

LIETTUAN TASAVALTAN SAAPUVIEN HENKILÖIDEN POTILASTIEDOT RAJATYLITTÄVISSÄ SÄHKÖISISSÄ RESEPTIPALVELUISSA

Tässä asiakirjassa annetaan tietoja sähköisiä reseptejä koskevien tietojen rajatylittävästä vaihdosta ja tietojen hallinta- ja suojauskäytännöistä tapauksissa, joissa lääkkeitä myydään Liettuan tasavallassa.

1 Mikä on sähköisten terveyspalvelujen digitaalinen palveluinfrastruktuuri?

Sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin ("eHDSI") avulla lääketieteelliseen hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääkkeiden myyntiin osallistuvat farmaseutit ja proviisorit pääsevät tarkastelemaan potilastietoja helposti ja turvallisesti. eHDSI-palvelut tunnetaan myös markkinointinimellä "Minun terveyteni @ EU (MyHealth@EU)". Tämän infrastruktuurin kautta terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tarkastaa EU:ssa asuvien henkilöiden potilastiedot missä ja milloin tahansa EU:n alueella. Tämä tapahtuu kunkin jäsenmaan nimeämän sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen ("eHealth NCP") tarjoaman suojatun tietoportaalien kautta.

Potilaalle annetun sähköisen reseptin tiedot siirretään terveydenhuoltolaitoksen tietojärjestelmästä tai kansallisesta sähköisten terveyspalvelujen ja yhteistyön infrastruktuurin tietojärjestelmästä Liettuassa toimivaan apteekkiin sähköisen reseptin antaneen maan sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen kautta.

Liettuan sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen ("LNCP") tehtäviä hoitaa valtion rekisterikeskus (*Registrų centras*). Kukin maa vastaa sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen toiminnasta kyseisessä maassa.

2 Mitkä ovat terveyteen liittyvien henkilötietojen luokat?

Toisen EU-maan (jonka kanssa Liettua vaihtaa sähköisiä reseptejä koskevia tietoja) kansalaiset voivat ostaa lääkkeitä Liettuassa kotimaassaan annetulla sähköisellä reseptillä, ja kyseisen henkilön terveydenhuoltolaitoksen tietojärjestelmässä tai kansallisessa sähköisten terveyspalvelujen ja yhteistyön infrastruktuurin tietojärjestelmässä olevalle potilastilille ladataan asiakirja lääkkeen myynnistä Liettuassa.

Sähköinen resepti sisältää kaikki olennaiset tiedot lääkkeiden turvallisesta myynnistä potilaalle.

Sähköiseen reseptiin sisältyvät tiedot

- Tiedot terveydenhuoltolaitoksesta, lääkäristä ja potilaasta:
 - Tiedot potilaasta, jolle sähköinen resepti on annettu:
 - koko nimi
 - potilaan tunnistenumero
 - syntymäaika
 - sukupuoli
 - tiedot terveydenhuollon ammattilaisesta, joka on antanut potilaalle sähköisen reseptin:
 - koko nimi
 - tunnistenumero
 - terveydenhuollon ammattilaisen erikoistumisala
 - puhelinnumero
 - tiedot terveydenhuoltolaitoksesta, jossa sähköinen resepti on annettu:
 - nimi
 - tunnistenumero
 - maa

- osoite
- puhelinnumero
- toimivaltainen laitos (rekisterinpitäjä/käsittelijä):
 - nimi
 - tunnistenumero
- sähköistä reseptiä koskevat tiedot:
 - reseptiä koskevat tiedot:
 - sähköisen reseptin tunnistenumero
 - sähköisen reseptin antamispäivä
 - lääkkeen yksilöllinen nimi, jos sillä on tietty kauppanimi
 - lääkkeen yleisnimi
 - lääkkeen vahvuus
 - lääkkeen lääkemuoto
 - ATC-luokituksen 5. tason koodi ja sen arvo
 - määrätyn lääkkeen pakkauskoko
 - määrätyn lääkkeen pakkausten lukumäärä
 - tiedot lääkkeen käytöstä:
 - lääkkeen antotapa
 - kerta-annoslääke
 - lääkkeen käyttötiheys
 - hoidon kesto
 - merkitse kohtaan "Voidaanko lääkettä myydä toisella yksilöllisellä nimellä?" "kyllä" tai "ei", jos sähköisessä reseptissä ilmoitetaan lääkkeelle yksilöllinen nimi
 - tiedot potilaalle – vapaamuotoiset tiedot voidaan antaa toisella EU:n kielellä
 - tiedot pätevälle farmaseutille tai proviisorille, jos terveydenhuoltolaitoksen lääkäri antaa tällaisia tietoja – vapaamuotoiset tiedot voidaan antaa toisella EU:n kielellä.

