

## Informationsblad om elektroniska gränsöverskridande recepttjänster för patienter som reser till Polen

I detta dokument beskrivs vilka personuppgifter som behandlas och hur de behandlas när du hämtar ut ett läkemedel som har förskrivits i ditt hemland (med ett elektroniskt recept) på ett polskt apotek.

### 1. Vad är MyHealth@EU?

MyHealth@EU möjliggör säker och enkel åtkomst till medicinska uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med att tillhandahålla läkemedel. Infrastrukturen ger hälso- och sjukvårdspersonal (som arbetar med att tillhandahålla läkemedel) tillgång till medicinska uppgifter (gränsöverskridande e-recept) om alla EU:s invånare, på elektronisk väg – när och var som helst i EU. För detta används en säker nätport (*gateway*) som tillhandahålls av en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som har utsetts i varje land.

Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Polen är e-hälsocentrumet (Centrum e-Zdrowia, Dubois 5A Street, 00-189 Warszawa, Polen). Enligt polsk lagstiftning är det hälsoministern som är personuppgiftsansvarig. Det är e-hälsocentrumet som enligt ett avtal med hälsoministern är personuppgiftsbiträde (kontaktppgifter nedan). Som personuppgiftsbiträde ansvarar e-hälsocentrumet (nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Polen) för insamling, lagring, överföring och annan behandling av uppgifter.

Det betyder också att dina personuppgifter registreras, överförs och lagras i enlighet med polsk lagstiftning och EU-lagstiftningen.

### 2. Vilka kategorier av hälsouppgifter berörs?

Elektroniska recept och elektronisk expediering av läkemedel – du kan få elektroniska recept utskrivna av en vårdgivare i ditt försäkringsland och hämta ut läkemedlet på ett apotek i Polen.

I princip innehåller ett elektroniskt recept samma uppgifter som ett standardrecept på papper, dvs. uppgifter som identifierar läkaren, patienten och det förskrivna läkemedlet.

Elektronisk expediering innefattar utlämning av läkemedlet.

Uppgifterna är tillgänglig om dina personuppgifter redan är registrerade i elektronisk form i ditt försäkringsland.

## Följande uppgifter anges i ett elektroniskt recept:

- Receptets identifieringskod.
- Förskrivningsdatum.
- Patientens förnamn och efternamn.
- Patientens identifieringsnummer.
- Patientens födelsedatum.
- Patientens kön.
- Patientens försäkringsland.
- Förskrivarens förnamn och efternamn.
- Förskrivarens identifieringsnummer.
- Adress till den hälso- och sjukvårdsinstitution som har förskrivit läkemedlet.
- Det förskrivna läkemedlets
  - produktnummer,
  - aktiva substanser,
  - styrka,
  - förpackningsstorlek (mängd),
  - typ av förpackning (om uppgifter finns),
  - form,
  - varumärkesbeteckning (om uppgifter finns),
  - administreringsväg (om uppgifter finns),
  - förpackningsantal,
  - innehavare av godkännande för försäljning (om uppgifter finns).
- Information om läkemedlet får bytas ut.
- Information om dosering.
- I förekommande fall instruktioner till patienten.
- I förekommande fall instruktioner till utlämnaren av läkemedlet.
- Juridisk enhet som ansvarar för uppgifterna i det elektroniska receptet.

## Följande uppgifter anges vid elektronisk expediering:

- Identifieringskod för expediering.
- Utlämningsdatum.
- Identifieringskod för det expedierade receptet.
- Patientens förnamn och efternamn.
- Patientens identifieringsnummer.
- Utlämnarens förnamn och efternamn.
- Utlämnarens identifieringsnummer.
- Apotekets identifieringsnummer.
- Apotekets namn.
- Apotekets adress.
- Det expedierade läkemedlets
  - produktnummer,
  - aktiva substanser,
  - styrka,

- förpackningsstorlek (mängd),
- förpackningstyp (om uppgifter finns),
- form,
- varumärke,
- administreringsväg (om uppgifter finns),
- förpackningsantal,
- innehavare av godkännande för försäljning (om uppgifter finns).
- Information om läkemedlet bytts ut.
- Juridisk enhet som ansvarar för uppgifter vid elektronisk expediering.

