

## **Ενημέρωση των ασθενών που ταξιδεύουν στην Εσθονία σχετικά με τη χρήση της διασυνοριακής υπηρεσίας για τις ηλεκτρονικές ιατρικές συνταγές.**

### **Σκοπός του ενημερωτικού σημειώματος ασθενών**

Σκοπός του ενημερωτικού σημειώματος ασθενών είναι να παράσχει στους ασθενείς επισκόπηση των διασυνοριακών ανταλλαγών δεδομένων που αφορούν ιατρικές συνταγές και των πρακτικών προστασίας δεδομένων που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις χορήγησης φαρμάκων από φαρμακείο άλλης χώρας της ΕΕ. Εάν ασθενής επιθυμεί να αγοράσει συνταγογραφούμενο φάρμακο από φαρμακείο ξένης χώρας, τα δεδομένα του θα υποβληθούν σε επεξεργασία από το εν λόγω φαρμακείο σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας στην οποία αγοράζεται το φάρμακο.

Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για ασθενείς που ταξιδεύουν στη Δημοκρατία της Εσθονίας.

### **Ποιος μπορεί να χρησιμοποιήσει την υπηρεσία αυτή;**

Η υπηρεσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς των οποίων η χώρα κατοικίας συμμετέχει στο σύστημα διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων υγείας και οι οποίοι διαθέτουν κατάλληλο έγγραφο ταυτότητας, καθώς και ηλεκτρονική ιατρική συνταγή που τους παρέχει τη δυνατότητα να αγοράσουν φάρμακα σε άλλη χώρα. Μόνο το πρόσωπο στο οποίο εκδίδεται η συνταγή μπορεί να αγοράσει φάρμακα σε φαρμακείο. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να επαληθεύεται η ταυτότητα του προσώπου και κάθε χώρα έχει ορίσει τα έγγραφα ταυτότητας τα οποία πρέπει να προσκομίζει ο ασθενής κατά τη χρήση της υπηρεσίας.

Η διαβίβαση δεδομένων για την αγορά συνταγογραφούμενων φαρμάκων στα φαρμακεία της Εσθονίας μέσω της διασυνοριακής πλατφόρμας ανταλλαγής δεδομένων ρυθμίζεται από τη νομοθεσία της χώρας καταγωγής του ασθενούς. Στις περισσότερες περιπτώσεις, απαιτείται η συμφωνία/συγκατάθεση του ασθενούς για την αγορά φαρμάκων στο εξωτερικό. Αυτή μπορεί να διασφαλιστεί μέσω του δικτυακού τόπου της αρμόδιας αρχής της χώρας καταγωγής του ασθενούς.

Μετά την επαλήθευση της ταυτότητας του ασθενούς, ο φαρμακοποιός τον ενημερώνει σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα του υποβάλλονται σε επεξεργασία στην Εσθονία. Ανεξάρτητα από το αν ο ασθενής έχει ενημερωθεί για την επεξεργασία δεδομένων στη χώρα κατοικίας του, πρέπει να ενημερωθεί για την επεξεργασία δεδομένων στη χώρα στην οποία έχει ταξιδέψει (Δημοκρατία της Εσθονίας). Αφού ο ασθενής επιβεβαιώσει στον φαρμακοποιό ότι κατανοεί τις πληροφορίες και αφού παράσχει τη συγκατάθεσή του για την ανάκτηση της ιατρικής συνταγής του, ο φαρμακοποιός προβαίνει στην υποβολή του αιτήματος ανάκτησης. Εάν ο ασθενής δεν επιβεβαιώσει ότι κατανοεί τις πληροφορίες ή δεν παράσχει τη συγκατάθεσή του για την ανάκτηση της συνταγής του, απαγορεύεται η υποβολή αιτήματος ανάκτησης.

Ο ασθενής υποχρεούται να καταβάλει το πλήρες αντίτιμο που χρεώνεται για το εν λόγω φάρμακο στη χώρα αγοράς και δικαιούται επιστροφή από τον ασφαλιστικό φορέα του στη χώρα κατοικίας του. Η επιστροφή μπορεί να εγκριθεί ή να απορριφθεί, ανάλογα με το εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας.