Toimittamista (myyntiä) koskevassa asiakirjassa olevat tiedot:

- Tiedot apteekista, pätevistä farmaseutista ja potilaasta:
 - Tiedot potilaasta, jolle lääke on toimitettu (myyty):
 - koko nimi
 - tunnistenumero
 - tiedot lääkkeen myyneestä pätevistä farmaseutista:
 - koko nimi
 - tunnistenumero
 - Tiedot apteekista, jossa lääke on myyty:
 - nimi
 - tunnistenumero
 - osoite
- Tiedot toimittamista (myyntiä) koskevasta asiakirjasta:
 - tiedot lääkkeen myynnistä:
 - toimittamista (myyntiä) koskevan asiakirjan tunnistenumero
 - myyntipäivämäärä
 - sen sähköisen reseptin tunnistenumero, johon myynti on perustunut
 - lääkkeen tarkka nimi
 - ATC-luokituksen 5. tason koodi ja sen arvo
 - lääkkeen vahvuus
 - myydyn lääkkeen pakkauskoko
 - myydyn lääkkeen pakkausten lukumäärä
 - lääkkeen lääkemuoto.

- merkitse "Lääkkeen nimi on muuttunut", jos potilaalla on toisessa EU-maassa annettu sähköinen resepti, jossa kohtaan "Sallitaanko lääkkeen myynti toisella yksilöllisellä nimellä?" on merkitty "Kyllä", lääkevalmistetta myydään toisella yksilöllisellä nimellä.

Vain voimassa olevat sähköiset reseptit ja niiden tiedot lähetetään toisesta EU-maasta sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen kautta Liettuassa toimivaan apteekkiin.

Liettuassa farmaseutit ja proviisorit voivat lukea liettuankielisen käännöksen toisessa EU-maassa annetusta sähköisestä reseptistä sekä reseptin alkuperäisen version sen maan kielellä, jossa sähköinen resepti on annettu, PDF-muodossa käyttämällä apteekin tietojärjestelmää tai Liettuan sähköisten terveyspalvelujen ja yhteistyön infrastruktuurin tietojärjestelmää ("ESPBI-tietojärjestelmä") (sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen kautta).

Lääkkeitä myydessään farmaseutti tai proviisori syöttää asiaankuuluvat tiedot apteekin tietojärjestelmään tai ESPBI-tietojärjestelmään ja viimeistelee lääkkeen myynnin. Lääkkeiden myyntiä koskevat tiedot lähetetään ESPBI-tietojärjestelmästä Liettuan sähköisten terveyspalvelujen kansallisen yhteyspisteen kautta toisen EU:n jäsenmaan sähköisten terveyspalvelujen kansalliseen yhteyspisteeseen.

3 Mikä on henkilötietojen käytön oikeusperusta?

Minun terveyteni @ EU -palveluja tarjotaan Liettuassa seuraavan säädöksen nojalla:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa.

Liettuassa henkilötietojen käsittely on tarpeen lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi ja delegoidun julkisen vallan käyttämiseksi (yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohta sekä 9 artiklan 2 kohdan g, h, i ja j alakohta). Henkilötietojen käsittely perustuu seuraaviin säännöksiin:

- Sähköisten terveyspalvelujen ja yhteistyön infrastruktuurin tietojärjestelmää koskevien säännösten hyväksymisestä 7 päivänä syyskuuta 2011 annetulla valtioneuvoston periaatepäätöksellä nro 1057 hyväksytyjen sähköisten terveyspalvelujen ja yhteistyön infrastruktuurin tietojärjestelmää koskevien säännösten 13–16 §.

Liettuasta lääkkeitä ostavan henkilön henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja Liettuan lainsäädännön mukaisesti.

4 Kuka voi käyttää rajatylittävää sähköistä reseptiä?

Toisesta EU-maasta, jossa tarjotaan rajatylittäviä sähköisiä reseptejä koskevia Minun terveyteni @ EU -palveluja, tulevat potilaat, jotka menevät Liettuassa toimivaan apteekkiin ja jotka ovat antaneet suostumuksensa henkilötietojensa jakamiseen ja esittäneet henkilöllisyydistodistuksen ja/tai toisen asiakirjan, jossa on kyseisen maan vaatimusten mukainen henkilötunnus tai pakolliset tiedot, jotka kyseisessä maassa on toimitettava, jotta Liettuassa toimiva pätevä farmaseutti tai proviisori voi tehdä potilashaun apteekin tietojärjestelmässä tai Liettuan ESPBI-tietojärjestelmässä. Tiedot EU-maista, joiden kanssa Liettua vaihtaa sähköisiä reseptejä koskevia tietoja, on seuraavassa osoitteessa olevassa luettelossa rajatylittävään terveystietojen vaihtoon osallistuvista maista:

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_lt.

