

## Ενημερωτικό σημείωμα για τους ασθενείς σχετικά με τις υπηρεσίες ηλεκτρονικής διασυνοριακής συνταγογράφησης για ασθενείς που ταξιδεύουν στην Πολωνία

Το παρόν έγγραφο περιγράφει ποια από τα προσωπικά σας δεδομένα θα υποβληθούν σε επεξεργασία και τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την επεξεργασία τους, όταν επιθυμείτε να εκτελέσετε ηλεκτρονική συνταγή για φάρμακο που εκδόθηκε στη χώρα σας σε πολωνικό φαρμακείο.

### 1. Τι είναι το MyHealth@EU;

Το MyHealth@EU καθιστά δυνατή την ασφαλή και εύκολη πρόσβαση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας που ασχολούνται με την παροχή φαρμάκων σε ιατρικά δεδομένα. Η υποδομή παρέχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (που εμπλέκονται στην παροχή φαρμάκων) πρόσβαση σε ιατρικά δεδομένα (διασυνοριακή ηλεκτρονική συνταγογράφηση) για τους κατοίκους της ΕΕ, με ηλεκτρονικά μέσα —ανά πάσα στιγμή και οπουδήποτε εντός της ΕΕ. Αυτό γίνεται μέσω ασφαλούς πύλης που παρέχεται από το εθνικό σημείο επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeH) το οποίο έχει ορίσει κάθε χώρα.

Το πολωνικό NCPeH είναι Κέντρο Ηλεκτρονικής Υγείας (Centrum e-Zdrowia, Dubois 5A Street, 00-189 Βαρσοβία, Πολωνία). Στο πολωνικό νομικό καθεστώς, υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων είναι ο υπουργός Υγείας. Το Κέντρο Ηλεκτρονικής Υγείας, βάσει συμφωνίας που έχει συναφθεί με τον Υπουργό Υγείας, είναι ο εκτελών την επεξεργασία δεδομένων (στοιχεία επικοινωνίας κατωτέρω). Το Κέντρο Ηλεκτρονικής Υγείας (NCPeH της Πολωνίας) αναλαμβάνει την ευθύνη ως εκτελών την επεξεργασία δεδομένων για τη συλλογή, αποθήκευση, μεταφορά και άλλες δραστηριότητες επεξεργασίας των δεδομένων.

Αυτό σημαίνει επίσης ότι τα προσωπικά σας δεδομένα καταγράφονται, διαβιβάζονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το πολωνικό δίκαιο και το δίκαιο της ΕΕ.

### 2. Ποιες είναι οι σχετικές κατηγορίες των προσωπικών σας δεδομένων υγείας;

Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και χορήγηση — μπορείτε να λάβετε ηλεκτρονική συνταγή από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης στη χώρα ασφάλισής σας και να προμηθευτείτε ένα φάρμακο μέσω φαρμακείου στην Πολωνία.

Η ηλεκτρονική συνταγή περιέχει ουσιαστικά τις ίδιες πληροφορίες με την κοινή έντυπη συνταγή, δηλαδή τα στοιχεία του γιατρού, του ασθενούς και του συνταγογραφούμενου φαρμάκου.

Η ηλεκτρονική χορήγηση περιλαμβάνει το φάρμακο που χορηγείται.

Οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες αν τα προσωπικά σας δεδομένα έχουν ήδη καταχωριστεί σε ηλεκτρονική μορφή στη χώρα ασφάλισής σας.

## Πληροφορίες που περιέχονται στην ηλεκτρονική συνταγή:

- αναγνωριστικό συνταγής,
- ημερομηνία συνταγής,
- όνομα και επώνυμο του ασθενούς,
- αριθμός μητρώου του ασθενούς,
- ημερομηνία γέννησης του ασθενούς,
- φύλο του ασθενούς,
- χώρα ασφάλισής του ασθενούς,
- όνομα και επώνυμο του συνταγογράφου,
- αριθμός μητρώου του συνταγογράφου,
- διεύθυνση της μονάδας υγείας που συνταγογραφεί το φάρμακο,
- πληροφορίες σχετικά με το συνταγογραφούμενο φάρμακο:
  - κωδικός φαρμάκου,
  - δραστική/-ές ουσία/-ες,
  - περιεκτικότητα,
  - μέγεθος της συσκευασίας (ποσότητα),
  - είδος της συσκευασίας, κατά περίπτωση,
  - φαρμακοτεχνική μορφή,
  - εμπορική ονομασία, κατά περίπτωση,
  - οδός χορήγησης, κατά περίπτωση,
  - αριθμός μονάδων συσκευασίας,
  - κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση,
- πληροφορίες σχετικά με το αν επιτρέπεται η υποκατάσταση, κατά περίπτωση,
- πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία,
- οδηγίες προς τον ασθενή, κατά περίπτωση,
- οδηγίες προς τον διανομέα, κατά περίπτωση,
- νομική οντότητα υπεύθυνη για τα δεδομένα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης,