### **Τι είναι το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth;**

Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI) παρέχει ασφαλή και εύκολη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας ασθενών σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και σε φαρμακοποιούς που συμμετέχουν στη χορήγηση φαρμάκων ή τη θεραπεία ασθενών. Η eHDSI παρέχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ, τον ΕΟΧ και την Ελβετία ηλεκτρονική πρόσβαση στα δεδομένα ιατρικών συνταγών των κατοίκων της ΕΕ, ανά πάσα στιγμή και στο σύνολο της ΕΕ. Τα αιτήματα για δεδομένα υποβάλλονται μέσω ασφαλούς πύλης (της διασυνοριακής πλατφόρμας ανταλλαγής δεδομένων για την υγεία), στην οποία παρέχεται πρόσβαση από το εθνικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία που έχει ορίσει κάθε χώρα. Στην Εσθονία, την ευθύνη για τη δημιουργία και τη λειτουργία της υπηρεσίας έχει το Κέντρο Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας και Πρόνοιας (Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus – ΤΕΗΙΚ), ενώ ιδιοκτήτης του συστήματος είναι το Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων.

Τα δεδομένα που αφορούν ιατρικές συνταγές ασθενών διαβιβάζονται από την εθνική υποδομή δεδομένων υγείας της χώρας στην οποία εκδόθηκε η ηλεκτρονική συνταγή μέσω των εθνικών σημείων επαφής σε φαρμακοποιούς σε άλλες χώρες που καλύπτονται από την υπηρεσία. Κάθε χώρα είναι υπεύθυνη για τις δραστηριότητες του οικείου εθνικού σημείου επαφής. Τα δεδομένα που αφορούν ιατρικές συνταγές ασθενών υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων της ΕΕ και με τις νομικές πράξεις που ισχύουν στις χώρες που συμμετέχουν στην ανταλλαγή των δεδομένων.

### **Ποια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών υποβάλλονται σε επεξεργασία;**

Τα δεδομένα που διαβιβάζονται από τη χώρα καταγωγής του ασθενούς μέσω του εθνικού σημείου επαφής σε φαρμακείο στην Εσθονία περιλαμβάνουν κατάλογο των έγκυρων ηλεκτρονικών ιατρικών συνταγών του ασθενούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αγορά φαρμάκων. Επιπλέον, παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που επιθυμεί να αγοράσει ο ασθενής.

Η ηλεκτρονική ιατρική συνταγή περιλαμβάνει ουσιαστικά τις ίδιες πληροφορίες με την έντυπη συνταγή: ονοματεπώνυμο ασθενούς, αριθμό ταυτότητας, ημερομηνία γέννησης, φύλο, χώρα ασφάλισης του ασθενούς, ονοματεπώνυμο του συνταγογραφούντος ιατρού, κωδικό ιατρού, διεύθυνση του φορέα υγείας που εκδίδει τη συνταγή, διάγνωση και πληροφορίες για το συνταγογραφούμενο φάρμακο.

Τα δεδομένα που διαβιβάζονται μέσω των σημείων επαφής από το πληροφοριακό σύστημα της χώρας κατοικίας του ασθενούς σε εσθονικό φαρμακείο περιλαμβάνουν κατάλογο έγκυρων ιατρικών συνταγών για φάρμακα (εάν ο ασθενής έχει παράσχει τη συγκατάθεσή του για πρόσβαση στις συνταγές του σε άλλες χώρες της ΕΕ) και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το συνταγογραφούμενο φάρμακο που επιθυμεί να αγοράσει ο ασθενής. Ο κατάλογος των ιατρικών συνταγών μπορεί να περιλαμβάνει φάρμακα που δεν μπορούν να αγοραστούν με ιατρική συνταγή σε άλλη χώρα της ΕΕ. Ωστόσο, τα φάρμακα αυτά αναφέρονται στον κατάλογο, έτσι ώστε το πρόσωπο που χορηγεί τα φάρμακα να μπορεί να τα λάβει υπόψη κατά την αξιολόγηση της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και της ασφαλούς χρήσης τους.

