

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2019/1269**2021/EØS/9/21****av fredag 26. juli 2019****om endring av gjennomføringsbeslutning 2014/287/EU om fastsettelse av kriterier for opprettelse og evaluering av europeiske referansenettverk og deres medlemmer og for å lette utveksling av opplysninger og sakkunnskap om opprettelse og evaluering av slike nettverk(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene⁽¹⁾, særlig artikkel 12 nr. 4 bokstav b) og c), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/287/EU⁽²⁾ fastsettes kriterier for opprettelse og evaluering av europeiske referansenettverk og deres medlemmer og for å lette utveksling av opplysninger og sakkunnskap om opprettelse og evaluering av slike nettverk. I artikkel 6 i nevnte beslutning oppfordres medlemsstatene til å opprette et styre av medlemsstater som skal treffe beslutninger om å godkjenne eller avvise forslag til nettverk, medlemskap i disse og opphør av et nettverk. Medlemsstatene opprettet styret av medlemsstater, som deretter godkjente 23 europeiske referansenettverk i desember 2016, og ett i februar 2017. Alle nettverk innledet sin virksomhet i 2017.
- 2) For å øke effektiviteten til de europeiske referansenettverkene bør styret av medlemsstater bli et forum for utveksling av opplysninger og sakkunnskap for å styre utviklingen av europeiske referansenettverk, gi veiledning til nettverkene og til medlemsstatene og gi Kommisjonen råd i spørsmål som gjelder opprettelse av nettverkene. For å fremme utvekslingen av erfaringer og legge til rette for en prosess som er i tråd med annen utveksling av helseopplysninger over landegrensene, bør styret planlegge et tett samarbeid med nettverket for e-helsetjenester for, når det er mulig, å utarbeide felles metoder, datastrukturer og retningslinjer som sikrer åpen tilgang til ulike tjenester og effektiviserer reglene for helsetjenesteytere. Styret bør også fremme diskusjoner med andre relevante EU-fora (for eksempel styringsgruppen for helsefremming, sykdomsforebygging og håndtering av ikke-smittsomme sykdommer) på områder av felles interesse.
- 3) De aktuelle erfaringene med de 24 eksisterende europeiske referansenettverkene har vist at for å sikre at hvert nettverk fungerer effektivt, bør dets medlemmer ha et tett samarbeid når de utfører sine oppgaver, for eksempel utveksler helseopplysninger om pasienters diagnoser og behandling på en effektiv og sikker måte, som bidrar til vitenskapelig forskning og utvikling av medisinske retningslinjer. Et tett samarbeid krever gjensidig tillit mellom medlemmene i hvert nettverk og gjensidig anerkjennelse, særlig av deres sakkunnskap og kompetanse, av kvaliteten på deres kliniske behandling samt av deres særlige ressurser med hensyn til personale, infrastruktur og utstyr som fastsatt i nr. 2 i vedlegg II til delegert kommisjonsbeslutning 2014/286/EU⁽³⁾.
- 4) Gjensidig tillit og anerkjennelse fra fagfeller er også viktig når helsetjenesteytere ønsker å delta i et eksisterende nettverk, da dette sikrer de rette forutsetningene for framtidig samarbeid innenfor nettverket. Når en søknad om medlemskap vurderes av et uavhengig vurderingsorgan som er utpekt av Kommisjonen, bør en slik søknad derfor ledsages av en positiv uttalelse fra styret for det nettverket som helsetjenesteyteren ønsker å delta i, etter en fagfellevurdering utført av nettverket på grunnlag av kriteriene og vilkårene angitt i nr. 2 i vedlegg II til delegert

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 200 av 29.7.2019, s. 35, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 134/2020 av 25. september 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg X (Generelle tjenester), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45.

(2) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2014/287/EU av 10. mars 2014 om fastsettelse av kriterier for opprettelse og evaluering av europeiske referansenettverk og deres medlemmer og for å lette utveksling av opplysninger og sakkunnskap om opprettelse og evaluering av slike nettverk (EUT L 147 av 17.5.2014, s. 79).

