može u bilo kojem trenutku povući prethodno danu suglasnost;
 - (c) ima pravo znati koji se podaci razmjenjuju u mreži i pristupiti podacima koji se čuvaju o njemu te zatražiti ispravke svih pogrešaka;
 - (d) može zatražiti da se njegovi osobni podaci blokiraju ili izbrišu i ima pravo na prenosivost podataka.
6. U obrascu suglasnosti pacijenta se informira da će pružatelj zdravstvene zaštite čuvati osobne podatke samo onoliko dugo koliko je potrebno u svrhe na koje je pacijent pristao, uz preispitivanje potrebe da se osobni podaci o pacijentu čuvaju u CPMS-u najmanje svakih petnaest godina.

▼ M1

7. U obrascu suglasnosti pacijenta se informira o identitetu i podacima za kontakt voditelja obrade te jasno navodi da je kontaktna točka za ostvarivanje prava pacijenta konkretni pružatelj zdravstvene zaštite s odobrenjem za pristup CPMS-u, o podacima za kontakt službenika za zaštitu podataka i, prema potrebi, o dostupnim pravnim lijekovima u vezi sa zaštitom podataka te podacima za kontakt nacionalnog tijela za zaštitu podataka.
8. U obrascu suglasnosti se na poseban, eksplicitan i nedvosmislen način odvojeno bilježe pojedinačne suglasnosti za svaki od tri različita oblika razmjene podataka:
 - (a) suglasnost mora biti iskazana jasnim afirmativnim činom, primjerice označivanjem kućice i potpisom na obrascu suglasnosti;
 - (b) moraju biti uključene obje opcije (za davanje ili odbijanje suglasnosti).