

## **Informace pro pacienty cestující do Estonska o využívání přeshraniční služby pro elektronické recepty**

### **Cíl informačního oznámení pro pacienty**

Cílem informačního oznámení pro pacienty je poskytnout jim přehled o přeshraničních výměnách údajů z receptů a o zavedených postupech ochrany osobních údajů v případech, kdy jsou léky vydávány lékárnou v jiné zemi EU. Přeje-li si pacient koupit předepsaný lék v lékárně v zahraničí, jeho osobní údaje budou touto zahraniční lékárnou zpracovávány v souladu s právem země, ve které je lék kupován.

Tato informace je určena pro pacienty, kteří cestují do Estonské republiky.

### **Kdo může tuto službu využívat?**

Službu mohou využívat pacienti, jejichž země bydliště je součástí systému přeshraniční výměny zdravotních údajů a kteří jsou držiteli odpovídajícího identifikačního dokladu a mají elektronický recept, který jim umožňuje koupit si lék v jiné zemi. Léky může v lékárně zakoupit pouze osoba, které byl recept vydán. Tato osoba musí být vždy identifikována a každá země stanoví, které identifikační doklady musí pacient při využívání této služby předložit.

Přenos údajů o nákupu na předpis do estonských lékáren prostřednictvím platformy pro přeshraniční výměnu údajů je regulován právními předpisy v domovské zemi pacienta. Ve většině případů je vyžadována dohoda s pacientem nebo jeho souhlas s nákupem léků v zahraničí. Toto lze zajistit prostřednictvím internetových stránek příslušného orgánu v domovské zemi pacienta.

Jakmile je pacient identifikován, lékárník ho informuje, jak jsou v Estonsku zpracovávány jeho osobní údaje. Bez ohledu na to, zda byl pacient informován o zpracovávání osobních údajů v zemi svého bydliště, musí být informován o zpracovávání osobních údajů v zemi, do které cestuje (v Estonské republice). Jakmile pacient lékárníkovi potvrdí, že informaci rozumí, a dá souhlas k načtení svého receptu, lékárník pokračuje ve vyřizování požadavku načtení. Pokud pacient nepotvrdí, že informaci rozumí, nebo pokud nedá souhlas k načtení svého receptu, je provedení požadavku načtení zakázáno.

Pacient je povinen uhradit plnou cenu, která je za dotyčný lék účtována v zemi nákupu, a má nárok na náhradu od svého pojistitele v zemi svého bydliště. Náhrada může být poskytnuta nebo zamítnuta v závislosti na vnitrostátním systému zdravotního pojištění.

### **Co je síť pro elektronické zdravotnictví?**

Infrastruktura digitálních zdravotnických služeb poskytuje zdravotnickým pracovníkům a lékárníkům zapojeným do výdeje léků nebo léčení pacientů bezpečný a snadný přístup ke zdravotním údajům pacienta. Tato infrastruktura poskytuje zdravotnickým pracovníkům v celé Evropské unii, v Evropském hospodářském prostoru a ve Švýcarsku elektronický přístup k údajům z receptů osob žijících v EU, a to kdykoli a v celé EU. Žádosti o údaje se předkládají přes zabezpečenou bránu (platformu pro přeshraniční výměnu zdravotních údajů), k níž uděluje přístup vnitrostátní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví určené každou zemí. V Estonsku je za zřízení a správu této služby odpovědné Centrum informačních systémů pro zdravotnictví a sociální péči (*Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus – TEHIK*) a vlastníkem systému je ministerstvo sociálních věcí.

Údaje z receptů pacientů jsou přenášeny z vnitrostátní infrastruktury zdravotních údajů v zemi, v níž byl elektronický recept vydán, přes vnitrostátní kontaktní místa poskytovatelům lékárenských služeb v jiných zemích, jež tato služba zahrnuje. Za provoz svého vnitrostátního kontaktního místa je odpovědná každá příslušná země. Údaje z receptů pacientů se zpracovávají v souladu s obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů a s platnými právními akty v zemích zapojených do výměny údajů.

### **Které osobní údaje pacientů se zpracovávají?**

Údaje přenášené z domovské země pacienta přes vnitrostátní kontaktní místo do lékárny v Estonsku zahrnují seznam platných elektronických receptů pacienta, které lze použít na nákup léků. Kromě toho jsou poskytnuty podrobné informace o lécích, které si pacient přeje koupit.

Elektronický recept obsahuje v zásadě stejné informace jako papírový recept: jméno a příjmení pacienta, jeho identifikační číslo, datum narození, pohlaví, zemi pojištění pacienta, jméno a příjmení předepisujícího lékaře, kód lékaře, adresu zdravotnické instituce, která recept vydává, diagnózu a informace o předepsaném léku.

Údaje přenášené prostřednictvím kontaktních míst z informačního systému země bydliště pacienta do estonské lékárny obsahují seznam platných receptů na léky (pokud pacient dal souhlas k přístupu ke svým receptům v jiných zemích EU) a podrobné informace o léku na předpis, který si pacient přeje koupit. Seznam receptů může obsahovat i léky, které nelze koupit na předpis v jiné zemi EU. Tyto léky jsou však na seznamu uvedeny, aby je osoba vydávající léky mohla vzít v úvahu při posuzování interakce mezi léky a jejich bezpečného užívání.