(3) Delegert kommisjonsbeslutning 2014/286/EU av 10. mars 2014 om fastsettelse av kriterier og vilkår som må oppfylles av europeiske referansenettverk og helsetjenesteytere som ønsker å delta i et europeisk referansenettverk (EUT L 147 av 17.5.2014, s. 71).

beslutning 2014/286/EU. For å gi helsetjenesteyteren mulighet til å uttrykke sine synspunkter på uttalelsen fra styret for nettverket, bør helsetjenesteyteren kunne framlegge merknader til utkastet til uttalelse innen en måned fra datoen for mottak av nevnte uttalelse.

- 5) Det bør fastsettes rimelige frister for nettverksstyret med hensyn til utkastet til uttalelse og den endelige uttalelsen. Fristen for den endelige uttalelsen bør derfor i prinsippet være fire måneder. Dersom helsetjenesteyteren imidlertid framlegger merknader til nettverksstyrets utkast til uttalelse, bør fristen på fire måneder for å avgjøre den endelige uttalelsen forlenges med én måned, slik at nettverksstyret kan ta de mottatte merknadene i betraktning. Dersom nettverksstyret unnlater å sende utkastet til uttalelse eller ikke avgjør sin endelige uttalelse innen fristene angitt over, skal den endelige uttalelsen av hensyn til rettssikkerheten anses som positiv.
- 6) Dersom styret for det nettverket som helsetjenesteyteren ønsker å delta i, avgir en negativ uttalelse om søknaden om medlemskap, samtidig som det har mottatt en godkjenning i form av en skriftlig erklæring fra medlemsstaten der helsetjenesteyteren er etablert, bør medlemsstaten der tjenesteyteren er etablert, ha mulighet til å anmode om at styret for medlemsstaten, på grunnlag av kriteriene og vilkårene fastsatt i nr. 2 i vedlegg II til delegert beslutning 2014/286/EU, beslutter om søknaden likevel kan framlegges for Kommissjonen.
- 7) For å støtte helsepersonell i de europeiske referansenettverkene i fjernsamarbeid om diagnostisering og behandling av pasienter med komplekse sykdommer eller tilstander som er sjeldne eller har lav prevalens, på tvers av nasjonale grenser og for å fremme vitenskapelig forskning på slike sykdommer eller tilstander, har Kommissjonen utviklet et system for klinisk pasientstyring (heretter kalt «CPMS») for europeiske referansenettverk, for å lette opprettelsen av de europeiske referansenettverkene som fastsatt i artikkel 12 nr. 4 bokstav c) i direktiv 2011/24/EU og deres virkemåte.
- 8) CPMS bør bestå av en felles infrastruktur for helsepersonell, slik at de kan samarbeide innenfor de europeiske referansenettverkene om diagnostisering og behandling av pasienter med komplekse sykdommer eller tilstander som er sjeldne eller har lav prevalens. Det bør stille til rådighet hjelpemidler slik at utveksling av opplysninger og sakkunnskap om slike sykdommer kan finne sted innenfor de europeiske referansenettverkene på en så effektiv måte som mulig.
- 9) CPMS bør derfor bestå av en sikker IT-infrastruktur som omfatter et felles grensesnitt der helsetjenesteytere som er medlemmer av de europeiske referansenettverkene, tilknyttede partnere⁽⁴⁾ eller gjestebbrukere («helsetjenesteytere som har rett til å ha tilgang til CPMS») kan utveksle opplysninger innenfor nettverkene om de berørte pasientene, med det formål å lette deres tilgang til sikre helsetjenester av høy kvalitet, og fremme effektivt samarbeid om helsetjenester mellom medlemsstater ved å lette utvekslingen av relevante opplysninger.
- 10) For å sikre samsvar med reglene for vern av personopplysninger og sikre at det brukes et effektivt og sikkert miljø for utveksling av pasienters personopplysninger mellom helsetjenesteytere innenfor de europeiske referansenettverkene for de formålene som er angitt i artikkel 12 nr. 2 i direktiv 2011/24/EU, bør slik utveksling finne sted bare etter uttrykkelig samtykke fra pasientene, og bare gjennom CPMS. Helsetjenesteyterne har ansvar for å ivareta sikkerheten for dataene de behandler utenfor CPMS, med henblikk på å legge dem inn i CPMS samt for de dataene som ikke legges inn i CPMS, men som de behandler i forbindelse med CPMS (f.eks. samtykkeskjemaer), eller for data som de laster ned fra CPMS og behandler utenfor CPMS.
- 11) CPMS behandler sensitive opplysninger om pasienter som lider av komplekse sykdommer som er sjeldne eller har lav prevalens. Disse opplysningene behandles utelukkende for å lette diagnostisering og behandling av pasienter, for å kunne legge dem inn i relevante registre eller andre databaser for komplekse sykdommer som er sjeldne og har lav prevalens, som benyttes til vitenskapelig forskning, for kliniske eller helsepolitiske formål og til å kontakte potensielle deltakere i vitenskapelige forskningsinitiativer. Helsetjenesteytere innenfor de europeiske referansenettverkene bør kunne behandle pasientopplysninger i CPMS når de har innhentet spesifikt, informert og frivillig samtykke fra pasienten til tre mulige bruksområder for disse opplysningene (medisinsk vurdering av journalen for å få råd om diagnostisering og behandling, innlegging av data i registre over sjeldne sykdommer eller andre databaser for komplekse sykdommer som er sjeldne og har lav prevalens, og muligheten for kontakt med pasientene med tanke på deltakelse i vitenskapelige forskningsinitiativer). Dette samtykket bør innhentes separat for hvert av disse tre formålene. Denne beslutningen bør fastslå formålene og sikkerhetstiltakene for behandling av slike opplysninger i CPMS. Kommissjonen bør særlig fastsette de generelle funksjonene i CPMS for hvert nettverk, levere og vedlikeholde den sikre IT-infrastrukturen som kreves for dette formålet og sikre at det fungerer teknisk og er sikkert. I tråd med prinsippet om begrensning av opplysninger bør