Μέσω των σημείων επαφής της χώρας καταγωγής του ασθενούς και της Εσθονίας και του λογισμικού του φαρμακείου, ο φαρμακοποιός μπορεί να έχει πρόσβαση στην ιατρική συνταγή του ασθενούς σε μορφότυπο PDF και στο μεταφρασμένο περιεχόμενό της. Μετά την πώληση του φαρμάκου, το πληροφοριακό σύστημα του φαρμακείου ενημερώνει το σημείο επαφής της χώρας καταγωγής του ασθενούς, μέσω του εθνικού σημείου επαφής, ότι το φάρμακο χορηγήθηκε.

## **Σε ποια βάση υποβάλλονται σε επεξεργασία τα δεδομένα των ασθενών;**

Όταν ασθενείς αγοράζουν φάρμακα σε εσθονικό φαρμακείο, τα δεδομένα τους αποθηκεύονται στην Εσθονία σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων της ΕΕ, τη λοιπή νομοθεσία της ΕΕ και την εσθονική εθνική νομοθεσία.

Η σύνθεση των δεδομένων που ανταλλάσσονται και οι χρονικές περίοδοι για τις οποίες πρέπει να φυλάσσονται αρχεία καταγραφής καθορίζονται στον νόμο για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας και στον κανονισμό αριθ. 48 του υπουργού Υγείας και Εργασίας, της 15ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τη σύνθεση των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω της διασυνοριακής πλατφόρμας ανταλλαγής δεδομένων, την οργάνωση της ανταλλαγής δεδομένων και τις χρονικές περιόδους για τις οποίες πρέπει να φυλάσσονται τα αρχεία καταγραφής.

## **Για ποιον σκοπό υποβάλλονται σε επεξεργασία τα δεδομένα των ασθενών;**

Σκοπός της υπηρεσίας είναι να παράσχει τη δυνατότητα σε ασθενείς να αγοράζουν φάρμακα από εσθονικό φαρμακείο βάσει ηλεκτρονικής ιατρικής συνταγής που εκδίδεται σε αυτούς στη χώρα καταγωγής τους. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις ηλεκτρονικές συνταγές υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά και μόνο για τη χορήγηση φαρμάκων.

Υπό ορισμένες προϋποθέσεις και για άλλους σκοπούς που ορίζει ο νόμος, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορεί επίσης να υποβληθούν σε επεξεργασία στην Εσθονία για άλλους λόγους, όπως για στατιστικούς λόγους και για λόγους παρακολούθησης και έρευνας με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης.

Στην Εσθονία, τα δεδομένα των ασθενών χρησιμοποιούνται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

το ΤΕΗΙΚ αποθηκεύει και συλλέγει αρχεία καταγραφής συμβάντων (σύμφωνα με τις απαιτήσεις της eHDSI) για την παρακολούθηση της παροχής της υπηρεσίας και πρέπει, όπου απαιτείται, να είναι σε θέση να ανιχνεύει εκ νέου τη διαδικασία χορήγησης φαρμάκων.

## **Ποιος μπορεί να επεξεργαστεί τα δεδομένα των ασθενών;**

Τα δεδομένα των ασθενών μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο από φαρμακοποιούς που υπόκεινται σε ρύθμιση και που δραστηριοποιούνται στη χορήγηση φαρμάκων και συμμορφώνονται με τις αρχές εμπιστευτικότητας της Δημοκρατίας της Εσθονίας. Πριν από την ένταξή τους στη διασυνοριακή πλατφόρμα ανταλλαγής δεδομένων, οι χώρες που προσφέρουν την υπηρεσία ηλεκτρονικών ιατρικών συνταγών υποβλήθηκαν σε έλεγχο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο πλαίσιο του οποίου διαπιστώθηκε ο τρόπος με τον οποίο τα φαρμακεία διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τα δεδομένα δεν τίθενται στη διάθεση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων.