## πληροφορίες που περιέχονται στην ηλεκτρονική χορήγηση:

- αναγνωριστικό χορήγησης,
- ημερομηνία χορήγησης,
- αναγνωριστικό της χορηγούμενης συνταγής,
- όνομα και επώνυμο του ασθενούς,
- αριθμός μητρώου του ασθενούς,
- όνομα και επώνυμο του διανομέα,
- αριθμός μητρώου του διανομέα,
- αριθμός μητρώου του φαρμακείου,

- ονομασία του φαρμακείου, εάν υπάρχει,
- διεύθυνση του φαρμακείου,
- πληροφορίες σχετικά με το χορηγούμενο φάρμακο:
  - κωδικός φαρμάκου,
  - δραστική/-ές ουσία/-ες,
  - περιεκτικότητα,
  - μέγεθος της συσκευασίας (ποσότητα),
  - είδος της συσκευασίας, κατά περίπτωση,
  - φαρμακοτεχνική μορφή,
  - εμπορική ονομασία,
  - οδός χορήγησης, κατά περίπτωση,
  - αριθμός μονάδων συσκευασίας,
  - κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, κατά περίπτωση,
- πληροφορίες σχετικά με το αν επιτρέπεται η υποκατάσταση, κατά περίπτωση,
- νομική οντότητα υπεύθυνη για τα δεδομένα ηλεκτρονικής χορήγησης,

Τα δεδομένα που διαβιβάζονται από την εθνική υποδομή της χώρας ασφάλισης, μέσω των εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία, σε φαρμακείο στην Πολωνία, περιέχουν έγκυρες συνταγές με κατάλογο των φαρμάκων που σας έχουν χορηγηθεί και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εν λόγω φάρμακα.

Η πρωτότυπη έκδοση PDF της συνταγής και το μεταφρασμένο περιεχόμενο της ηλεκτρονικής συνταγής θα είναι διαθέσιμα στους φαρμακοποιούς μέσω της λύσης λογισμικού του φαρμακείου (μέσω των εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία της Πολωνίας και της χώρας ασφάλισής σας).

Κατά τη χορήγηση του φαρμάκου, ο φαρμακοποιός εισάγει τα δεδομένα στη λύση λογισμικού του φαρμακείου και καταγράφει τη χορήγηση του φαρμάκου. Οι πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου θα υποβληθούν μέσω των εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία στη χώρα ασφάλισής σας.

### 3. Ποια είναι η νομική βάση για τη χρήση των προσωπικών σας δεδομένων;

Οι υπηρεσίες MyHealth@EU είναι στη διάθεσή σας βάσει της σχετικής νομοθεσίας της χώρας σας<sup>1</sup>.

**Στην Πολωνία, τα προσωπικά σας δεδομένα θα υποβληθούν σε επεξεργασία βάσει των ακόλουθων νομικών πράξεων:**

- Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης,
- Νόμος της 28ης Απριλίου 2011 σχετικά με το σύστημα πληροφοριών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης,
- Νόμος της 6ης Σεπτεμβρίου 2001. Νόμος περί φαρμάκων,

<sup>1</sup> Το σύστημα είναι επίσης επί του παρόντος ανοικτό για την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

- Νόμος της 12ης Μαΐου 2011 περί επιστροφής εξόδων για φάρμακα, τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς και ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- Νόμος της 27ης Αυγούστου 2004 για τις υπηρεσίες υγείας που χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους.

Όταν λαμβάνετε φάρμακο στην Πολωνία, τα δεδομένα σας θα καταγράφονται στην Πολωνία σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό της ΕΕ για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ), την πολωνική νομοθεσία και τις πρακτικές του συγκεκριμένου φαρμακείου.

#### 4. Ποιος είναι ο σκοπός της επεξεργασίας;

Τα δεδομένα σχετικά με τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση υποβάλλονται σε επεξεργασία για τη χορήγηση φαρμάκων.