⁽⁴⁾ Som nevnt i betraktning 14 og nr. 7 bokstav c) i vedlegg I til delegert beslutning 2014/286/EU og i erklæringen fra styret av medlemsstater av 10. oktober 2017, som er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

Kommisjonen bare behandle personopplysninger som er strengt nødvendige for å sikre forvaltningen av CPMS for hvert enkelt nettverk, og bør derfor ikke ha tilgang til pasienters helseopplysninger som utveksles i de europeiske referansenettverkene, med mindre det er strengt nødvendig for at den skal kunne oppfylle sine forpliktelser som felles behandlingsansvarlig.

- 12) Denne gjennomføringsbeslutningen bør få anvendelse bare på behandling av personopplysninger som foregår i CPMS, særlig kontaktopplysninger og helseopplysninger innenfor de europeiske referansenettverkene.
- 13) I henhold til artikkel 26 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679⁽⁵⁾ og artikkel 28 i europaparlaments og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽⁶⁾ skal de felles behandlingsansvarlige for personopplysninger være forpliktet til, på en åpen måte, å fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i henhold til disse forordningene. Disse bestemmelsene gir også mulighet for å få dette ansvaret fastsatt i unionsretten eller medlemsstatens nasjonale rett som de behandlingsansvarlige er underlagt.
- 14) Gjennomføringsbeslutning 2014/287/EU bør derfor endres.
- 15) EUs datatilsyn er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 i forordning (EF) nr. 2018/1725 og avga uttalelse 13. september 2018.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 16 i direktiv 2011/24/EU.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

I gjennomføringsbeslutning 2014/287/EU gjøres følgende endringer:

- 1) Ny artikkel 1a skal lyde:

«Artikkel 1a

Definisjoner

I denne gjennomføringsbeslutning menes med

- a) «koordinator for europeisk referansenettverk» personen som er utpekt som koordinator for nettverket av det medlemmet av et europeiske referansenettverk som er utpekt som koordinerende medlem som nevnt i betraktning 3 og artikkel 4 i delegert beslutning 2014/286/EU,
- b) «nettverksstyre» et organ som har ansvar for styringen av nettverket, som består av representanter fra hvert medlem av nettverket som nevnt i betraktning 3 og nr. 1 bokstav b) punkt ii) i vedlegg I til delegert beslutning 2014/286/EU,
- c) «tilknyttet partner» (assosiert nasjonalt senter, samarbeidende nasjonalt senter og nasjonal samordningssentral) som nevnt i betraktning 14 og nr. 7 bokstav c) i vedlegg I til delegert beslutning 2014/286/EU og i erklæringen fra styret av medlemsstater 10. oktober 2017,
- d) «gjestebruker» en helsetjenesteyter som ikke er medlem eller tilknyttet partner, og som etter godkjenning fra vedkommende koordinator for det europeiske referansenettverket har rett til, i et begrenset tidsrom, å registrere pasienter i CPMS og delta i panelet som gjelder denne pasienten eller delta i et bestemt panel som sakkyndig.»

