

## **Informacje dla pacjentów podróżujących do Estonii o korzystaniu z transgranicznej usługi recept elektronicznych.**

### **Cel informacji dla pacjentów**

Celem informacji dla pacjentów jest przedstawienie im przeglądu transgranicznej wymiany danych dotyczących recept oraz praktyk w zakresie ochrony danych w przypadkach, gdy leki są wydawane przez aptekę innego państwa UE. Jeżeli pacjent chce nabyć przepisany lek w zagranicznej aptece, jego dane będą przetwarzane przez aptekę zagraniczną zgodnie z prawem kraju, w którym kupowany jest lek.

Informacje te przeznaczone są dla pacjentów podróżujących do Republiki Estońskiej.

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

Z usługi mogą korzystać pacjenci, których kraj zamieszkania należy do systemu transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia i którzy posiadają odpowiedni dokument identyfikacyjny oraz receptę elektroniczną, co umożliwia im zakup leku w innym kraju. Jedynie osoba, na którą wystawiona jest recepta, może nabywać leki w aptece. Tożsamość tej osoby zawsze musi zostać potwierdzona, a każdy kraj określił, jakie dokumenty identyfikacyjne pacjent musi przedstawić podczas korzystania z usługi.

Przekazywanie estońskim aptekom danych dotyczących zakupu na receptę za pośrednictwem platformy transgranicznej wymiany danych jest regulowane przepisami obowiązującymi w kraju zamieszkania pacjenta. W większości przypadków wymagane jest wyrażenie przez pacjenta zgody na zakup leków za granicą. Można to zrobić na stronie internetowej właściwego organu w kraju zamieszkania pacjenta.

Po zidentyfikowaniu pacjenta farmaceuta informuje go o sposobie przetwarzania jego danych w Estonii. Niezależnie od tego, czy pacjent został poinformowany o przetwarzaniu danych w swoim kraju zamieszkania, musi zostać poinformowany o przetwarzaniu danych w kraju, do którego przyjechał (Republika Estońska). Gdy pacjent potwierdzi farmaceutce, że rozumie te informacje i wyraża zgodę na zrealizowanie swojej recepty, farmaceuta kontynuuje wniosek o jej realizację. Jeżeli pacjent nie potwierdzi, że rozumie przekazane informacje lub nie wyrazi zgody na zrealizowanie swojej recepty, zakazuje się składania wniosku o jej realizację.

Pacjent jest zobowiązany do zapłaty pełnej ceny danego leku w kraju zakupu i ma prawo do refundacji od swojego ubezpieczyciela w swoim kraju zamieszkania. Refundację można przyznać lub jej odmówić, w zależności od krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

### **Czym jest sieć e-zdrowie?**

Europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI) zapewnia pracownikom służby zdrowia i farmaceutom zajmującym się wydawaniem leków lub leczeniem pacjentów bezpieczny i łatwy dostęp do danych dotyczących zdrowia pacjentów. eHDSI daje pracownikom służby zdrowia w całej UE, EOG i Szwajcarii elektroniczny dostęp do danych z recept mieszkańców UE w dowolnym momencie i w całej UE. Wnioski o dostęp do danych są składane za pośrednictwem bezpiecznego portalu (transgranicznej platformy wymiany danych dotyczących zdrowia), do którego

dostęp jest przyznawany przez krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia wyznaczony przez każde państwo. W Estonii odpowiedzialność za wprowadzenie usługi i zarządzanie nią spoczywa na Ośrodku Informacyjnym na temat Zdrowia i Opieki Społecznej (*Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus – TEHIK*), natomiast właścicielem systemu jest Ministerstwo Spraw Społecznych.

Dane dotyczące recept pacjentów są przekazywane z krajowej infrastruktury danych dotyczących zdrowia w kraju, w którym receptę elektroniczną wystawiono za pośrednictwem KPK, do podmiotów świadczących usługi farmaceutyczne w innych krajach objętych usługą. Każde państwo odpowiada za funkcjonowanie swojego krajowego punktu kontaktowego. Dane dotyczące recept pacjenta są przetwarzane zgodnie z ogólnym rozporządzeniem UE o ochronie danych oraz aktami prawnymi obowiązującymi w krajach uczestniczących w wymianie danych.

### **Jakie dane osobowe pacjentów są przetwarzane?**

Dane przekazywane z kraju zamieszkania pacjenta za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego do apteki w Estonii zawierają wykaz ważnych recept elektronicznych pacjenta, które można wykorzystać do zakupu leków. Ponadto podane są szczegółowe informacje o lekach, które pacjent chce kupić.

Recepta elektroniczna obejmuje zasadniczo te same informacje co recepta papierowa: imię i nazwisko pacjenta, numer identyfikacyjny, datę urodzenia, płeć, kraj ubezpieczenia pacjenta, imię i nazwisko lekarza przepisującego lek, kod lekarza, adres instytucji zdrowia publicznego wystawiającej receptę, diagnozę oraz informacje dotyczące przepisanego leku.

