

Nota informativa aos doentes acerca dos serviços transfronteiriços de receitas eletrónicas para doentes que viajam para a Polónia

O presente documento descreve os dados pessoais que serão objeto de tratamento e as atividades relacionadas com esse tratamento, caso pretenda que um medicamento receitado no seu país (em receita eletrónica) seja dispensado por uma farmácia polaca.

1. O que é o MyHealth@EU?

O MyHealth@EU permite um acesso fácil e seguro a dados médicos por parte dos profissionais de saúde envolvidos na dispensa de medicamentos. Esta infraestrutura proporciona aos profissionais de saúde (envolvidos na dispensa de medicamentos) acesso aos dados médicos (receitas eletrónicas transfronteiriças) dos residentes da UE, por via eletrónica - em qualquer momento e em qualquer ponto da UE. O acesso é assegurado através de um portal seguro disponibilizado por um ponto de contacto nacional (PCN) para a saúde em linha designado por cada país.

Na Polónia, o PCN para a saúde em linha é o Centro de Saúde em Linha (Centrum e-Zdrowia, Rua Dubois 5A, 00-189 Varsóvia, Polónia). No regime jurídico polaco, o responsável pelo tratamento dos dados é o ministro da Saúde. Nos termos de um acordo celebrado com o ministro da Saúde, o Centro de Saúde em Linha é um subcontratante (ver contacto *infra*). O Centro de Saúde em Linha (PCN para a saúde em linha polaco) assume a responsabilidade, enquanto subcontratante, pela recolha, conservação, transferência e outras atividades de tratamento dos dados.

Tal significa também que os dados pessoais do doente são registados, transferidos e conservados em conformidade com a legislação polaca e a legislação da UE.

2. Quais são as categorias de dados pessoais relativos à saúde que estão em causa?

Receita e dispensa eletrónicas - um doente pode obter uma receita eletrónica de um prestador de cuidados de saúde no seu país de afiliação e receber o medicamento através de uma farmácia na Polónia.

A receita eletrónica contém essencialmente as mesmas informações que uma receita normal em papel, ou seja, a identificação do médico, do doente e do medicamento receitado.

A dispensa eletrónica inclui o medicamento dispensado.

As informações estão disponíveis se os dados pessoais do doente já estiverem registados em formato eletrónico no seu país de afiliação.

Informações constantes da receita eletrónica:

- identificador da receita,
- data da receita,
- nome próprio e apelido do doente,
- número de identificação do doente,
- data de nascimento do doente,
- sexo do doente,
- país onde o doente se encontra segurado,
- nome e apelido do médico prescriptor,
- número de identificação do médico prescriptor,
- endereço da instituição de saúde que receita o medicamento,
- informações sobre o medicamento receitado:
 - código do medicamento,
 - substância(s) ativa(s),
 - dosagem,
 - tamanho da embalagem (quantidade),
 - tipo da embalagem, se disponível,
 - forma farmacêutica,
 - marca comercial, se disponível,
 - via de administração, se disponível,
 - número de embalagens,
 - titular da autorização de introdução no mercado, se disponível
- informação sobre se é permitida substituição, se for caso disso,
- informações sobre a posologia,
- instruções ao doente, se for caso disso,
- recomendações à pessoa que dispensa o medicamento, se for caso disso,
- entidade jurídica responsável pelos dados da receita eletrónica.

Informações constantes da dispensa eletrónica:

- identificador da dispensa,
- data da dispensa,
- identificador da receita médica dispensada,
- nome próprio e apelido do doente,
- número de identificação do doente,
- nome próprio e apelido da pessoa que dispensa o medicamento,
- número de identificação da pessoa que dispensa o medicamento,
- número de identificação da farmácia,
- nome da farmácia, se disponível,
- endereço da farmácia,
- informações sobre os medicamentos dispensados:
 - código do medicamento,
 - substância(s) ativa(s),
 - dosagem,

- tamanho da embalagem (quantidade),
- tipo da embalagem, se disponível,
- forma farmacêutica,
- marca comercial,
- via de administração, se disponível,
- número de embalagens,
- titular da autorização de introdução no mercado, se disponível,
- informações sobre se ocorreu a substituição, se aplicável,
- entidade jurídica responsável pelos dados da dispensa eletrónica.

Os dados transferidos da infraestrutura nacional do país de afiliação para uma farmácia na Polónia, através dos pontos de contacto nacionais para a saúde em linha, contêm receitas válidas com uma lista de medicamentos receitados ao doente e informações pormenorizadas sobre esses medicamentos.

A versão original PDF da receita médica e a respetiva tradução serão disponibilizados aos farmacêuticos através da solução de *software* das farmácias (através dos pontos de contacto nacionais para a saúde em linha da Polónia e do país de afiliação do doente).