- 2) I artikkel 8 skal nytt nr. 4, 5 og 6 lyde:

«4. Dersom Kommisjonen konkluderer med at kravene i artikkel 8 nr. 2 og 3 er oppfylt, skal styret for det nettverket som helsetjenesteyteren ønsker å bli medlem av, avgi en uttalelse om søknaden om medlemskap etter en fagfelleevaluering utført av nettverket på grunnlag av kriteriene og vilkårene angitt i nr. 2 i vedlegg II til delegert beslutning 2014/286/EU.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

5. Før nettverksstyret avgir uttalelsen nevnt i nr. 4 og innen tre måneder etter at Kommisjonen har bekreftet at kravene i artikkel 8 nr. 2 og 3 er oppfylt, skal nettverksstyret sende et utkast til uttalelse til den helsetjenesteyteren som søker, som kan formidle sine merknader til nettverket innen to måneder etter mottak av utkastet til uttalelse. Dersom nettverksstyret ikke mottar merknader til dette utkastet, skal det innen fire måneder etter at Kommisjonen har bekreftet at kravene i artikkel 8 nr. 2 og 3 er oppfylt, avgir en endelig uttalelse om søknaden om medlemskap.

Dersom nettverksstyret mottar merknader, forlenges fristen for å avgir endelig uttalelse til fem måneder etter at Kommisjonen har bekreftet at kravene i artikkel 8 nr. 2 og 3 er oppfylt. Når nettverksstyret mottar merknader, skal det endre sin uttalelse og redegjøre for om merknadene gir grunn til en endring i dets vurdering. Dersom nettverksstyret unnlater å sende utkastet til uttalelse eller ikke avgir sin endelige uttalelse innen fristene angitt over, skal den endelige uttalelsen anses som positiv.

6. Dersom nettverksstyret avgir en negativ uttalelse, kan styret av medlemsstater på anmodning fra medlemsstaten der tjenesteyteren er etablert, avgir en positiv uttalelse etter å ha revurdert søknaden på grunnlag av kriteriene og vilkårene angitt i nr. 2 i vedlegg II til delegert beslutning 2014/286/EU. Denne positive uttalelsen skal ledsage søknaden.»

3) I artikkel 9 skal nr. 1 lyde:

«1. Dersom en positiv uttalelse er avgitt i samsvar med artikkel 8 nr. 5 eller 6, skal Kommisjonen utpeke et organ som skal vurdere den søknaden om medlemskap som den ledsager.»

4) I kapittel IV skal ny artikkel 15a lyde:

«*Artikkel 15a*

Utteksling av opplysninger og sakkunnskap blant medlemsstatene

Medlemsstatene oppfordres til å utveksle opplysninger og sakkunnskap i styret av medlemsstater for å styre utviklingen av europeiske referansenettverk, gi veiledning til nettverkene og til medlemsstatene og gi Kommisjonen råd i spørsmål som gjelder opprettelse av nettverkene.»

5) Ny artikkel 16a skal lyde:

«*Artikkel 16a*

Systemet for klinisk pasientstyring

1. Det opprettes herved et system for klinisk pasientstyring (CPMS – Clinical Patient Management System) for elektronisk utveksling av personopplysninger mellom helsetjenesteytere som har rett til tilgang til CPMS innenfor de europeiske referansenettverkene.

2. CPMS skal bestå av et sikkert IT-verktøy som Kommisjonen stiller til rådighet for å dele og lagre pasientopplysninger og for rettidig kommunikasjon i sanntid av pasientsaker innenfor de europeiske referansenettverkene.

3. Det skal blant annet omfatte en framviser for medisinske bilder, datarapporteringskapasitet, brukerdefinerte datasett og det skal gi tilstrekkelige garantier for vern av personopplysninger i samsvar med vedlegg I.»