5 Miksi henkilötietoja käsitellään?

Sähköisistä resepteistä ja lääkkeiden toimittamista (myyntiä) koskevasta asiakirjasta saatuja tietoja käsitellään tietojenvaihdon mahdollistamiseksi silloin, kun toisesta EU-maasta tuleva potilas haluaa ostaa lääkkeen Liettuasta.

Terveystieteen liittyviä tietoja (sähköisiä reseptejä koskevia tietoja) voidaan käsitellä myös raportointia ja tilastointia sekä tieteellistä tutkimusta ja tietojen arkistointia varten. Myydystä lääkkeestä voidaan potilaan toiveesta antaa lasku toimittamisesta koskevassa asiakirjassa olevien tietojen perusteella.

6 Kuka hallinnoi terveyteen liittyviä tietoja ja kenellä on niihin pääsy? (henkilötietojen vastaanottajat)

Ainoat henkilöt, joilla on pääsy potilaan henkilötietoihin Liettuassa ja muissa EU:n jäsenmaissa, ovat valtuutetut ja tunnistettavissa olevat terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus antaa sähköinen resepti, ja farmaseutit ja proviisorit, joilla on oikeus toimittaa (myydä) lääkkeitä. Nämä ammattihenkilöt ovat sitoutuneet takaamaan henkilötietojen luottamuksellisuuden. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja farmaseuttien ja proviisorien salassapitovelvollisuus perustuu lakiin ja ammattietiikkaan.

Kun tietoja siirretään toiseen EU-maahan Minun terveyteni @ EU -palvelun kautta, kukin tietojen vastaanottaja vastaa näiden tietojen käsittelystä osana tietojenkäsittelytoimiaan.

Tämä vastuu on seuraavilla tietojen vastaanottajilla:

- sähköisen reseptin antanut terveydenhuollon tarjoaja
- Liettuan sähköisten terveyspalvelujen kansallinen yhteyspiste
- sen EU:n jäsenmaan sähköisten terveyspalvelujen kansallinen yhteyspiste, johon sähköisten terveyspalvelujen tiedot siirretään
- apteekki, jossa lääke myydään.

7 Missä henkilötietoja säilytetään ja kuinka kauan?

Henkilötietoja voidaan säilyttää potilaan asuinmaan terveydenhuoltolaitosten tietojärjestelmissä ja lääkkeen myyntimaan tietojärjestelmissä. Rajatylittävää tietojenvaihtoa koskevia lokitietoja säilytetään sähköisten terveyspalvelujen kansallisessa yhteyspisteessä.

Aikarajat tietojen säilyttämiselle Liettuassa ovat seuraavat:

ESPBI-tietojärjestelmän tiedot kerätään ja tallennetaan ESPBI-tietojärjestelmän tietovarastoon ja ESPBI-tietojärjestelmän tietoarkistoon Liettuan ylemmän arkistonhoitajan määräämän menettelyn mukaisesti. Potilastietoja säilytetään ESPBI-tietojärjestelmän tietovarastossa potilaan elinajan ja kolmen vuoden ajan kuoleman jälkeen. Tämän jälkeen henkilötiedot siirtyvät automaattisesti ESPBI-tietojärjestelmän tietoarkistoon.

Henkilötietoja säilytetään ESPBI-tietojärjestelmän tietoarkistossa 75 vuoden ajan siitä, kun ne on siirretty ESPBI-tietojärjestelmän tietovarastosta. Tuolloin ESPBI-tietojärjestelmän rekisterinpitäjän perustaman komitean päätöksellä ESPBI-tietojärjestelmän arkistossa olevat tiedot poistetaan, jos niitä ei enää tarvita ESPBI-tietojärjestelmän tarkoituksiin, tai ne siirretään kansalliseen arkistoon asiakirjoja ja arkistoja koskevassa Liettuan laissa ja muissa säädöksissä säädetyn menettelyn mukaisesti. ESPBI-tietojärjestelmän tietoarkisto tuhotaan tai siirretään kansalliseen arkistoon asiakirjoja ja arkistoja koskevassa Liettuan laissa ja muissa säädöksissä säädetyn menettelyn mukaisesti.

8 Oikeutesi henkilötietojen toimittajana

Rekisteröidyllä on oikeus ottaa yhteyttä Liettuan terveysministeriöön tai rekisterikeskukseen (yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kohdassa 9) henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä kysymyksissä eli hänellä on oikeus

- saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (yleisen tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artikla)
- päästä häntä itseään koskeviin henkilötietoihin (yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artikla)
- pyytää henkilötietojen oikaisemista (yleisen tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

- rajoittaa henkilötietojen käsittelyä (yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artikla).
Huomautus: Tätä oikeutta voidaan käyttää, vaikka vain yksi yleisen tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista edellytyksistä täyttyisi.

