

Informacje dla pacjentów dotyczące transgranicznego przekazywania recept elektronicznych
Informacje dla obywateli Unii Europejskiej dotyczące warunków, celu przetwarzania i przechowywania danych osobowych udzielonych podczas wydawania produktów leczniczych w Republice Czeskiej oraz korzystania z usług eHDSI – Europejskiej infrastruktury dla transgranicznych usług elektronicznej służby zdrowia.

1. Co jest The eHealth Digital Service Infrastructure?

The eHealth Digital Service Infrastructure (MyHealth@EU) oferuje obywatelom Europy bezpieczne i proste narzędzie umożliwiające przekazywanie danych dotyczących stanu zdrowia z kraju pacjenta do usługodawcy świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim UE w przypadku świadczenia opieki zdrowotnej. W rezultacie farmaceuta w innym kraju EU ma możliwość uzyskania sprawdzonych i bezpiecznych informacji dotyczących produktów leczniczych przepisanych pacjentowi.

Dane osobowe przekazywane są podczas kontaktu transgranicznego za pośrednictwem bezpiecznych bramek informacyjnych, tzw. narodowych miejsc kontaktowych dla elektronicznej służby zdrowia. W Republice Czeskiej administratorem Narodowego punktu kontaktowego dla elektronicznej służby zdrowia jest Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej (kontakt p. poniżej).

Dane osobowe pacjenta są zawsze przetwarzane i przechowywane w zgodzie z przepisami prawa kraju świadczenia opieki zdrowotnej (p. dane podane w punkcie 6).

2. Kategorie przekazywanych danych osobowych

W ramach transgranicznego przekazywania recept elektronicznych przetwarzane są dwa rodzaje danych osobowych:

- Administracyjne dane osobowe pacjenta w celu jego identyfikacji (imię i nazwisko, identyfikator, data urodzenia, miejsce zamieszkania). Administratorem takich danych osobowych jest administrator Narodowego Punktu Kontaktowego dla elektronicznej służby zdrowia i administrator systemu informacyjnego preskrypcji elektronicznej (kontakt p. poniżej)
- Dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta zawarte w recepcie elektronicznej oraz zapisie elektronicznym dotyczącym wydania (dane o przepisanych i faktycznie wydanych produkcie leczniczym). Administratorem takich wrażliwych danych osobowych jest administrator systemu informacyjnej preskrypcji elektronicznej oraz konkretny usługodawca świadczący usługi zdrowotne (apteka), która wydaje pacjentowi produkt leczniczy.

Recepta elektroniczna zawiera wszystkie dane konieczne do wydania przepisanego produktu leczniczego. Wymienione dane przekazywane są farmaceucie wydającemu lekarstwo w celu bezpiecznego wydania produktów leczniczych pacjentowi w innym kraju UE. Recepta elektroniczna zawiera oprócz danych dotyczących przepisanego produktu leczniczego też dane identyfikacyjne pacjenta, usługodawcy udzielającego świadczenia zdrowotne oraz pracownika służby zdrowia, który dany produkt leczniczy przepisał. Zapis dotyczący wydania produktu leczniczego zawiera również dane identyfikacyjne apteki i farmaceuty, wydającego produkt leczniczy.

3. Jaka jest podstawa prawna przetwarzania Pana/Pani danych osobowych w Republice Czeskiej?

Dane osobowe przekazywane, przetwarzane i przechowywane są w zgodzie:

- z postanowieniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (RODO),



- z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej,
- z ustawą nr 378/2007 Dz. w sprawie produktów leczniczych oraz zmian niektórych związanych ustaw (ustawa o produktach leczniczych) oraz z związanymi przepisami (rozporządzeniami),
- z ustawą nr 372/2011 Dz. w sprawie świadczeń zdrowotnych oraz warunków ich świadczenia (ustawa o usługach zdrowotnych) oraz z związanymi przepisami (rozporządzeniami),
- z ustawą nr 110/2019 Dz. w sprawie przetwarzania danych osobowych.

W zgodzie z artykułami 6 i 7 RODO będą usługi eHDSI do dyspozycji tylko w przypadku spełnienia wszystkich warunków wynikających z przepisów prawa kraju ojczystego pacjenta w celu przekazania danych osobowych usługodawcy udzielającemu świadczeń zdrowotnych w Republice Czeskiej. To dotyczy np. ewentualnego obowiązku pacjenta wyrażenia zgody na przekazanie danych dotyczących stanu zdrowia (recepty elektronicznej) w kraju ojczystym przed wyjazdem do innego państwa UE. Jeżeli zgoda pacjenta w jego kraju ojczystym jest wymagana i nie została udzielona, nie będzie możliwe przekazanie danych dotyczących stanu zdrowia (recepty elektronicznej) pacjenta za pośrednictwem eHDSI do Republiki Czeskiej.

4. Jaki jest cel przetwarzania Pana/Pani danych osobowych?

Dane osobowe będą wymagane, przetwarzane i przechowywane wyłącznie w celu wydania produktów leczniczych przez usługodawcę udzielającego świadczeń zdrowotnych w Republice Czeskiej.