6) Ny artikkel 16b skal lyde:

«*Artikkel 16b*

Personopplysninger som behandles i CPMS

1. Pasientenes personopplysninger, som består av navn, kjønn, fødselsdato og fødested samt andre personopplysninger som er nødvendige for diagnostisering og behandling, skal utveksles og behandles i de europeiske referansenettverkene utelukkende gjennom CPMS. Denne behandlingen skal begrenses til formål som gjelder å lette samarbeidet om den medisinske vurderingen av en pasientjournal for diagnostisering og behandling, innlegging av data i registre og andre databaser for komplekse sykdommer som er sjeldne og har lav prevalens, som benyttes til vitenskapelig forskning, kliniske eller helsepolitiske formål og kontakte med potensielle deltakere i vitenskapelige forskningsinitiativer. Den skal baseres på samtykke innhentet i samsvar med vedlegg IV.

2. Kommisjonen skal anses som behandlingsansvarlig for behandling av personopplysninger knyttet til forvaltningen av tilgangsrettigheter, og skal behandle disse dataene på grunnlag av uttrykkelig samtykke fra de personene som helsetjenesteyterne har identifisert som brukere, og som er godkjent av de relevante europeiske referansenettverkene i det omfang som er nødvendig for å sikre at

a) disse personene får tilgangsrettigheter,

- b) disse personene kan utøve sine rettigheter og oppfylle sine forpliktelser, og
 - c) den kan oppfylle sine forpliktelser som behandlingsansvarlig.
3. Kommisjonen skal ikke ha tilgang til pasientenes personopplysninger med mindre det er strengt nødvendig for at den skal kunne oppfylle sine forpliktelser som felles behandlingsansvarlig.
4. Bare personer som er godkjent av de europeiske referansenettverkene og som tilhører de kategoriene av personale og andre personer som er knyttet til de helsetjenesteyterne som har rett til tilgang til CPMS, kan få tilgang til pasienters personopplysninger i CPMS.
5. Pasientens navn samt fødested og nøyaktig fødselsdato skal krypteres og pseudonymiseres i CPMS. Andre personopplysninger som er nødvendige for diagnostisering og behandling, skal pseudonymiseres. Brukere av CPMS fra andre helsetjenesteytere skal bare få tilgang til pseudonymiserte data med henblikk på paneldiskusjoner og vurdering av pasientjournaler.
6. Kommisjonen skal sørge for sikkerheten ved overføring og lagring av personopplysninger.
7. Helsetjenesteytere som har rett til tilgang til CPMS, skal slette data som ikke lenger er nødvendige. Pasienters personopplysninger skal bare oppbevares så lenge det er nødvendig med tanke på pasientens helsetjenester, diagnostisering av sykdommer eller for å sikre helsetjenester innenfor et europeisk referansenettverk for pasientens familiemedlemmer. Minst hvert 15. år skal hver helsetjenesteyter som har rett til tilgang til CPMS, vurdere behovet for å oppbevare de pasientopplysningene som helsetjenesteyteren er behandlingsansvarlig for.
8. Kommisjonen og de helsetjenesteyterne som har rett til tilgang til CPMS, skal regelmessig prøve, vurdere og evaluere effektiviteten til de tekniske og organisatoriske tiltakene som skal garantere sikkerheten i forbindelse med behandling av personopplysninger i CPMS.»

7) Ny artikkel 16c skal lyde:

«*Artikkel 16c*

Felles behandlingsansvar for pasienters personopplysninger som behandles i CPMS

- (1) Hver av de helsetjenesteyterne som behandler pasientopplysninger i CPMS, og Kommisjonen skal ha felles behandlingsansvar for behandlingen av disse dataene i CPMS.
 - (2) Ved anvendelsen av nr. 1 skal ansvaret fordeles mellom de felles behandlingsansvarlige i samsvar med vedlegg III.
 - (3) Hver av de felles behandlingsansvarlige skal overholde det relevante EU-regelverk og den nasjonale lovgivning som den enkelte behandlingsansvarlige omfattes av.»
- 8) Nytt vedlegg III innsettes i samsvar med vedlegg I til denne beslutningen.
- 9) Nytt vedlegg IV innsettes i samsvar med vedlegg II til denne beslutningen.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 26. juli 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