Ao dispensar o medicamento, o farmacêutico introduz os dados na solução de *software* da farmácia e regista a dispensa do medicamento. As informações sobre a dispensa do medicamento serão enviadas, através dos pontos de contacto nacionais para a saúde em linha, para o país de afiliação do doente.

3. Qual é a base jurídica para a utilização dos dados pessoais?

Os serviços MyHealth@EU estão à disposição do doente com base na legislação aplicável do respetivo país¹.

Na Polónia, os dados pessoais do doente serão tratados com base nos seguintes atos jurídicos:

- Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços,
- Lei de 28 de abril de 2011 relativa ao sistema de informação no domínio dos cuidados de saúde,
- Lei de 6 de setembro de 2001 (Lei relativa aos produtos farmacêuticos),
- Lei de 12 de maio de 2011 relativa ao reembolso de medicamentos, géneros alimentícios para fins nutricionais específicos e dispositivos médicos,
- Lei de 27 de agosto de 2004 relativa aos serviços de saúde financiados por fundos públicos.

Quando um doente recebe um medicamento na Polónia, os seus dados são registados na Polónia em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), a legislação polaca e as práticas de cada farmácia.

¹ Atualmente, o sistema encontra-se também aberto à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega.

4. Qual a finalidade do tratamento de dados?

Os dados relativos à receita e à dispensa de um medicamento são tratados para efeitos da dispensa de medicamentos.

Os dados podem também ser tratados para efeitos de faturação da dispensa e para fins de comunicação de informações, estatística, investigação e arquivo.

5. Quem é responsável pelo tratamento e tem acesso a esses dados? (Destinatários dos dados pessoais)

O acesso aos dados pessoais está reservado a profissionais de saúde autorizados e identificáveis envolvidos na dispensa de medicamentos, sujeitos a sigilo profissional na Polónia. O dever de confidencialidade dos profissionais de saúde resulta de atos jurídicos e de regras deontológicas.

Quando os dados são intercambiados através dos serviços MyHealth@EU, cada um dos destinatários assume a responsabilidade pelo tratamento desses dados no âmbito das suas atividades de tratamento de dados.

Os destinatários dos dados que assumem essas responsabilidades são:

- as farmácias na Polónia,
- o PCN para a saúde em linha polaco.

No sítio Web polaco <https://pacjent.gov.pl/>, estão disponíveis mais informações sobre o intercâmbio transfronteiriço de dados de saúde.

6. Onde e durante quanto tempo são conservados os dados pessoais?

Os dados pessoais recolhidos podem ser conservados em sistemas de informação das instituições de saúde tanto no país de afiliação do doente como no país de tratamento. Os dados pessoais do doente serão conservados numa farmácia e os registos do tratamento de dados serão conservados no PCN para a saúde em linha. Os dados pessoais do doente serão conservados apenas durante o período necessário para a finalidade para a qual são tratados. Os dados podem ser conservados durante períodos superiores para efeitos de arquivo, investigação histórica ou científica, sendo adotadas medidas específicas de proteção da privacidade (por exemplo, anonimização dos dados).

Na Polónia, o prazo de conservação é o seguinte: cinco anos após o termo do ano civil em que o reembolso ocorreu ou em que o medicamento foi dispensado (Lei relativa aos produtos farmacêuticos).

7. Quais são os direitos do doente?

O doente tem acesso aos respetivos dados conservados na Polónia, no âmbito do processo de dispensa de medicamentos, enviando um pedido para o Centro de Saúde em Linha. Além disso, pode exercer os direitos de retificação, apagamento e limitação do tratamento dos dados. Para exercer os seus direitos,

pode contactar o Centro de Saúde em Linha por correio eletrónico para biuro@cez.gov.pl ou por escrito para **Centrum e-Zdrowia, Rua Stanisława Dubois 5A, 00-184 Varsóvia, Polónia.**

O doente tem também o direito de apresentar uma reclamação junto de uma autoridade de controlo do seu país de residência ou do país onde o medicamento foi dispensado, consoante a situação de facto. A autoridade de controlo na Polónia é o diretor do Serviço de Proteção de Dados Pessoais. Os dados de contacto das autoridades de controlo nos Estados-Membros da UE podem ser consultados em: <https://pacjent.gov.pl/>.

A autoridade nacional de proteção de dados da Polónia é o Serviço de Proteção de Dados Pessoais (Urząd Ochrony Danych Osobowych), cujos dados de contacto são os seguintes:

Serviço de Proteção de Dados Pessoais (Urząd Ochrony Danych Osobowych), endereço: Rua Stawki 2, 00-193 Varsóvia, Polónia, correio eletrónico: kancelaria@uodo.gov.pl.

8. Dados de contacto

- **PCN para a saúde em linha - Centro de Saúde em Linha (Centrum e-Zdrowia ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Warszawa):**
biuro@cez.gov.pl
- **Encarregado da proteção de dados:**
iod@cez.gov.pl