

Informativna obavijest za pacijente koji putuju u Poljsku o prekograničnim uslugama elektroničkih recepata

U ovom se dokumentu opisuje koji će se vaši osobni podaci obraditi i navode se aktivnosti povezane s njihovom obradom kad želite da vam se lijek propisan u vašoj zemlji (na elektronički recept) izda u ljekarni u Poljskoj.

1. Što je MyHealth@EU?

Sustav MyHealth@EU (Moje zdravlje @ EU) zdravstvenim djelatnicima koji sudjeluju u opskrbi lijekovima omogućuje siguran i jednostavan pristup medicinskim podacima. Ta infrastruktura zdravstvenim djelatnicima (koji sudjeluju u opskrbi lijekovima) bilo kad i bilo gdje u EU-u omogućuje elektronički pristup medicinskim podacima (prekograničnim elektroničkim receptima) osoba s boravištem u EU-u. To se izvodi putem sigurnog pristupnika koji osigurava nacionalna kontaktna točka za e-zdravstvo, koju imenuje svaka zemlja.

Poljska nacionalna kontaktna točka za e-zdravstvo je Centar za e-zdravstvo (Centrum e-Zdrowia, Dubois 5A, 00-189 Varšava, Poljska). U poljskom pravnom statusu voditelj obrade podataka je ministar zdravstva. Centar za e-zdravstvo je izvršitelj obrade podataka na temelju ugovora sklopljenog s ministrom zdravstva (podaci za kontakt navedeni su u nastavku). Poljski Centar za e-zdravstvo kao izvršitelj obrade podataka preuzima odgovornost za prikupljanje, pohranu, prijenos i druge aktivnosti obrade podataka.

To isto tako znači da se vaši osobni podaci bilježe, prenose i pohranjuju u skladu s poljskim pravom i pravom EU-a.

2. Koje su kategorije osobnih zdravstvenih podataka na koje se odnosi obavijest?

Elektronički recept i elektroničko izdavanje lijekova – elektronički recept može vam izdati pružatelj zdravstvenih usluga u zemlji čijem zdravstvenom sustavu pripadate, a lijek možete dobiti u ljekarni u Poljskoj.

Elektronički recept u osnovi sadržava iste informacije kao i obični papirnati recept, tj. identifikacijske podatke o liječniku, pacijentu i propisani lijek.

Pri elektroničkom izdavanju lijekova navodi se lijek koji se izdaje.

Informacije su dostupne ako su vaši osobni podaci već zabilježeni u elektroničkom obliku u zemlji čijem zdravstvenom sustavu pripadate.

Informacje navedene na elektroničkom receptu:

- identifikator recepta
- datum izdavanja recepta
- ime i prezime pacijenta
- identifikacijski broj pacijenta
- datum rođenja pacijenta
- spol pacijenta
- zemlja u kojoj je pacijent osiguran
- ime i prezime osobe koja izdaje recept
- identifikacijski broj osobe koja izdaje recept
- adresa zdravstvene ustanove koja izdaje recept
- informacije o propisanom lijeku:
 - šifra lijeka
 - aktivni sastojci
 - jačina lijeka
 - veličina pakiranja (količina)
 - vrsta pakiranja, ako je to primjenjivo
 - farmaceutski oblik i doza
 - robna marka lijeka, ako je dostupna
 - način primjene, ako je to primjenjivo
 - broj pakiranja
 - nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako je to primjenjivo.
- informacije o dopuštenom zamjenskom lijeku, ako je to primjenjivo
- informacije o pozologiji
- upute za pacijenta, ako je to primjenjivo
- savjet osobi koja izdaje lijek, ako je to primjenjivo
- pravna osoba odgovorna za podatke na elektroničkom receptu.

Informacije navedene pri elektroničkom izdavanju lijeka:

- identifikator izdanog lijeka
- datum izdavanja lijeka
- identifikator izdanog recepta
- ime i prezime pacijenta
- identifikacijski broj pacijenta
- ime i prezime osobe koja izdaje lijek
- identifikacijski broj osobe koja izdaje lijek
- identifikacijski broj ljekarne
- naziv ljekarne, ako je dostupan
- adresa ljekarne
- informacije o izdanom lijeku:
 - šifra lijeka
 - aktivni sastojci
 - jačina lijeka

- wielość pakowania (ilość)
- rodzaj pakowania, jeśli to jest stosowane
- farmaceutyczny kształt i dawka
- nazwa firmy
- sposób użycia, jeśli to jest stosowane
- liczba pakowania
- posiadacz zezwolenia na wprowadzenie leku do obrotu, jeśli to jest stosowane.
- informacje o zastosowaniu zamiennego leku, jeśli to jest stosowane
- osoba prawna odpowiedzialna za dane wymienione w elektronicznym wydaniu leku.

Dane, które są przesyłane przez narodowe punkty kontaktowe dla e-zdrowia z infrastruktury w kraju, do którego należy Państwa system opieki zdrowotnej, zawierają ważne przepisy z listą leków, które są Państwu przypisane i szczegółowymi informacjami o tych lekach.

Lecznicy będą mogli uzyskać oryginalną PDF wersję recepty i przetłumaczony elektroniczny receptę za pomocą oprogramowania apteki (przez narodowe punkty kontaktowe dla e-zdrowia w Polsce i kraju, do którego należy Państwa system opieki zdrowotnej).

