

Seznanitev pacientov, ki potujejo v Estonijo, z uporabo čezmejne storitve za elektronske recepte

Namen informativnega obvestila pacientom

To informativno obvestilo pacientom vsebuje pregled postopka čezmejnega izmenjevanja podatkov o receptih in praks varstva podatkov, ki se uporabljajo, kadar zdravila izda lekarna v drugi državi članici EU. Če pacient želi predpisano zdravilo kupiti v tuji lekarni, bo ta lekarna njegove podatke obdelovala v skladu z zakonodajo države nakupa.

Te informacije so namenjene pacientom, ki potujejo v Republiko Estonijo.

Kdo lahko uporablja to storitev?

Storitev lahko uporabljajo pacienti, katerih država prebivališča je vključena v sistem čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov ter ki imajo ustrezen identifikacijski dokument in elektronski recept, ki jim omogoča nakup zdravila v drugi državi. Zdravila lahko v lekarni kupi samo oseba, ki ji je bil recept izdan. Njena identiteta se mora vedno preveriti, pri čemer je dokumente, ki se uporabijo za identifikacijo pri uporabi te storitve, določila posamezna država.

Pošiljanje podatkov o nakupu zdravil na recept estonskim lekarnam prek platforme za čezmejno izmenjavo podatkov ureja zakonodaja matične države pacienta. V večini primerov mora pacient najprej dati soglasje za nakup zdravil v tujini. To lahko stori na spletišču ustreznega organa v matični državi.

Farmacevt pacienta po identifikaciji seznaniti z obdelavo njegovih podatkov v Estoniji. Ne glede na to, ali je bil pacient obveščen o obdelavi podatkov v državi prebivališča, mora biti obveščen o obdelavi podatkov v državi, v kateri potuje (Republika Estonija). Ko pacient farmacevtu potrdi, da razume podane informacije, in da soglasje za izdajo predpisanega zdravila, farmacevt nadaljuje z obdelavo zahtevka. Če pacient ne potrdi, da razume podane informacije, ali ne da soglasja za izdajo predpisanega zdravila, se zdravilo ne sme izdati.

Pacient mora plačati polno ceno zadevnega zdravila v državi nakupa, pri čemer je upravičen do povračila svoje zavarovalnice v matični državi. Ali se povračilo odobri, je odvisno od nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja.

Kaj je mreža e-zdravje?

Infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja (eHDSI) omogoča varen in preprost dostop do zdravstvenih podatkov pacientov za zdravstvene delavce in farmacevte, vključene v izdajanje zdravil ali zdravljenje pacientov. Zdravstvenim delavcem iz EU, EGP in Švice omogoča elektronski dostop do podatkov iz receptov prebivalcev EU kadar koli in iz kjer koli v EU. Zahteve za podatke se vložijo prek varnega prehoda (platforme za čezmejno izmenjavo zdravstvenih podatkov), do katerega dostop zagotavlja nacionalna kontaktna točka za e-zdravje, ki jo je določila vsaka država. V Estoniji je za vzpostavitev in upravljanje storitve odgovoren Center za informacijske sisteme na področju zdravstva in socialne varnosti (*Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus* – TEHIK), lastnik sistema pa je estonsko ministrstvo za socialne zadeve.

Podatki o pacientovem receptu se z nacionalne infrastrukture za zdravstvene podatke v državi, v kateri je bil elektronski recept izdan, prek nacionalnih kontaktnih točk prenesejo izvajalcem lekarniške dejavnosti v drugih državah, vključenih v storitev. Vsaka država je odgovorna za dejavnosti svoje nacionalne kontaktne točke. Podatki o pacientovem receptu se

obdelujejo v skladu s splošno uredbo EU o varstvu podatkov in pravnimi akti, ki veljajo v državah, vključenih v izmenjavo podatkov.

Kateri osebni podatki pacientov se obdelujejo?

Podatki, ki se prek nacionalne kontaktne točke prenesejo iz matične države pacienta v estonsko lekarno, vključujejo seznam pacientovih veljavnih elektronskih receptov, na podlagi katerih je mogoče kupiti zdravila. Poleg tega so navedene podrobne informacije o zdravilih, ki jih pacient želi kupiti.

Elektronski recept na splošno vsebuje enake informacije kot recept v papirni obliki: ime in priimek pacienta, identifikacijsko številko, datum rojstva, spol, državo, v kateri je pacient zavarovan, ime in priimek zdravnika, ki je predpisal zdravilo, kodo zdravnika, naslov zdravstvene ustanove, v kateri je bil recept izdan, diagnozo in informacije o predpisanem zdravilu.

Podatki, ki se prek kontaktnih točk prenesejo iz informacijskega sistema države prebivališča pacienta v estonsko lekarno, vključujejo seznam veljavnih receptov za zdravila (če je pacient dal soglasje za dostop do njegovih receptov v drugih državah EU) in podrobne informacije o zdravilu na recept, ki ga pacient želi kupiti. Na tem seznamu so lahko tudi zdravila, ki jih z receptom ni mogoče kupiti v drugi državi EU. Ta zdravila so na seznamu navedena zato, da jih lahko oseba, ki izdaja zdravila, upošteva pri oceni medsebojnega delovanja zdravil in njihove varne uporabe.