«VEDLEGG III

FORDELING AV ANSVAR MELLOM DE FELLES BEHANDLINGSANSVARLIGE

1. Kommisjonen skal ha ansvaret for å
 - i) opprette, drive og forvalte CPMS,
 - ii) ved behov stille tekniske hjelpemidler til rådighet for helsetjenesteytere slik at pasienter får mulighet til å utøve sine rettigheter gjennom CPMS i samsvar med forordning (EU) 2018/1725, og å besvare og behandle anmodninger fra de registrerte når det er påkrevd i henhold til gjeldende regelverk,
 - iii) sikre at CPMS oppfyller de kravene som gjelder for Kommisjonens kommunikasjons- og informasjonssystemer⁽¹⁾,
 - iv) fastsette og gjennomføre de tekniske hjelpemidlene som skal gjøre det mulig for pasienter å utøve sine rettigheter i samsvar med forordning (EU) 2018/1725,
 - v) underrette helsetjenesteyterne om alle brudd på personopplysningssikkerheten i CPMS,
 - vi) eksportere personopplysninger fra CPMS dersom behandleren av personopplysninger endres,
 - vii) identifisere de kategoriene av personale og andre personer som kan gis tilgang til CPMS, og som er knyttet til helsetjenesteytere som har rett til tilgang til CPMS,
 - viii) sikre at pasientens navn og fødested (med mindre det er nødvendig for diagnostisering og behandling) samt nøyaktige fødselsdato krypteres og pseudonymiseres, og at andre personopplysninger som er nødvendige for diagnostisering og behandling, pseudonymiseres i CPMS,
 - ix) innføre tilstrekkelige sikkerhetstiltak for å ivareta sikkerheten til og fortroligheten for pasientenes personopplysninger som behandles gjennom CPMS.
2. Hver helsetjenesteyter som har rett til tilgang til CPMS, skal være ansvarlig for å
 - i) velge ut de pasientene hvis personopplysninger skal behandles gjennom CPMS,
 - ii) samle inn og sikre at uttrykkelige, informerte, frivillige og spesifikke samtykker fra pasientene hvis data skal behandles gjennom CPMS bevares, i samsvar med de obligatoriske minstekravene til samtykkeskjemaet angitt i vedlegg IV,
 - iii) fungere som kontaktpunkt for sine pasienter, herunder når de utøver sine rettigheter, besvare anmodninger fra pasienter eller deres representanter, og sikre at pasienter hvis data behandles i CPMS har mulighet til å utøve sine rettigheter i samsvar med regelverket for personvern, ved behov ved hjelp av de tekniske hjelpemidlene som Kommisjonen stiller til rådighet i samsvar med nr. 1 punkt ii),
 - iv) minst hvert 15. år vurdere om det er behov for å behandle bestemte pasienters personopplysninger i CPMS,
 - v) ivareta sikkerheten og fortroligheten ved all behandling av pasientenes personopplysninger utenfor CPMS som utføres av denne helsetjenesteyteren, dersom slike data behandles med henblikk på eller i forbindelse med behandling av pasientenes personopplysninger i CPMS,
 - vi) underrette om alle brudd på personopplysningssikkerheten med hensyn til pasientopplysninger som behandles i CPMS, til Kommisjonen, til vedkommende tilsynsmyndigheter og når det er påkrevd, til pasienter i samsvar med artikkel 33 og 34 i forordning (EU) 2016/679 eller dersom Kommisjonen anmoder om dette,

⁽¹⁾ Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2017/46 av 10. januar 2017 om sikkerhet i kommunikasjons- og informasjonssystemer i Europakommisjonen (EUT L 6 av 11.1.2017, s. 40) og kommisjonsbeslutning av 13. desember 2017 om gjennomføringsregler for artikkel 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 og 15 i beslutning (EU, Euratom) 2017/46 om sikkerhet i kommunikasjons- og informasjonssystemer i Europakommisjonen (C(2017) 8841 endelig utgave).

