

Potilastiedote rajat ylittävistä sähköisistä lääkemääräyksistä Puolaan matkustaville potilaille

Tässä asiakirjassa kuvataan, mitä henkilötietoja käsitellään ja mitä toimia niiden käsittelyyn liittyy, kun haluat saada lääkkeesi puolalaisesta apteekista omassa maassasi annetun lääkemääräyksen (sähköisen lääkemääräyksen) perusteella.

1 Mikä on Minun terveyteni @ EU?

Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU) tarjoaa lääkkeiden toimittamiseen osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille turvallisen ja helpon pääsyn potilastietoihin. Infrastruktuuri tarjoaa (lääkkeiden toimittamiseen osallistuville) terveydenhuollon ammattilaisille sähköisen pääsyn EU:n asukkaiden potilastietoihin (rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys) – milloin tahansa ja missä tahansa EU:n alueella. Siihen käytetään kunkin maan nimeämän sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteispisteen (NCPeH) määrittämää suojattua yhteyttä.

Puolan NCPeH on sähköisten terveyspalvelujen keskus (Centrum e-Zdrowia, Dubois 5A Street, 00-189 Varsova, Puola). Puolan oikeuden mukaan rekisterinpitäjä on terveysministeri. Terveysministerin kanssa tehdyn sopimuksen nojalla sähköisten terveyspalvelujen keskus on tietojen käsittelijä (yhteystiedot jäljempänä). Sähköisten terveyspalvelujen keskus (Puolan NCPeH) vastaa tietojen käsittelijänä tietojen keräämisestä, säilyttämisestä, siirrosta ja muista käsittelytoimista.

Tämä tarkoittaa myös sitä, että henkilötietosi tallennetaan, siirretään ja säilytetään Puolan ja EU:n lainsäädännön mukaisesti.

2 Mistä henkilötietojen luokista on kyse?

Sähköinen lääkemääräys ja sähköiset toimitustiedot – voit saada sähköisen lääkemääräyksen terveyspalvelujen tarjoajalta siinä maassa, jossa olet vakuutettuna, ja hankkia lääkkeet Puolassa sijaitsevasta apteekista.

Sähköisessä lääkemääräyksessä on pääasiallisesti samat tiedot kuin tavallisessa paperireseptissä eli lääkärin, potilaan ja määrätyn lääkkeen tunnistetiedot.

Sähköisiin toimitustietoihin sisältyvät lisäksi tiedot toimitetusta lääkkeestä.

Tiedot ovat saatavilla, jos henkilötietosi on jo tallennettu sähköisessä muodossa vakuutusmaassasi.

Sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvät seuraavat tiedot:

- lääkemääräyksen tunniste,
- lääkemääräyksen päivämäärä,
- potilaan etu- ja sukunimi,
- potilaan henkilötunnus,
- potilaan syntymäaika,
- potilaan sukupuoli,
- potilaan vakuutusmaa,
- lääkemääräyksen antajan etu- ja sukunimi,
- lääkemääräyksen antajan tunnistenumero,
- lääkkeet määrävän terveydenhuollon yksikön osoite,
- määräyksessä tarkoitettuja lääkkeitä koskevat tiedot:
 - lääkkeen tuotekoodi,
 - vaikuttava(t) aine(et),
 - vahvuus,
 - pakkauksen koko (määrä),
 - pakkauksen tyyppi, jos saatavilla,
 - lääkekuoto,
 - tuotenimi, jos saatavilla,
 - antoreitti, jos saatavilla,
 - pakkausten lukumäärä,
 - myyntiluvan haltija, jos saatavilla
- tarvittaessa tieto siitä, sallitaanko korvaaminen,
- annostusta koskevat tiedot,
- tarvittaessa potilaalle annettavat ohjeet,
- tarvittaessa lääkkeen jakelijalle annettavat ohjeet,
- sähköisten lääkemääräysten tiedoista vastaava oikeushenkilö,

Sähköiseen lääketoimitukseen sisältyvät seuraavat tiedot:

- toimituksen tunniste,
- toimituksen päivämäärä,
- toimitetun lääkemääräyksen tunniste,
- potilaan etu- ja sukunimi,
- potilaan henkilötunnus,
- lääkkeen jakelijan etu- ja sukunimi,
- lääkkeen jakelijan tunnistenumero,
- apteekin tunnistenumero,
- apteekin nimi, jos saatavilla,
- apteekin osoite,
- jaettuja lääkkeitä koskevat tiedot:
 - lääkkeen tuotekoodi,
 - vaikuttava(t) aine(et),
 - vahvuus,

- pakkauksen koko (määrä),
- pakkauksen tyyppi, jos saatavilla,
- lääkemuofo,
- tuotenimi
- antoreitti, jos saatavilla,
- pakkausten lukumäärä,
- myyntiluvan haltija, jos saatavilla
- tarvittaessa tieto siitä, sovellettiinko korvaamista,
- sähköisen lääketoimituksen tiedoista vastaava oikeushenkilö.

Vakuutusmaan kansallisesta infrastruktuurista sähköisten terveyspalvelujen kansallisten yhteyspisteiden kautta Puolassa sijaitsevaan apteekkiin siirrettävät tiedot sisältävät voimassa olevat lääkemääräykset, luettelon sinulle määrätystä lääkkeistä ja yksityiskohtaiset tiedot näistä lääkkeistä.

