



## **Informacja dla pacjentów na temat transgranicznych usług dotyczących recept elektronicznych dla pacjentów podróżujących do Chorwacji**

### **Cel informacji dla pacjentów**

Niniejsza informacja dla pacjentów ma na celu poinformowanie pacjentów o wymianie ich danych w kontekście transgranicznym i o praktykach w zakresie ochrony danych, które obowiązują w przypadku, gdy wydawanie leków odbywa się w aptece innego europejskiego kraju.

W przypadku ubiegania się o wydanie leku w aptece za granicą dane osobowe pacjenta będą przetwarzane zgodnie z infrastrukturą i przepisami kraju, w którym lek jest wydawany.

Niniejsze informacje przeznaczone są dla pacjentów podróżujących do Chorwacji.

### **Kto może korzystać z tej usługi?**

Z usługi mogą korzystać pacjenci, których kraj zamieszkania uczestniczy w systemie elektronicznej wymiany danych i którzy posiadają odpowiedni dokument identyfikacyjny, jak również receptę elektroniczną, na podstawie której mogą zakupić lek w innym kraju.

Lek musi w każdym przypadku zakupić w aptece osoba wskazana na recepcie. Osoba ta musi potwierdzić swoją tożsamość. W każdym kraju określono rodzaj dokumentu identyfikacyjnego, który pacjenci muszą przedłożyć podczas korzystania z usługi.

Po potwierdzeniu tożsamości pacjenta farmaceuta informuje pacjenta o wpisie na stronie internetowej dotyczącym traktowania jego danych w Chorwacji. Potwierdzenie przez pacjenta przetwarzania danych następuje po prośbie o potwierdzenie tożsamości przez pacjenta, ale przed pobraniem jego danych medycznych. Jest to spowodowane faktem, że farmaceuta może nie znać unikalnego identyfikatora pacjenta niezbędnego do pobrania danych medycznych.

Niezależnie od tego, czy pacjenta poinformowano o przetwarzaniu danych w kraju zamieszkania, pacjent musi zostać poinformowany o traktowaniu jego danych w kraju, do którego się udał. Gdy pacjent potwierdzi, że rozumie przedstawione informacje i zgadza się na pobranie recepty, farmaceuta przystępuje do przesłania żądania pobrania danych. Jeżeli pacjent nie potwierdzi, że rozumie przekazane informacje, lub jeżeli pacjent nie pozwala na pobranie recept, recepty nie zostaną pobrane.

Pacjent jest zobowiązany do zapłaty pełnej kwoty za lek i ma prawo do refundacji od swojego ubezpieczyciela w kraju zamieszkania. Refundację można przyznać lub jej odmówić, w zależności od krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych pacjenta.

W Chorwacji możliwy jest zakup leku na podstawie recept elektronicznych wystawionych w Finlandii, a w nadchodzących miesiącach możliwy będzie zakup leków na podstawie recepty elektronicznej wystawionej w innych europejskich krajach.

### **Czym jest europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia?**

Europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI) umożliwia pracownikom służby zdrowia biorącym udział w leczeniu/wydawaniu leków bezpieczny i łatwy dostęp do danych medycznych. Infrastruktura ta zapewnia pracownikom służby zdrowia w dowolnym momencie i w dowolnym miejscu w UE dostęp do danych medycznych mieszkańców UE drogą elektroniczną. Odbywa się to za pośrednictwem bezpiecznej bramy sieciowej udostępnionej przez krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia (nazywany dalej w tekście: NCPeH), wyznaczony przez każde państwo.

Dane dotyczące recepty pacjenta zostaną przekazane z infrastruktury krajowej w kraju zamieszkania do apteki w Chorwacji za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych. Funkcję chorwackiego punktu kontaktowego pełni chorwacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych. Każde państwo jest odpowiedzialne za działalność krajowego punktu kontaktowego w swoim kraju. Dane dotyczące recepty pacjenta będą przetwarzane na podstawie ogólnego rozporządzenia UE o ochronie danych i przepisów krajowych obowiązujących w odnośnym kraju uczestniczącym w wymianie danych.

### **Jakie dane pacjenta są przetwarzane?**

Recepta elektroniczna obejmuje zasadniczo takie same informacje jak recepta papierowa: imię i nazwisko pacjenta, jego numer identyfikacyjny, datę urodzenia, płeć, kraj ubezpieczenia, imię i nazwisko lekarza, jego numer identyfikacyjny, adres zakładu opieki zdrowotnej przepisującego lek, diagnozę i informacje na temat przepisanego leku.