- vii) i samsvar med tilgangskriteriene nevnt i nr. 1 punkt vii) i dette vedlegget, identifisere personale og andre personer knyttet til dem, som skal gis tilgang til pasientenes personopplysninger i CPMS, og underrette Kommisjonen om dette,
 - viii) sikre at deres personale og andre personer knyttet til dem, som har tilgang til pasienters personopplysninger i CPMS, får tilstrekkelig opplæring til å sikre at de utfører sine oppgaver i samsvar med de reglene som gjelder for vern av personopplysninger, og omfattes av taushetsplikt i samsvar med artikkel 9 nr. 3 i forordning (EU) 2016/679.»
-

VEDLEGG II

«VEDLEGG IV

Obligatoriske minstekrav til samtykkeskjemaet som skal framlegges av helsetjenesteytere som har rett til tilgang til CPMS

1. Samtykkeskjemaet skal inneholde en beskrivelse av det rettslige grunnlaget for og lovligheten av behandling, konsept og formålet med de europeiske referansenettverkene som er opprettet ved direktiv 2011/24/EU om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene. Det skal orientere om de spesifikke behandlingene og den registrertes respektive rettigheter i samsvar med gjeldende personvernregelverk. Det skal opplyse om at nettverk består av medlemmer som er høyt spesialiserte helsetjenesteytere, og at deres formål er gjøre det mulig for helsepersonell å samarbeide for å støtte pasienter med komplekse sykdommer som er sjeldne eller har lav prevalens, eller har tilstander som krever høyt spesialiserte helsetjenester.
2. Samtykkeskjemaet skal inneholde en anmodning om pasientens uttrykkelige samtykke til å dele sine personopplysninger med ett eller flere europeiske referansenettverk, utelukkende for det formål å forbedre hans/hennes adgang til diagnostisering og behandling samt yting av helsetjenester av høy kvalitet. For dette formål skal skjemaet opplyse om følgende:
 - a) Dersom samtykke gis, vil pasientens personopplysninger bli behandlet av helsetjenesteytere med rett til tilgang til CPMS, forutsatt at de oppfyller følgende vilkår:
 - i) Pasientens navn samt fødested og nøyaktig fødselsdato skal ikke inngå i opplysningene som utveksles. Pasientens identifiseringsopplysninger vil bli erstattet av et entydig kjennetegn som hindrer at pasienten kan identifiseres av andre enn helsetjenesteyteren (pseudonymisering).
 - ii) Bare opplysninger som er relevante for diagnostisering og behandling, vil bli delt. Disse kan omfatte fødested og bosted, kjønn, fødselsår og -måned, medisinske bilder, laboratorierapporter samt opplysninger om biologiske prøver. Det kan også omfatte brev og rapporter fra annet helsepersonell som har levert helsetjenester til pasienten tidligere.
 - iii) Pasientopplysningene vil bli delt gjennom systemet for klinisk pasientstyring (CPMS), som er et sikkert elektronisk informasjonssystem.
 - iv) Bare helsepersonell og andre personer knyttet til slike helsetjenesteytere, som er underlagt taushetsplikt og som har rett til å få tilgang til pasientopplysninger i nettverkene, vil ha tilgang til pasientopplysningene.
 - v) Helsepersonell og andre personer knyttet til slike helsetjenesteytere som har rett til å få tilgang til pasientopplysninger, kan foreta søk i CPMS og generere rapporter for å identifisere lignende pasienttilfeller.
 - b) Dersom samtykke ikke gis, vil det ikke få noen betydning for vedkommende helsetjenesteyters levering av helsetjenester til pasienten.
3. Samtykkeskjemaet kan også inneholde en anmodning om ytterligere samtykke fra pasienten til at hans/hennes data legges inn i registre eller andre databaser for komplekse sykdommer som er sjeldne og har lav prevalens, som brukes til vitenskapelig forskning samt kliniske eller helsepolitiske formål. Dersom det kreves samtykke for dette formålet, skal samtykkeskjemaet inneholde en beskrivelse av konseptet og formålet med registre eller databaser over sjeldne sykdommer, og følgende skal opplyses:
 - a) Dersom samtykke gis, vil pasientens personopplysninger bli behandlet av helsetjenesteytere med rett til tilgang til CPMS, forutsatt at de oppfyller følgende vilkår:
 - i) Bare relevante data om pasientens medisinske tilstand vil bli delt.
 - ii) Helsepersonell og andre personer knyttet til slike helsetjenesteytere som har rett til å få tilgang til pasientopplysninger, kan foreta søk i CPMS og generere rapporter for å identifisere lignende pasienttilfeller.
 - b) Dersom samtykke ikke gis, vil det på ingen måte påvirke verken hvilke helsetjenester pasienten får fra den berørte tjenesteyteren, eller det faktum at nettverket gir råd om diagnostisering og behandling på anmodning fra pasienten.