Lääkemääräyksen alkuperäinen PDF-versio ja sähköisen lääkemääräyksen käännetty sisältö ovat apteekkien saatavilla apteekkien ohjelmistoratkaisun avulla (Puolan ja vakuutusmaasi sähköisten terveyspalvelujen kansallisten yhteyspisteiden kautta).

Kun lääke annetaan apteekista, tiedot syötetään apteekkien ohjelmistoratkaisuun ja kirjataan lääkkeen jakelu. Lääkkeen jakelua koskevat tiedot toimitetaan vakuutusmaalle sähköisten terveyspalvelujen kansallisten yhteyspisteiden kautta.

3 Mikä on henkilötietojesi käytön oikeusperusta?

Minun terveyteni @ EU -palvelut ovat saatavilla oman maasi¹ lainsäädännön perusteella.

Puolassa henkilötietoja käsitellään seuraavien säädösten perusteella:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa,
- terveydenhuollon tietojärjestelmästä 28 päivänä huhtikuuta 2011 annettu laki,
- syyskuun 6 päivänä 2001 annettu lääkelaki,
- lääkkeiden, erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korvaamisesta 12 päivänä toukokuuta 2011 annettu laki,
- julkisista varoista rahoitettavista terveydenhuoltopalveluista 27 päivänä elokuuta 2004 annettu laki.

Kun saat lääkkeen Puolassa, tiedot tallennetaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen, Puolan lainsäädännön ja asianomaisen apteekin käytäntöjen mukaisesti.

¹ Järjestelmään kuuluvat tällä hetkellä myös Islanti, Liechtenstein ja Norja.

4 Mihin tarkoituksiin henkilötietoja käytetään?

Lääkemääräystä ja lääkkeiden toimittamista koskevia tietoja käsitellään lääkkeiden jakelua varten.

Tietoja voidaan käsitellä myös laskuttamista, raportointia, tilastointia, tutkimusta ja arkistointia varten.

5 Kuka käsittelee tietoja ja kenellä on pääsy niihin? (Henkilötietojen vastaanottajat)

Henkilötietoihisi voivat tutustua ainoastaan luvan saaneet ja tunnistettavissa olevat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka toimittavat Puolassa lääkkeitä ja kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin. Terveydenhuollon ammattilaisten velvollisuus säilyttää luottamuksellisuus perustuu säädöksiin ja ammattieettisiin sääntöihin.

Kun tietoja vaihdetaan Minun terveyteni @ EU -palvelun kautta, vastaanottajat ottavat vastuun tällaisten tietojen käsittelystä omissa tehtävissään.

Vastuu tietojenkäsittelystä on seuraavilla tietojen vastaanottajilla:

- apteekki Puolassa,
- Puolan NCPeH.

Puolalaisella verkkosivustolla osoitteessa <https://pacjent.gov.pl/> on lisätietoa rajat ylittävästä terveystietojen vaihdosta.

6 Missä ja miten kauan henkilötietoja säilytetään?

Kerättyjä henkilötietoja voidaan tallentaa terveydenhuollon yksiköiden tietojärjestelmiin sekä vakuutusmaassasi että hoitomaassa. Henkilötiedot tallennetaan apteekkiin ja tietojenkäsittelylokit tallennetaan NCPeH:en. Tietoja säilytetään vain niin kauan kuin on tarpeen siihen tarkoitukseen, jota varten henkilötietojasi käsitellään. Tietoja voidaan säilyttää pidempään ainoastaan arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten ja käyttämällä yksityisyyttä suojaavia erityistoimenpiteitä (esimerkiksi tietojen anonymisointi).

Puolassa säilytysaika on viisi vuotta sen kalenterivuoden päättymisestä, jolloin korvaus maksettiin tai lääke luovutettiin (lääkelaki).

7 Oikeutesi

Voit tutustua Puolassa lääkkeiden jakelun yhteydessä tallennettuihin tietoihisi lähettämällä pyynnön sähköisten terveyspalvelujen keskukselle. Tämän lisäksi voit käyttää oikeutta tietojen oikaisemiseen, poistamiseen ja käsittelyn rajoittamiseen. Oikeuksien käyttämistä varten voit ottaa meihin yhteyttä sähköpostitse biuro@cez.gov.pl tai kirjeitse **Centrum e-Zdrowia, Stanisława Dubois 5A Street, 00-184 Warsaw, Poland.**

Voit myös tehdä kantelun asuinmaasi tai lääkkeen jakelumaan valvontaviranomaiselle tosiasiallisesta tilanteesta riippuen. Puolan valvontaviranomainen on tietosuojaviraston pääjohtaja. EU-jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten yhteystiedot löytyvät osoitteesta <https://pacjent.gov.pl/>

Puolan kansallinen tietosuojaviranomainen on tietosuojavirasto (puolaksi: Urząd Ochrony Danych Osobowych), jonka yhteystiedot ovat:

Tietosuojavirasto (puolaksi: Urząd Ochrony Danych Osobowych), osoite: Stawki 2 Street, 00–193 Warsaw, Poland, sähköposti: kancelaria@uodo.gov.pl.

8 Yhteystietoja

- **NCPeH – sähköisten terveystietojen keskus (puolaksi: Centrum e-Zdrowia ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Varsova):**
biuro@cez.gov.pl
- **Tietosuojavastaava:**
iod@cez.gov.pl