Potilaalla on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle. Liettuassa tämä on valtion tietosuojavirasto (*Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija*): <https://vdai.lrv.lt/lt/veiklos-sritys-1/skundu-nagrinejimas/>.

Luettelo kaikista EU:n jäsenmaiden tietosuojaviranomaisista on seuraavassa osoitteessa: https://www.edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_fi.

9 Yhteystiedot

- Liettuan sähköisten terveystietojen kansallinen yhteyspiste: Valtion rekisterikeskus, Studentų g. 39, Vilna, LT-08106, sähköposti: e.sveikata@registrucentras.lt, puhelin: +370 52364577 (aukioloajat: maanantaista torstaihin klo 8.00–17.00, perjantaisin klo 8.00–16.00)
- Liettuan terveysministeriön tietosuojavastaava, Vilniaus g. 33, LT-01402 Vilna, sähköposti: duomenuapsauga@sam.lt
- Valtion rekisterikeskuksen tietosuojavastaava, Studentų g. 39, Vilna, LT-08106, sähköposti: duomenusauga@registrucentras.lt
- Liettuan tietosuojaviranomainen: Valtion tietosuojaviranomainen, L. Sapiegos g. 17, LT-10312 Vilna, sähköposti: ada@ada.lt, puhelin: +370 52127532 (aukioloajat: maanantaista torstaihin klo 9.00–11.00 ja klo 13.00–15.00).

Lisätietoja rajatylittävästä tietojenvaihdosta on seuraavassa osoitteessa: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_lt.

TIEDOT PALVELUISTA JA MENETTELYISTÄ LIETTUAN TASAVALLASSA

Jäsenmaa	Liettua
Valtion tarjoama palvelu	Rajatylyttävä sähköinen resepti ja sähköisen reseptin kohteena olevan lääkkeen myynti.
Tietojenvaihto	Rajatylyttävää sähköistä reseptiä ja sähköisen reseptin kohteena olevan lääkkeen toimittamista (myyntiä) koskevaa asiakirjaa koskevat tiedot. Lisätietoja kyseisessä palvelussa käytetyistä tiedoista on tämän asiakirjan kohdassa 2.
Hallituksen rooli tietojenvaihdossa	Rajatylyttävän sähköisen reseptin perusteella myytyä lääkettä koskevien tietojen siirtämiseksi maahan, jossa sähköinen resepti on annettu potilaalle.
Oikeusperusta	Kyseisen palvelun käyttäminen edellyttää suostumuksen antamista terveyteen liittyvien henkilötietojen (sähköistä reseptiä koskevien tietojen) siirtämiseen muihin EU-maihin ja Minun terveyteni @ EU -palveluiden käyttöön. Lisätietoja sovellettavista säädöksistä/säännöksistä/direktiiveistä on tämän asiakirjan kohdassa 3.
Tiettyihin tietoihin pääsyä koskevat rajoitukset	Terveyteen liittyvien henkilötietojen (sähköistä reseptiä koskevien tietojen) siirtoa toiseen EU-maahan voi rajoittaa ESPBI-tietojärjestelmän potilasportaalin (https://www.esveikata.lt/) kautta.
Tietojen käytön tarkoitus	Tietojen käytön perustarkoitus: lääkkeiden myynti
Tietojen säilyttäminen	ESPBI-tietojärjestelmän tiedot kerätään ja tallennetaan ESPBI-tietojärjestelmän tietovarastoon ja ESPBI-tietojärjestelmän tietoarkistoon Liettuan ylemmän arkistohoitajan määräämän menettelyn mukaisesti. Potilastietoja säilytetään ESPBI-tietojärjestelmän tietovarastossa potilaan elinajan ja kolmen vuoden ajan kuoleman jälkeen. Tämän jälkeen henkilötiedot siirtyvät automaattisesti ESPBI-tietojärjestelmän tietoarkistoon. Lisätietoja tietojen säilyttämisestä on tämän asiakirjan kohdassa 7.
Rekisterinpitäjä	Liettuan tasavallan terveysministeriö Osoite: Vilniaus g. 33, LT-01402 Vilna Sähköposti: ministerija@sam.lt Puhelin: +370 80066004 (maksuton numero) +370 52685110
Tietojen käsittelijät	Pääasiallinen tietojen käsittelijä: Valtion rekisterikeskus Osoite: Studentų g. 39, LT-08106 Vilna Sähköposti: info@registrucentras.lt Puhelin: +370 52688262 Muut käsittelijät: Liettuan akkreditoidut terveydenhuoltolaitokset

Jäsenmaa	Liettua
	Liettuan akkreditoidut apteekit
Tietosuojavastaava	Valtion rekisterikeskuksen tietosuojavastaava Osoite: Studentų g. 39, LT-08106 Vilna Sähköposti: duomenusauga@registrucentras.lt