



## Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)

Tietoja potilaille sähköisen lääkemääräyksen rajatylittävästä sähköisestä toimittamisesta

**Tietoja EU:n kansalaisille lääkkeiden toimittamisen yhteydessä Tšekissä annettavien henkilötietojen käsittelyn ehdoista, tarkoituksesta ja tallentamisesta sekä Minun terveyteni @ EU -palvelun käytöstä.**

### 1. Mikä on eurooppalainen sähköisten terveyspalvelujen digitaalipalvelujen infrastruktuuri (eHDSI)?

Eurooppalainen sähköisten terveyspalvelujen infrastruktuuri (Minun terveyteni @ EU) toimii Euroopan kansalaisille tarkoitettuna turvallisena ja yksinkertaisena välineenä, jota käytetään siirrettäessä terveystietoja potilaan kotimaasta toisessa EU-maassa olevalle terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalle. Toisessa EU-maassa toimiva farmaseutti voi saada todennettua ja turvallista tietoa potilaalle määrätystä lääkkeestä.

Henkilötietoja siirretään maiden rajojen yli suojattuja tietokanavia pitkin eli niin kutsuttujen sähköisten terveyspalvelujen kansallisten yhteyspisteiden kautta. Tšekissä sähköisten terveyspalvelujen kansallisesta yhteyspisteestä vastaa terveysministeriö (ks. yhteystiedot jäljempänä).

Potilaiden henkilötietoja käsitellään ja säilytetään aina sen maan lainsäädännön mukaisesti, jossa potilasta hoidetaan (ks. tiedot kohdassa 6).

### 2. Siirrettävät henkilötietoryhmät

Sähköisen lääkemääräyksen rajatylittävän sähköisen siirron yhteydessä käsitellään kahdenlaisia henkilötietoja:

- Potilaan hallinnolliset henkilötiedot tunnistamista varten (etunimi, sukunimi, tunniste, syntymäaika, asuinpaikka). Näiden henkilötietojen rekisterinpitäjä on sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteiden hallinnoija ja sähköisen lääkemääräystietojärjestelmän hallinnoija (ks. yhteystiedot jäljempänä).
- Potilaan sähköisiin lääkemääräyksiin ja sähköisiin lääkkeiden toimitustietoihin sisältyvät henkilökohtaiset terveystiedot (tiedot reseptilääkkeistä ja toimitetuista lääkkeistä). Näiden arkaluonteisten henkilötietojen rekisterinpitäjä on sähköisen lääkemääräystietojärjestelmän hallinnoija ja lääkkeen potilaalle toimittava terveydenhuoltopalvelun tarjoaja (apteekki).

Sähköinen lääkemääräys sisältää kaikki määrätyn lääkkeen toimittamiseksi tarvittavat tiedot. Nämä tiedot annetaan lääkkeen toimittavalle farmaseutille, jotta lääkkeet voidaan toimittaa turvallisesti potilaalle toisessa EU-maassa. Sähköinen lääkemääräys sisältää määrätyn lääkkeen tietojen lisäksi tunnistetiedot potilaasta, terveydenhuoltopalvelun tarjoajasta ja lääkkeen määränneestä terveydenhuollon ammattihenkilöstä. Sähköiset lääkkeiden toimitustiedot sisältävät myös tunnistetiedot apteekista ja lääkkeen toimittaneesta farmaseutista.

### 3. Mikä on oikeusperusta henkilötietojen käytölle Tšekissä?

Henkilötietoja siirretään, käsitellään ja säilytetään seuraavien säännösten mukaisesti:

- yleisen tietosuojasetuksen (27 päivänä huhtikuuta 2016 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679) säännökset,
- potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU,
- lääkkeistä annettu laki nro 378/2007 ja siihen liittyvät säännökset (asetukset),
- terveydenhuoltopalveluista ja niiden tarjoamista koskevista ehdoista annettu laki nro 372/2011 ja siihen liittyvät säännökset (asetukset),
- henkilötietojen käsittelystä annettu laki nro 110/2019.



**Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisesti eHDSI-palvelut ovat käytettävissä vain, jos potilaan kotimaan kaikki oikeudelliset oletukset täyttyvät terveystietojen siirtämiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöille Tšekissä. Tämä koskee esimerkiksi mahdollista oikeudellista velvoitetta, jonka mukaan potilaan on annettava suostumus terveystietojen (sähköisen lääkemääräyksen) siirtämiseen kotimaassa ennen matkustamista toiseen EU-maahan. Jos potilaan suostumusta edellytetään eikä potilas sitä anna, eHDSI-järjestelmästä ei anneta terveystietoja (sähköistä lääkemääräystä) Tšekille.**

#### 4. Mikä on henkilötietojen käsittelyn tarkoitus?

Tšekissä toimiva terveydenhuoltopalvelun tarjoaja pyytää, käsittelee ja tallentaa henkilötietoja yksinomaan lääkkeiden toimittamista varten.

Sähköisen lääkemääräyksen sisältämiä terveystietoja voidaan käsitellä Tšekissä yleisen edun mukaista arkistointia, tieteellistä ja historiallista tutkimusta tai tilastollisia tarkoituksia varten. Käsittelyssä käytetään muotoa, josta rekisteröityä ei voi tunnistaa.