Farmacevt lahko prek kontaktnih točk matične države pacienta in Estonije ter programske opreme lekarne dostopa do pacientovega recepta v obliki PDF in prevoda njegove vsebine. Po opravljenem nakupu informacijski sistem lekarne prek nacionalne kontaktne točke obvesti kontaktno točko matične države pacienta, da je bilo zdravilo izdano.

Na kateri podlagi se obdelujejo podatki o pacientih?

Kadar pacienti kupijo zdravila v estonski lekarni, se njihovi podatki v Estoniji shranjujejo v skladu s splošno uredbo EU o varstvu podatkov, drugo zakonodajo EU in estonsko zakonodajo.

Sestava izmenjanih podatkov in obdobja, za katera je treba hraniti dnevnik, so določeni v zakonu o organizaciji zdravstvenih služb (*tervishoiuteenuste korraldamise seadus*) in uredbi št. 48 ministra za zdravje in delo z dne 15. novembra 2018 o sestavi podatkov, ki se obdelujejo na platformi za čezmejno izmenjavo podatkov, organizaciji izmenjave podatkov in obdobjih, za katere je treba hraniti dnevnik.

Za kakšen namen se obdelujejo podatki o pacientih?

Namen storitve je pacientom omogočiti nakup zdravil v estonski lekarni na podlagi elektronskega recepta, ki jim je bil izdan v matični državi. Podatki, ki jih vsebujejo elektronski recepti, se obdelujejo zgolj za namen izdajanja zdravil.

Pod določenimi pogoji in za druge zakonsko določene namene se lahko osebni podatki v Estoniji obdelujejo tudi iz drugih razlogov, kot so zbiranje statističnih podatkov, spremljanje in raziskave za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva.

Poleg tega se v Estoniji podatki o pacientih uporabljajo v naslednjem primeru:

TEHIK shranjuje in zbira dnevniške dogodkov (v skladu z zahtevami eHDSI), da bi lahko spremljal zagotavljanje storitev, in mora imeti možnost, da po potrebi naknadno sledi fazam postopka izdajanja zdravil.

Kdo lahko obdeluje podatke o pacientih?

Podatke o pacientih lahko obdelujejo zgolj regulirani farmacevti, ki so vključeni v izdajanje zdravil in spoštujejo načela Republike Estonije o zaupnosti. Preden so se države, ki ponujajo storitev za elektronske recepte, pridružile platformi za čezmejno izmenjavo podatkov, so bile predmet revizije Evropske komisije, med katero se je preverjalo, kako lekarne zagotavljajo varno obdelavo osebnih podatkov. Podatki se ne dajo na voljo nepooblaščenim osebam.

Kadar se podatki prek eHDSI prenesejo v drugo državo, vključeno v storitev, je vsaka država, ki prejme podatke, odgovorna za obdelavo prenesenih podatkov v skladu z lastnimi postopki obdelave podatkov. V obdelavo podatkov so vključene naslednje strani:

- lekarne, v katerih se izdajajo zdravila na podlagi čezmejnih receptov,
- estonska kontaktna točka za e-zdravje, tj. TEHIK,
- kontaktna točka za e-zdravje druge države, tj. nacionalna kontaktna točka,
- zdravstveni informacijski sistem, ki podeljuje pravice za obdelavo čezmejnih receptov,
- center za recepte, ki hrani informacije o receptih, izdanih določeni osebi,
- register prebivalstva, ki omogoča dostop do identifikacijskih podatkov,
- register zdravil, ki omogoča preverjanje predpisanih zdravil.

Kje in kako dolgo se shranjujejo podatki o pacientih?

Podatki o pacientih se lahko shranjujejo v informacijskih sistemih organov, ki obdelujejo zdravstvene podatke v državi, v kateri se recept uporabi, in v matični državi pacienta. TEHIK mora dnevniške platforme za izmenjavo podatkov hraniti sedem let.

Splošna pogoja, ki veljata za hrambo podatkov v Estoniji, sta naslednja:

V centru za recepte se recepti in povezane informacije o izdaji zdravil hranijo sedem let.

Zdravstvena anamneza se hrani vsaj 30 let po zaključku.

Pravice dostopa do podatkov

Podatki o receptu se lahko estonski lekarni razkrijejo le, če je pacient za to dal soglasje v svoji državi prebivališča, farmacevtu potrdil, da razume informativno obvestilo pacientom, in dal soglasje za dostop do svojih receptov. Brez takega soglasja se podatki farmacevtom v Estoniji ne dajo na voljo. Posamezno potrdilo farmacevtu velja za en dostop do pacientovih receptov pred izdajo zdravila.

Kontaktne podatke

V Estoniji je za storitve odgovoren TEHIK, ki sodeluje z estonskim skladom za zdravstveno zavarovanje in državno agencijo za zdravila.

Telefonska številka za pomoč uporabnikom: +372 7943943

E-naslov: abi@tehiik.ee, od ponedeljka do nedelje od 7. do 22. ure