Τα δεδομένα μπορούν επίσης να υποβάλλονται σε επεξεργασία για σκοπούς τιμολόγησης της χορήγησης και για σκοπούς υποβολής εκθέσεων, στατιστικής, έρευνας και αρχειοθέτησης.

#### 5. Ποιος επεξεργάζεται και έχει πρόσβαση σ' αυτά τα δεδομένα; (Αποδέκτες των προσωπικών δεδομένων)

Τα προσωπικά σας δεδομένα θα είναι προσβάσιμα μόνο από εξουσιοδοτημένους και ταυτοποιήσιμους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που ασχολούνται με την παροχή φαρμάκων και καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο στην Πολωνία. Το καθήκον των επαγγελματιών του τομέα της υγείας να τηρούν το απόρρητο απορρέει από νομικές πράξεις και κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας.

Όταν τα δεδομένα ανταλλάσσονται μέσω του MyHealth@EU, καθένας από τους αποδέκτες των δεδομένων αναλαμβάνει την ευθύνη για την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων στο πλαίσιο των οικείων δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεδομένων.

Οι αποδέκτες των δεδομένων που αναλαμβάνουν αυτές τις ευθύνες είναι:

- Το φαρμακείο στην Πολωνία,
- Το πολωνικό εθνικό σημείο επαφής (NCPeH).

Στον πολωνικό ιστότοπο: <https://pacjent.gov.pl/> μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας.

#### 6. Πού και για πόσο χρόνο αποθηκεύονται τα προσωπικά δεδομένα;

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται μπορούν να αποθηκευτούν στα συστήματα πληροφοριών των μονάδων υγείας τόσο στη χώρα ασφάλισής σας όσο και στη χώρα θεραπείας. Τα προσωπικά σας δεδομένα θα αποθηκεύονται στο φαρμακείο και τα αρχεία καταγραφής επεξεργασίας δεδομένων θα αποθηκεύονται στο NCPeH. Τα δεδομένα αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για τον σκοπό για τον οποίο υποβάλλονται σε επεξεργασία τα προσωπικά σας δεδομένα. Τα δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μόνο για σκοπούς

αρχαιοθέτησης, επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας, με τη λήψη ειδικών μέτρων για την προστασία της ιδιωτικής ζωής (όπως η ανωνυμοποίηση των δεδομένων).

Η περίοδος αποθήκευσης στην Πολωνία είναι η ακόλουθη: 5 έτη μετά το τέλος του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η επιστροφή χρημάτων ή χορηγήθηκε το φάρμακο (νόμος περί φαρμάκων).

## 7. Τα δικαιώματά σας

Έχετε πρόσβαση στα δεδομένα σας που αποθηκεύονται στην Πολωνία, στο πλαίσιο της χορήγησης φαρμάκων, με την αποστολή αίτησης στο Κέντρο Ηλεκτρονικής Υγείας. Εκτός αυτού, μπορείτε να ασκήσετε τα δικαιώματα διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού της επεξεργασίας. Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [biuro@cez.gov.pl](mailto:biuro@cez.gov.pl) ή εγγράφως στη διεύθυνση **Centrum e-Zdrowia, Stanisława Dubois 5A Street, 00-184 Warsaw, Poland.**

Επίσης, έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία σε εποπτική αρχή της χώρας διαμονής σας ή της χώρας χορήγησης του φαρμάκου, ανάλογα με την πραγματική κατάσταση. Η εποπτική αρχή στην Πολωνία είναι ο πρόεδρος της Υπηρεσίας Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Τα στοιχεία επικοινωνίας των εποπτικών αρχών των κρατών μελών της ΕΕ διατίθενται στη διεύθυνση: <https://pacjent.gov.pl/>.

Η πολωνική εθνική αρχή προστασίας δεδομένων είναι η Υπηρεσία Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Urząd Ochrony Danych Osobowych), με την οποία μπορείτε να επικοινωνήσετε στις ακόλουθες διευθύνσεις:

Υπηρεσία Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Urząd Ochrony Danych Osobowych), διεύθυνση: Stawki 2 Street, 00-193 Warsaw, Poland, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [kancelaria@uodo.gov.pl](mailto:kancelaria@uodo.gov.pl).

## 8. Στοιχεία επικοινωνίας

- **NCPeH — Κέντρο Ηλεκτρονικής Υγείας (Centrum e-Zdrowia ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Warszawa):**  
[biuro@cez.gov.pl](mailto:biuro@cez.gov.pl)
- **Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων:**  
[iod@cez.gov.pl](mailto:iod@cez.gov.pl)