Dane przekazywane za pośrednictwem punktów kontaktowych z krajowej infrastruktury w kraju zamieszkania pacjenta do apteki w Chorwacji obejmują wykaz ważnych recept uprawniających do wydania leków wystawionych pacjentowi, jeżeli ten wyraził zgodę na pobranie takich danych w innych państwach UE, a także szczegółowe informacje na temat recepty, którą pacjent chce zrealizować. Wykaz recept może również obejmować leki, których nie można zakupić na receptę w innym kraju europejskim. Leki te znajdują się jednak w wykazie, aby osoba wydająca leki mogła je uwzględnić przy ocenie interakcji i bezpiecznego stosowania leków.

Podczas podróży do Chorwacji oryginalna wersja recepty w formacie PDF oraz przetłumaczona treść recepty elektronicznej będą dostępne dla farmaceutów za pośrednictwem portalu krajowego punktu kontaktowego poświęconego wydawaniu leków. Ponadto będą oni mieli do niej dostęp za pośrednictwem swojego oprogramowania aptecznego. Przy wydawaniu leku farmaceuta wprowadza dane na portalu krajowego punktu kontaktowego i rejestruje wydanie leku. Następnie apteka przekazuje informacje dotyczące wydania leku za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych do infrastruktury w kraju zamieszkania pacjenta.

### **Na jakiej podstawie przetwarzane są dane pacjenta?**

Usługi eHDSI będą dostępne dla pacjenta, za jego wyraźną zgodą, na podstawie kilku aktów prawnych: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, transponowanej do ustawy o obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym, która stanowi, że chorwacki Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (CHIF) realizuje obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne. CHIF zarządza umowami z podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego, w tym ogólnymi warunkami tych umów (ogólne warunki umów o świadczeniu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego). Dzięki zmianom w ogólnych warunkach umów CHIF zapewnił przestrzeganie przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO). Świadczeniodawcy, z którymi CHIF zawarł umowę, są zobowiązani do pełnego wdrożenia przepisów dotyczących

ochrony danych osobowych, z którymi mają do czynienia podczas świadczenia usług opieki zdrowotnej.

W przypadku otrzymania leków w Chorwacji dane pacjenta będą przechowywane w Chorwacji jako kraju leczenia zgodnie z ogólnym rozporządzeniem UE o ochronie danych, prawodawstwem i praktykami operacyjnymi aptek w Chorwacji.

### **Do jakich celów przetwarzane są dane pacjenta?**

Dane dotyczące recept są przetwarzane wyłącznie do celów wydawania leków.

W Chorwacji NCPeH i oprogramowanie dla aptek wykorzystywane w procesie komunikacji wyposażono w mechanizmy rejestrowania przepływu informacji, a także możliwość późniejszego dostępu do wiadomości i ich odtworzenia zgodnie z zasadami prywatności i bezpieczeństwa dotyczącymi danych pacjentów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat celu dalszego przetwarzania danych zgodnie z przepisami prawnymi Chorwacji jako kraju ubezpieczenia/kraju leczenia zob.: ogólne warunki umowy o świadczeniu podstawowej opieki zdrowotnej w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego (opublikowane w Dzienniku Urzędowym [160/13](#), [17/15](#), [129/17](#)), a w odniesieniu do CHIF jako operatora krajowej infrastruktury stosuje się rozporządzenie o prywatności danych i prawie dostępu do informacji, zamieszczone na stronie internetowej CHIF: [Pravilnik o tajnosti podataka i pravu na pristup informacijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje – opublikowane 20 maja 2013 r.](#)

### **Kto może przetwarzać dane pacjenta?**

Dane pacjenta mogą być przetwarzane wyłącznie przez uprawnionych i zweryfikowanych pracowników służby zdrowia zaangażowanych w proces wydawania leków, z poszanowaniem zasad poufności obowiązujących w kraju leczenia. Danych nie udostępnia się osobom nieupoważnionym. Każde z państw jest odpowiedzialne za zapewnienie zaangażowanym pracownikom służby zdrowia (w tym lekarzom, pielęgniarkom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia uczestniczącym w transgranicznej wymianie danych medycznych) i świadczeniodawcom na swoim terytorium dostępu do odpowiednich informacji i szkoleń na temat ich obowiązków.

W przypadku gdy dane przekazuje się innemu państwu UE za pośrednictwem eHDSI, każdy z odbiorców tych danych przyjmuje odpowiedzialność za przetwarzanie tych danych w ramach swoich zadań związanych z przetwarzaniem danych. Jeżeli chodzi o wydawanie leków w Chorwacji, odbiorcami danych przyjmującymi tę odpowiedzialność są krajowy punkt kontaktowy w Chorwacji oraz apteka, w której pacjent otrzymuje przepisane leki.

### **Gdzie i jak długo są przechowywane dane pacjenta?**

Dane pacjenta mogą być przechowywane w systemach danych instytucji zdrowia publicznego zarówno w kraju zamieszkania pacjenta, jak i w kraju leczenia. Dane mogą być przechowywane nie dłużej niż jest to konieczne do celów, w jakich są przetwarzane.