Όταν διαβιβάζονται δεδομένα μέσω της eHDSI σε άλλη χώρα που συμμετέχει στην υπηρεσία, κάθε χώρα που λαμβάνει τα δεδομένα αναλαμβάνει την ευθύνη για την επεξεργασία των δεδομένων, σύμφωνα με τις οικείες διαδικασίες επεξεργασίας δεδομένων. Στην επεξεργασία δεδομένων συμμετέχουν τα ακόλουθα μέρη:

- φαρμακεία στα οποία χορηγούνται φάρμακα βάσει διασυνοριακών ιατρικών συνταγών·
- το εσθονικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία, δηλαδή το ΤΕΗΙΚ·

- το σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία της άλλης χώρας δηλαδή το εθνικό σημείο επαφής;
- το Πληροφοριακό Σύστημα για την Υγεία, για τη διαχείριση των δικαιωμάτων διεκπεραίωσης διασυνοριακών ιατρικών συνταγών;
- το Κέντρο Συνταγογράφησης, όπου φυλάσσονται τα στοιχεία σχετικά με τις ιατρικές συνταγές που εκδίδονται σε συγκεκριμένο πρόσωπο;
- το Μητρώο Πληθυσμού, για τους σκοπούς της αναζήτησης στοιχείων επαλήθευσης της ταυτότητας;
- το Μητρώο Φαρμακευτικών Προϊόντων, για τον έλεγχο συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

### **Πού αποθηκεύονται τα δεδομένα των ασθενών και για πόσο χρονικό διάστημα;**

Τα δεδομένα των ασθενών μπορούν να αποθηκεύονται τόσο στα πληροφοριακά συστήματα των αρχών που επεξεργάζονται τα δεδομένα υγείας στη χώρα όπου εκτελείται η συνταγή όσο και στη χώρα καταγωγής του ασθενούς. Το ΤΕΗΙΚ υποχρεούται να φυλάσσει τα αρχεία καταγραφής από την πλατφόρμα ανταλλαγής δεδομένων για 7 έτη.

Οι γενικοί όροι διατήρησης δεδομένων στην Εσθονία έχουν ως εξής:

Το Κέντρο Συνταγογράφησης φυλάσσει τις ιατρικές συνταγές και τις σχετικές πληροφορίες για τη χορήγηση φαρμάκων επί 7 έτη. Τα ιατρικά ιστορικά φυλάσσονται για τουλάχιστον 30 έτη μετά τη συμπλήρωσή τους.

### **Δικαιώματα πρόσβασης σε δεδομένα**

Τα δεδομένα που αφορούν ιατρικές συνταγές μπορούν να κοινοποιηθούν σε φαρμακείο στην Εσθονία μόνον εάν ο ασθενής έχει παράσχει σχετική συγκατάθεση στη χώρα κατοικίας του, έχει επιβεβαιώσει στον φαρμακοποιό ότι κατανοεί το ενημερωτικό σημείωμα ασθενών και έχει δώσει τη συγκατάθεσή του για την πρόσβαση στις ιατρικές συνταγές του. Χωρίς τη συγκατάθεση αυτή, τα δεδομένα δεν διατίθενται σε φαρμακοποιούς στην Εσθονία. Κάθε επιβεβαίωση που παρέχεται σε φαρμακοποιό ισχύει για μία ανάκτηση από τις ιατρικές συνταγές του ασθενούς πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου.

### **Επικοινωνία**

Στην Εσθονία, την ευθύνη για τις υπηρεσίες έχει το ΤΕΗΙΚ, το οποίο συνεργάζεται με το Εσθονικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας και τον Κρατικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Γραμμή υποστήριξης: +372 7943 943

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [abi@tehik.ee](mailto:abi@tehik.ee) Δευτέρα έως Κυριακή 7.00-22.00