Prostřednictvím kontaktních míst v zemi bydliště pacienta a v Estonsku a pomocí softwaru lékárny může lékárník získat přístup k receptu pacienta ve formátu PDF a k jeho přeloženému obsahu. Jakmile je lék prodán, informační systém lékárny oznámí kontaktnímu místu v domovské zemi pacienta prostřednictvím vnitrostátního kontaktního místa, že lék byl vydán.

### **Z jakých důvodů se pacientovy údaje zpracovávají?**

Když pacienti kupují léky v estonské lékárně, jejich údaje jsou v Estonsku uchovávány v souladu s obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů, jinými právními předpisy EU a estonskými vnitrostátními právními předpisy.

Složení vyměňovaných údajů a doba, po kterou mají být záznamy uchovávány, jsou stanoveny v aktu o organizaci zdravotnických služeb a v nařízení č. 48 ministra pro zdravotnictví a práci ze dne 15. listopadu 2018 o složení údajů zpracovávaných s využitím platformy pro přeshraniční výměnu údajů, o organizaci výměny údajů a o době, po kterou mají být záznamy uchovávány.

### **Za jakým účelem se pacientovy údaje zpracovávají?**

Účelem této služby je umožnit pacientům nákup léků v estonské lékárně na základě elektronického receptu, který jim byl vydán v jeho domovské zemi. Údaje uvedené v elektronickém receptu se zpracovávají pouze za účelem výdeje léků.

Za určitých podmínek a pro účely stanovené zákonem lze osobní údaje v Estonsku zpracovávat i z jiných důvodů, např. z důvodu statistiky, sledování a výzkumu zaměřeného na zkvalitnění zdravotní péče.

Údaje pacientů jsou v Estonsku používány také v těchto případech:

Centrum informačních systémů pro zdravotnictví a sociální péči (TEHIK) uchovává a shromažďuje záznamy událostí (v souladu s požadavky infrastruktury digitálních zdravotnických služeb) za účelem sledování poskytování služeb a musí být v případě potřeby schopno zpětně vyhledat proces výdeje léků.

### **Kdo může zpracovávat údaje pacienta?**

Údaje pacientů mohou zpracovávat pouze lékárníci podléhající regulaci, kteří jsou zapojeni do výdeje léků a dodržují zásady důvěrnosti platné v Estonské republice. Před přistoupením k platformě pro přeshraniční výměnu údajů byly země, které nabízejí službu elektronických receptů, podrobeny auditu prováděnému Evropskou komisí, během něhož bylo zjišťováno, jak lékárny zajišťují, aby byly osobní údaje zpracovávány chráněným způsobem. Údaje nejsou zpřístupněny nepovolaným osobám.

Pokud jsou údaje prostřednictvím infrastruktury digitálních zdravotnických služeb předávány jiné zemi, která je účastníkem této služby, každá země, která údaje obdrží, přebírá odpovědnost za zpracování údajů v souladu s vlastními postupy v oblasti ochrany údajů. Na zpracování osobních údajů se podílejí tyto strany:

- lékárny, v nichž jsou léky vydávány na základě přeshraničních receptů,
- estonské kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví, tj. Centrum informačních systémů pro zdravotnictví a sociální péči (TEHIK),
- kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví druhé země, tj. vnitrostátní kontaktní místo,
- zdravotní informační systém kvůli správě práv na zpracování přeshraničních receptů,
- centrální úložiště lékařských předpisů, kde jsou uchovávány informace o receptech vydaných dané osobě,
- evidence obyvatelstva za účelem zjišťování identifikačních údajů,
- rejstřík léčivých přípravků kvůli kontrole předepsaných léků.

### **Kde jsou údaje pacienta uloženy a na jak dlouho?**

Údaje pacientů mohou být uloženy v informačních systémech orgánů zpracovávajících zdravotní údaje v zemi, v níž jsou léky na recept vydány, a v domovské zemi pacienta. Centrum informačních systémů pro zdravotnictví a sociální péči (TEHIK) musí uchovávat záznamy obdržené od platformy pro výměnu údajů po dobu sedmi let.

V Estonsku platí tyto obecné podmínky pro uchovávání údajů:

Centrální úložiště lékařských předpisů uchovává recepty a související informace o výdeji léků po dobu sedmi let. Zdravotnické dokumentace se uchovávají nejméně po dobu 30 let po uzavření.

### **Přístupová práva k údajům**

Údaje z receptů smějí být sděleny lékárně v Estonsku pouze v případě, že pacient s tím vyslovil souhlas v zemi svého bydliště, potvrdil lékárníkovi, že rozumí informačnímu oznámení

pro pacienty, a dal souhlas k přístupu ke svému receptu. Bez takového souhlasu nejsou údaje lékárníkům v Estonsku zpřístupněny. Každé potvrzení sdělené lékárníkovi platí pro jedno načtení receptů pacienta předtím, než je lék vydán.

## **Kontakt**

V Estonsku je za služby odpovědné Centrum informačních systémů pro zdravotnictví a sociální péči (TEHIK), které spolupracuje s Estonskou zdravotní pojišťovnou a Státní agenturou pro léčivé přípravky.

Asistenční služba: +372 7943 943

E-mail: [abi@tehik.ee](mailto:abi@tehik.ee) Po-Ne 7:00–22:00