#### 5. Kuka käsittelee potilaiden tietoja ja saa niitä käyttöönsä?

Sähköisen lääkemääräyksen sisältämiin tietoihin voivat Tšekissä tutustua ainoastaan varmennetut ja tunnistettavissa olevat terveydenhuollon ammattihenkilöt (farmaseutit), joita koskee salassapitovelvollisuus.

Sähköisen lääkemääräystietojärjestelmän hallinnoija, joka on lääkkeiden käsittelyn alan pääasiallinen valvontaelin, saa myös käyttöönsä sähköisen lääkemääräyksen sisältämät tiedot mutta vain lainsäädännössä vahvistetuilla edellytyksillä.

Kansallisen yhteyspisteen ylläpitäjä saa käyttöönsä ja tallentaa ainoastaan potilaan tunnistamiseen liittyviä hallinnollisia/operatiivisia tietoja, jotka terveydenhuollon ammattihenkilön on tarkastettava sähköisen lääkemääräyksen pyytämiseksi. Nämä tiedot tallennetaan turvallisuussyistä, jotta lähetettyjen tietojen kiistämättömyys voidaan jäljittää ja osoittaa.

#### 6. Missä ja kuinka kauan henkilötietoja säilytetään?

Henkilötiedot tallennetaan määrätyn lääkkeen toimittaneen apteekin tietojärjestelmään. Hyvästä apteekkikäytännöstä annetun asetuksen nro 84/2008 mukaisesti Tšekin apteekkien on säilytettävä tietoja annetuista sähköisistä lääkemääräyksistä viiden vuoden ajan.

Lääkkeistä annetun lain nro 378/2007 mukaisesti sähköisen lääkemääräystietojärjestelmän hallinnoija säilyttää sähköisiä lääkkeiden toimittamista koskevia tietoja myös viiden vuoden ajan.

Henkilötietoja voidaan säilyttää pidempään ainoastaan arkistointia ja tieteellistä tai historiallista tutkimusta varten ja ainoastaan sellaisessa muodossa, että rekisteröityä ei voi tunnistaa.

#### 7. Potilaiden tiedonsaantioikeus

Toimitettujen lääkkeiden lääkemääräysasiakirjojen säilyttäminen on Tšekissä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien velvollisuus. Tiedot ovat saatavilla siltä terveydenhuoltopalvelun tarjoajalta (siitä apteekista), jossa lääke on toimitettu. Tiedot ovat saatavilla myös sähköisen lääkemääräystietojärjestelmän hallinnoijalta (ks. yhteystiedot jäljempänä).

Potilaalla on oikeus pyytää tietojen käsittelyn rajoittamista, tietojen oikaisemista ja tarvittaessa tietojen siirtämistä järjestelmästä toiseen. Henkilötietojen poistamisen oikeutta rajoittaa lakisääteinen säilytysaika (ks. tiedot kohdassa 6).

Potilaalla on lisäksi oikeus tehdä valitus joko asuinmaassaan tai Tšekissä toimivalle valvontaviranomaiselle tapauksen mukaan. Tšekissä valvontaviranomainen on tietosuojaviranomainen (ks. yhteystiedot jäljempänä).



## 8. Yhteystiedot

### Tšekin kansallinen sähköisen terveydenhuollon yhteyspiste – <https://www.nixzd.cz/verejnost>

<b>HALLINNOIJA</b>	<b>Tšekki – Terveysministeriö</b> Palackého nám.4, 128 01 Praha 2, Tšekki Puhelin: +420 224 971 111 Sähköposti: <a href="mailto:mzcr@mzcr.cz">mzcr@mzcr.cz</a> <a href="http://www.mzcr.cz/">http://www.mzcr.cz/</a>
<b>TIETOSUOJAVASTAAVA</b>	<b>Tšekki – Terveysministeriö</b> Puhelin: +420 224 972 457 Sähköposti: <a href="mailto:oja@mzcr.cz">oja@mzcr.cz</a>
<b>YLLÄPITÄJÄ</b>	<b>Vysočinan lääni</b> Žižkova 57, 583 01 Jihlava, Tšekki Puhelin: +420 650 660 997 <a href="mailto:Cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz">Cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz</a>

### Sähköinen lääkemääräystietojärjestelmä – [www.epreskripce.cz](http://www.epreskripce.cz)

<b>HALLINNOIJA JA YLLÄPITÄJÄ</b>	<b>Valtion lääkevalvontavirasto</b> Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Tšekki Puhelin: +420 800 900 555 Sähköposti: <a href="mailto:erecept@sukl.cz">erecept@sukl.cz</a> <a href="http://www.sukl.cz/">http://www.sukl.cz/</a>
<b>TIETOSUOJAVASTAAVA</b>	<b>Valtion lääkevalvontavirasto</b> Sähköposti: <a href="mailto:poverenec@sukl.cz">poverenec@sukl.cz</a>

### Kansallinen tietosuojaviranomainen – [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)

<b>Kansallinen tietosuojaviranomainen</b>	<b>Tietosuojaviranomainen</b> Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Tšekki Puhelin: +420 234 665 111 Sähköposti: <a href="mailto:posta@uoou.cz">posta@uoou.cz</a> <a href="https://www.uoou.cz">https://www.uoou.cz</a>
---	---