Przy wydaniu leku lekarz wprowadza dane do oprogramowania apteki i rejestruje wydanie leku. Informacje powiązane z wydaniem leku zostaną przekazane przez narodowe punkty kontaktowe dla e-zdrowia do kraju, do którego należy Państwa system opieki zdrowotnej.

3. Która jest prawną podstawą dla wykorzystania Państwa danych osobowych?

Usługi systemu MyHealth@EU dostępne są Państwu na podstawie odpowiedniego prawaodawstwa w Państwa kraju.¹

W Polsce Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie następujących aktów prawnych:

- Dyrektywa 2011/24/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lutego 2011 r. o zastosowaniu praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej
- Akt o systemie informacyjnym w opiece zdrowotnej z dnia 28 kwietnia 2011 r.
- Prawo o aptekach z dnia 6 września 2001 r.
- Akt o zwrotach kosztów leków, w szczególności do celów specjalnych i produktów medycznych z dnia 12 stycznia 2011 r.
- Akt o świadczeniach usługach finansowanych z publicznych środków z dnia 27 października 2004 r.

Kiedy Państwu zostanie wydany lek w Polsce, Państwa dane będą zarejestrowane w Polsce zgodnie z Ogólnym rozporządzeniem UE o ochronie danych, polskim prawodawstwem i praktyką w aptece.

4. Która jest celowość przetwarzania danych?

Dane o receptach i dane wymienione przy wydaniu leku są przetwarzane w celu wydania leku.

¹ System jest obecnie otwarty dla Islandii, Liechtensteinu i Norwegii.

Podaci se mogu obrađivati i u svrhu naplate izdanog lijeka te za potrebe izvješćivanja, statistike, istraživanja i arhiviranja.

5. Tko obrađuje podatke i tko im može pristupiti? (primatelji osobnih podataka)

Vašim osobnim podacima moći će pristupiti samo ovlaštene zdravstveni djelatnici kojima je moguće utvrditi identitet i koji pri izdavanju lijekova podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne u Poljskoj. Dužnost zdravstvenih djelatnika da čuvaju povjerljivost proizlazi iz pravnih akata i pravila profesionalnog ponašanja.

Kad se podaci razmjenjuju putem sustava MyHealth@EU, svaki primatelj podataka odgovoran je za obradu takvih podataka u okviru aktivnosti obrade podataka koje obavlja.

Primatelji podataka koji preuzimaju takve odgovornosti su:

- ljekarna u Poljskoj
- poljska nacionalna kontaktna točka za e-zdravstvo.

Na poljskoj internetskoj stranici <https://pacjent.gov.pl/> možete pronaći dodatne informacije o prekograničnoj razmjeni zdravstvenih podataka.

6. Gdje se i koliko dugo pohranjuju osobni podaci?

Prikupljeni osobni podaci mogu se pohraniti u informacijske sustave zdravstvenih ustanova u zemlji čijem zdravstvenom sustavu pripadate i u zemlji liječenja. Vaši osobni podaci pohranit će se u ljekarni, a evidencija o obradi podataka pohranit će se u nacionalnoj kontaktnoj točki za e-zdravstvo. Podaci se pohranjuju na razdoblje koje nije duže od razdoblja potrebnog za svrhu u koju se osobni podaci obrađuju. Podaci se mogu pohranjivati dulje vrijeme samo u svrhu arhiviranja ili znanstvenog ili povijesnog istraživanja uz posebne mjere zaštite privatnosti (kao što je anonimizacija podataka).

Razdoblje pohrane u Poljskoj: pet godina nakon isteka kalendarske godine u kojoj je izvršen povrat iznosa ili u kojoj je lijek izdan (Zakon o farmaceutskim proizvodima).

7. Koja su vaša prava?

Slanjem zahtjeva Centru za e-zdravstvo imate pristup svojim podacima pohranjenima u Poljskoj u svrhu izdavanja lijekova. Osim toga, možete ostvariti prava na ispravak, brisanje i ograničenje obrade podataka. Kako biste ostvarili svoja prava, možete nam se obratiti na e-adresu biuro@cez.gov.pl ili pisanim putem na adresu **Centrum e-Zdrowia, Stanisława Dubois 5A Street, 00-184 Warsaw, Poland**.

Imate i pravo na podnošenje pritužbe nadzornom tijelu u svojoj državi boravišta ili u zemlji izdavanja lijeka, ovisno o situaciji. Nadzorno tijelo u Poljskoj je predsjednik Ureda za zaštitu osobnih podataka. Podaci za kontakt nadzornih tijela u državama članicama EU-a nalaze se na sljedećoj poveznici: <https://pacjent.gov.pl/>.

Poljsko nacionalno tijelo za zaštitu podataka je Ured za zaštitu osobnih podataka (pl: Urząd Ochrony Danych Osobowych), kojem se možete obratiti putem sljedećih kontakata:

Ured za zaštitu osobnih podataka (pl: Urząd Ochrony Danych Osobowych), adresa: Stawki 2 Street, 00-193 Varšava, Poljska, e-adresa: kancelaria@uodo.gov.pl.

8. Podaci za kontakt

- **Nacionalna kontaktna točka za e-zdravstvo – Centar za e-zdravstvo (Centrum e-Zdrowia ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Varšava):**
biuro@cez.gov.pl
- **Službenik za zaštitu podataka:**
iod@cez.gov.pl