4. Samtykkeskjemaet kan også inneholde en anmodning om ytterligere samtykke fra pasienten til å bli kontaktet av et medlem av nettverket som mener at pasienten kan være egnet til et vitenskapelig forskningsinitiativ, et bestemt vitenskapelig forskningsprosjekt eller deler av et vitenskapelig forskningsprosjekt. Dersom det anmodes om samtykke for dette formålet, skal det i samtykkeskjemaet opplyses om at dersom det i denne fasen gis samtykke til å bli kontaktet for et vitenskapelig forskningsformål, innebærer ikke det at det gis samtykke til at pasientopplysningene kan benyttes til et bestemt forskningsinitiativ, og det innebærer heller ikke at pasienten i noe tilfelle vil bli kontaktet i forbindelse med, eller at pasienten vil bli del av, et bestemt vitenskapelig forskningsprosjekt, og at
 - a) dersom samtykke gis, vil pasientens personopplysninger bli behandlet av helsetjenesteytere med rett til tilgang til CPMS, forutsatt at de oppfyller følgende vilkår:
 - i) Helsepersonell og andre personer knyttet til slike helsetjenesteytere som har rett til å få tilgang til pasientopplysninger, kan foreta søk i CPMS og generere rapporter for å finne pasienter som er egnet til vitenskapelig forskning.
 - ii) Dersom pasienten lider av en sykdom eller tilstand som er relevant for et bestemt vitenskapelig forskningsprosjekt, kan pasienten bli kontaktet for dette bestemte vitenskapelige forskningsprosjektet for å innhente vedkommendes samtykke til at hans/hennes data brukes til dette bestemte vitenskapelige forskningsprosjektet.
 - b) dersom samtykke ikke gis, vil det på ingen måte påvirke verken hvilke helsetjenester pasienten får fra den berørte tjenesteyteren, eller det faktum at nettverket gir råd om diagnostisering og behandling på anmodning fra pasienten.
5. Samtykkeskjemaet skal inneholde en redegjørelse for pasientens rettigheter med hensyn til hans/hennes respektive samtykke(r) til deling av personopplysninger, og særlig inneholde informasjon om at pasienten
 - a) har rett til å gi eller holde tilbake sitt samtykke, og at dette ikke vil påvirke de helsetjenestene pasienten får,
 - b) når som helst kan trekke tilbake samtykket som er gitt tidligere,
 - c) har rett til å få vite hvilke data som deles i nettverket, og få tilgang til data som gjelder seg selv og be om retting av eventuelle feil,
 - d) kan be om blokkering eller sletting av sine personopplysninger og har rett til dataportabilitet.
6. Samtykkeskjemaet skal informere pasienten om at helsetjenesteyteren vil oppbevare personopplysningene bare så lenge som kreves for de formålene som pasienten har gitt sitt samtykke til, og at det minst hvert 15. år vurderes om det er nødvendig å lagre en bestemt pasients personopplysninger i CPMS.
7. Samtykkeskjemaet skal informere pasienten om de behandlingsansvarliges identitet og kontaktopplysninger, og klart angi at kontaktpunktet som skal ivareta pasientens rettigheter, er den enkelte helsetjenesteyteren som har rett til tilgang til CPMS, om kontaktopplysningene til personvernombudet, og i relevante tilfeller, om tilgjengelige rettsmidler i forbindelse med vern av personopplysninger. Det skal også gi kontaktopplysningene til den nasjonale personvernmyndigheten.
8. I samtykkeskjemaet skal hvert enkelt samtykke registreres separat for hver av de tre ulike formene for deling av opplysninger på en spesifikk, uttrykkelig og utvetydig måte som følger:
 - a) Samtykket må framgå gjennom en tydelig bekreftelse, for eksempel gjennom et avkrysningsfelt og en underskrift på skjemaet.
 - b) Begge alternativer (å gi eller å avslå å gi et samtykke) skal være inkludert.»