Dane dotyczące stanu zdrowia zawarte w receptce elektronicznej mogą być w Republice Czeskiej na podstawie przepisów prawa przetwarzane w sposób wtórny w celu archiwizowania w interesie publicznym, dla badania naukowego i historycznego oraz w celu statystycznym, w postaci uniemożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą.

5. Kto przetwarza dane osobowe pacjentów i posiada dostęp do takich danych?

Dostęp do danych dotyczących stanu zdrowia zawartych w receptce elektronicznej posiadają wyłącznie sprawdzieni oraz zidentyfikowani pracownicy służby zdrowia w Republice Czeskiej (farmaceuci), którzy zobowiązani są do zachowania tajemnicy zawodowej.

Do wszystkich danych zawartych w receptce elektronicznej dostęp posiada również administrator systemu informacyjnego preskrypcji elektronicznej, jednak tylko na warunkach określonych przez przepisy prawa, występując w charakterze organu nadzoru w zakresie manipulacji produktami leczniczymi.

Organizator Narodowego Punktu Kontaktowego posiada dostęp i przechowuje jedynie dane administracyjne/operacyjne dotyczące identyfikacji pacjenta, które powinny być sprawdzone przez pracownika służby zdrowia w ramach wniosku o uzyskanie recepty elektronicznej (identyfikator pacjenta). Wymienione dane przechowywane są ze względów bezpieczeństwa w celu możliwości wyszukania i udowodnienia zasadności transakcji.

6. Gdzie i jak długo dane osobowe są przechowywane?

Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane w systemie informacyjnym apteki wydającej przepisany produkt leczniczy. Apteki na terenie Republiki Czeskiej powinny według [rozporządzenia nr 84/2008 Dz. w sprawie należytej praktyki aptecznej](#) przechowywać zapisy dotyczące wydanych recept lekarskich przez okres 5 lat.

Zapis dotyczący wydania produktu leczniczego jest zgodznie z [ustawą nr 378/2007 Dz. w sprawie produktów leczniczych](#) przez okres 5 lat przechowywany również przez administratora systemu informacyjnego preskrypcji elektronicznej.



Dłuższy okres przechowywania obowiązuje jedynie w przypadku potrzeby archiwizowania oraz badań naukowych i historycznych, wyłącznie w postaci uniemożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą.

7. Prawo dostępu pacjenta do informacji

Każdy usługodawca udzielający świadczeń zdrowotnych (apteka) w Republice Czeskiej zobowiązany jest do prowadzenia i przechowywania dokumentacji dotyczącej wydanych recept lekarskich. O udostępnienie informacji można się zwrócić do usługodawcy udzielającego świadczeń zdrowotnych (apteka), który realizował wydanie produktu leczniczego. O udostępnienie informacji można się zwrócić też do administratora systemu preskrypcji elektronicznej (kontakt p. poniżej).

Przysługuje Panu/Pani prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych, prawo do ich sprostowania oraz prawo do przenoszenia danych, o ile znajduje to zastosowanie. Prawo do usunięcia danych osobowych ograniczone jest przez ustawowy obowiązek do ich ewidencjonowania, z określonym terminem ich usunięcia (p. punkt 6).

Przysługuje Panu/Pani prawo do wniesienia skargi do organu nadzoru w kraju zamieszkania albo w Republice Czeskiej, w zależności od sytuacji. W Republice Czeskiej takim urzędem nadzoru jest Urząd Ochrony Danych Osobowych (kontakt p. poniżej).

8. Kontakty

Narodowy Punkt Kontaktowy dla elektronicznej służby zdrowia dla Republiki Czeskiej –
<https://www.nixzd.cz/verejnost>

ADMINISTRATOR	Republika Czeska – Ministerstwo zdrowia Palackého nám. 4, 128 01 Praga 2, Republika Czeska tel.: +420 224 971 111 e-mail: mzcr@mzcr.cz http://www.mzcr.cz/
INSPEKTOR OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH	Ministerstwo zdrowia tel.: +420 224 972 457 e-mail: oa@mzcr.cz
PODMIOT PROWADZĄCY	Kraj Wysoczyna Žižkova 57, 583 01 Jihlava, Republika Czeska tel.: +420 650 660 997 e-mail: cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz

System informacyjny preskrypcji elektronicznej – www.epreskripce.cz

ADMINISTRATOR I PODMIOT PROWADZĄCY	Narodowy zakład kontroli produktów leczniczych (Státní ústav pro kontrolu léčiv) Šrobárova 48, 100 41 Praga 10, Republika Czeska tel.: +420 800 900 555 e-mail: erecept@sukl.cz http://www.sukl.cz/
INSPEKTOR OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH	Narodowy zakład kontroli produktów leczniczych (Státní ústav pro kontrolu léčiv) e-mail: poverenec@sukl.cz



My Health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union



Narodowa jednostka ochrony danych osobowych – www.uoou.cz

NARODOWA JEDNOSTKA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH	Úřad ochrany danych osobowych Pplk. Sochora 27, 170 00 Praga 7, Republika Czeska tel.: +420 234 665 111 e-mail: posta@uoou.cz https://www.uoou.cz
--	---