Dane przekazywane za pośrednictwem punktów kontaktowych z systemu informacyjnego kraju zamieszkania pacjenta do estońskiej apteki zawierają wykaz ważnych recept na leki (jeżeli pacjent wyraził zgodę na dostęp do swoich recept w innych krajach UE) oraz szczegółowe informacje o wydawanych na receptę lekach, które pacjent chce kupić. Wykaz recept może obejmować leki, których nie można kupić na receptę w innym kraju UE. Leki te są jednak podane w wykazie, aby osoba wydająca leki mogła je uwzględnić przy ocenie interakcji między lekami i ich bezpiecznego stosowania.

Za pośrednictwem punktów kontaktowych kraju zamieszkania pacjenta i Estonii oraz oprogramowania apteki farmaceuta może uzyskać dostęp do recepty pacjenta w formacie PDF i jej przetłumaczonej treści. Po sprzedaży leku system informacji apteki powiadamia punkt kontaktowy w kraju zamieszkania pacjenta za pośrednictwem KPK, że lek został wydany.

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

Kiedy pacjenci kupują leki w estońskiej aptece, ich dane są przechowywane w Estonii zgodnie z ogólnym rozporządzeniem UE o ochronie danych, innymi przepisami UE i estońskimi przepisami krajowymi.

Skład wymienianych danych oraz okresy przechowywania zapisów w rejestrze są określone w ustawie o organizacji usług zdrowotnych oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Pracy nr 48 z dnia 15 listopada 2018 r. w sprawie składu danych przetwarzanych za pośrednictwem platformy transgranicznej wymiany danych, organizacji wymiany danych oraz okresów przechowywania zapisów w rejestrze.

### **W jakim celu przetwarzane są dane pacjenta?**

Celem usługi jest umożliwienie pacjentom zakupu leków w estońskiej aptece na podstawie recepty elektronicznej wystawionej w ich kraju zamieszkania. Dane zawarte w receptach elektronicznych są przetwarzane wyłącznie do celów wydawania leków.

Pod pewnymi warunkami i w innych określonych prawem celach dane osobowe mogą być również przetwarzane w Estonii z innych powodów, takich jak statystyki, monitorowanie i badania mające na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej.

W Estonii dane pacjentów są również wykorzystywane w następujących przypadkach:

TEHIK przechowuje i gromadzi dzienniki zdarzeń (zgodnie z wymogami eHDSI) w celu monitorowania świadczenia usług i w razie potrzeby musi być w stanie odtworzyć proces wydawania leków.

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

Dane pacjentów mogą przetwarzać wyłącznie uprawnieni farmaceuci, którzy zajmują się wydawaniem leków i przestrzegają zasad poufności Republiki Estońskiej. Przed przystąpieniem do transgranicznej platformy wymiany danych kraje oferujące system e-recept zostały poddane kontroli przez Komisję Europejską, w trakcie której ustalono, w jaki sposób apteki zapewniają przetwarzanie danych osobowych w sposób chroniony. Danych nie udostępnia się osobom nieupoważnionym.

Jeżeli dane są przekazywane za pośrednictwem eHDSI do innego kraju uczestniczącego w usłudze, każdy kraj, który otrzymuje dane, ponosi odpowiedzialność za ich przetwarzanie zgodnie z własnymi procedurami przetwarzania danych. W przetwarzaniu danych uczestniczą następujące podmioty:

- apteki, w których leki są wydawane na podstawie recept transgranicznych;
- estoński punkt kontaktowy ds. e-zdrowia, czyli TEHIK;
- punkt kontaktowy ds. e-zdrowia w innym kraju, czyli KPK;
- system informacji o zdrowiu w celu administrowania prawami do transgranicznego przetwarzania recept;
- centralne repozytorium recept, w którym przechowywane są informacje o receptach wystawionych danej osobie;
- ewidencja ludności w celu uzyskania danych identyfikacyjnych;
- rejestr produktów leczniczych w celu sprawdzenia leków przepisanych na receptę.

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

Dane mogą być przechowywane zarówno w systemach informacyjnych organów przetwarzających dane dotyczące zdrowia w kraju, w którym recepta jest realizowana, jak i w kraju zamieszkania pacjenta. TEHIK jest zobowiązany do przechowywania rejestrów z platformy wymiany danych przez 7 lat.

Ogólne warunki zatrzymywania danych w Estonii są następujące:

Centralne repozytorium recept przechowuje recepty i związane z nimi informacje o wydawaniu leków przez 7 lat. Dokumentację medyczną przechowuje się przez co najmniej 30 lat po jej zamknięciu.

### **Prawa dostępu do danych**

Dane dotyczące recepty można przekazać aptece w Estonii tylko wtedy, gdy pacjent wyraził na to zgodę w swoim kraju zamieszkania, potwierdził farmaceucie, że rozumie informację dla pacjenta, oraz wyraził zgodę na dostęp do swoich recept. Bez takiej zgody dane nie są udostępniane farmaceutom w Estonii. Każde potwierdzenie przekazane farmaceucie jest ważne w odniesieniu do jednego pobrania recepty pacjenta przed wydaniem leku.

### **Kontakt**

W Estonii odpowiedzialność za usługi spoczywa na TEHIK, który współpracuje z Estońskim Funduszem Ubezpieczeń Zdrowotnych i Państwową Agencją Leków.

Infolinia: 6943943

E-mail: [abi@tehik.ee](mailto:abi@tehik.ee) pon. – niedz. 7.00–22.00