Dane mogą być przechowywane przez dłuższy okres jedynie do celów archiwizacji, badań naukowych lub historycznych, przy zastosowaniu szczególnych środków ochrony prywatności (takich jak anonimizacja danych).

Okresy zatrzymywania danych w Chorwacji są następujące:

- zgodnie z ustawą o rachunkowości ewidencja księgową, na podstawie której wprowadza się dane, jest przechowywana przez co najmniej jedenaście lat;
- zgodnie z ustawą o farmacji dokumentacja medyczna w praktyce farmaceutycznej obejmuje zapisy prowadzone przy prowadzeniu aptek oraz dokumentację medyczną dotyczącą przepisywania i wydawania leków i produktów leczniczych;
- zgodnie z ustawą o danych i informacjach dotyczących zdrowia dokumentacja medyczna będzie przechowywana przez okres dziesięciu lat po śmierci osoby fizycznej, a po upływie tego terminu dokumentacja jest przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwów.

### **Prawa dostępu do danych**

Dane dotyczące recepty pacjenta mogą zostać udostępnione aptece w Chorwacji tylko wtedy, gdy pacjent wyrazi na to zgodę w kraju zamieszkania, przekaże farmaceucie potwierdzenie, że rozumie informację dla pacjentów i wyrazi zgodę na pobranie recept. Bez tego potwierdzenia dane pacjenta nie będą dostępne w aptece w Chorwacji. Każde potwierdzenie przekazane farmaceucie jest ważne w odniesieniu do jednego pobrania recepty pacjenta przed wydaniem leku.

W zależności od sytuacji pacjent ma również prawo złożyć skargę dotyczącą przetwarzania jego danych do organu nadzoru w kraju zamieszkania albo w kraju leczenia.

## **Złożenie wniosku o refundację**

Jeśli pacjent kupuje leki w Chorwacji na podstawie recepty elektronicznej, po powrocie do kraju zamieszkania może ubiegać się o refundację od ubezpieczyciela. Refundację można przyznać lub jej odmówić, w zależności od krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych pacjenta.

## **Dostęp do danych dotyczących pacjentów za granicą**

Obowiązkiem kraju uczestniczącego w wymianie danych jest dopilnowanie, aby pacjent otrzymał numer PIN w miejscu świadczenia opieki, oraz poinformowanie go, w jaki sposób jego dane będą traktowane w danym państwie członkowskim. Decyzja, w jaki sposób PIN zostanie przedstawiony pacjentowi, tj. jego forma lub sposób wykorzystania, należy do poszczególnych krajów.

Farmaceuta wydający leki w Chorwacji informuje pacjenta o stronie internetowej zawierającej informacje na temat przetwarzania jego danych, gdzie pacjent może znaleźć informacje w swoim języku. Oprogramowanie stosowane przez farmaceutę prezentuje następujący tekst: „Niezależnie od tego, czy pacjent został poinformowany o przetwarzaniu danych w kraju zamieszkania, należy przekazać tę informację pacjentowi <link do strony internetowej> i poprosić go o zgodę na pobranie jego recept.” Farmaceuta rejestruje potwierdzenie przekazane przez pacjenta naciśnięciem przycisku z opisem, że pacjent potwierdził, iż zrozumiał przedstawione informacje i wyraził zgodę na pobranie swoich recept. Jeżeli przycisk ten nie zostanie wciśnięty, dane dotyczące recepty nie zostaną pobrane.

## **Dane kontaktowe**

W kontekście ochrony danych osobowych związanych z transgranicznymi usługami dotyczącymi recept elektronicznych administratorem danych i podmiotem przetwarzającym dane jest CHIF. Kontakt: <https://www.hzzo.hr/kontaktirajte-nas/>.

Inspektora ochrony danych powołuje dyrektor CHIF, [zastita.podataka@hzzo.hr](mailto:zastita.podataka@hzzo.hr)

Organem nadzorczym na podstawie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych oraz ustawy o wdrożeniu ochrony danych osobowych jest chorwacka Agencja Ochrony Danych Osobowych. Kontakt: <https://azop.hr/data-protection-agency>.

Wsparcie dla pacjentów w zakresie informacji o opiece zdrowotnej w państwie członkowskim dotyczące wszystkich najważniejszych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej. Kontakt: +385 1 644 90 90 (od poniedziałku do piątku, godz. 8:00–16:00) lub pocztą elektroniczną na adres: [ncp-croatia@hzzo.hr](mailto:ncp-croatia@hzzo.hr).

Wsparcie dla podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej i producentów oprogramowania. Kontakt telefoniczny: + 385 72 11 22 33 (od poniedziałku do piątku, godz. 7:00–20:00, w soboty 7:00–15:00) lub pocztą elektroniczną na adres: [helpdesk@hzzo.hr](mailto:helpdesk@hzzo.hr).

Data: 2 maja 2019 r.