Uppgifterna som överförs från den nationella infrastrukturen för försäkringslandet via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa, till ett apotek i Polen, innehåller giltiga recept med en förteckning över de läkemedel som förskrivits till dig och detaljerade uppgifter om dessa läkemedel.

Det ursprungliga elektroniska receptet i PDF-format och en översättning av det är tillgängliga för apotekspersonal genom apotekens programvarulösning (via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa i Polen och i ditt försäkringsland).

När ett läkemedel lämnas ut anger apotekaren uppgifter om det i apotekets programvarulösning och registrerar utlämningen av läkemedlet. Uppgifterna om läkemedlets utlämning skickas via de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa till ditt försäkringsland.

### 3. Vilken är den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter?

Tjänsterna inom MyHealth@EU är tillgängliga för dig enligt vad som står i ditt hemlands relevanta lagstiftning<sup>1</sup>.

#### I Polen behandlas dina personuppgifter enligt följande rättsakter:

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- Lagen av den 28 april 2011 om informationssystem i hälso- och sjukvården.
- Lagen av den 6 september 2001. Läkemedelslagen.
- Lagen av den 12 maj 2011 om ersättning för läkemedel, livsmedel för specialkost och medicintekniska produkter.
- Lagen av den 27 augusti 2004 om hälso- och sjukvårdstjänster som finansieras med offentliga medel.

När du får ett läkemedel i Polen registreras dina uppgifter i Polen enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning, polsk lagstiftning och praxis för det specifika apoteket.

<sup>1</sup> I dag är systemet även öppet för Island, Liechtenstein och Norge.

## 4. Varför behandlas uppgifterna?

Receptuppgifterna och uppgifter om utlämning behandlas för att kunna lämna ut läkemedel.

Uppgifterna kan även behandlas för att fakturera för utlämningen och i rapporterings- och arkiveringssyfte eller för statistiska syften och forskningssyften.

## 5. Vem behandlar och har åtkomst till uppgifterna? (Mottagare av personuppgifter)

Det är endast behörig och identifierbar sjukvårdspersonal som tillhandahåller läkemedel åt dig under tystnadsplikt i Polen som har åtkomst till dina personuppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonal har en skyldighet att upprätthålla sekretess enligt lag och yrkesetiska regler.

När uppgifter utbyts via MyHealth@EU övertar var och en av mottagarna ansvaret för sin del av uppgiftsbehandlingen.

Mottagarna av uppgifterna som åtar sig detta ansvar är

- apoteket i Polen,
- den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Polen.

På den polska webbplatsen <https://pacient.gov.pl/> finns mer information om gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter.

## 6. Var och hur länge lagras personuppgifterna?

Insamlade personuppgifter kan lagras i informationssystemen vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner både i ditt försäkringsland och i behandlingslandet. Dina personuppgifter lagras hos apoteket och loggar över behandlingen av uppgifter sparas hos den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Personuppgifterna får endast lagras så länge det är nödvändigt för det ändamål för vilket de behandlas. De får endast lagras under längre perioder för ändamål som rör arkivering eller vetenskaplig eller historisk forskning. I sådana fall ska särskilda åtgärder vidtas för att skydda integriteten (t.ex. anonymisering av uppgifter).

Lagringstiden i Polen är fem år räknat från det år då ersättningen betalades ut eller då ett läkemedel expedierades (läkemedelslagen).

## 7. Dina rättigheter

När det gäller utlämning av läkemedel kan du få åtkomst till dina uppgifter som lagras i Polen genom att skicka en begäran till e-hälsocentrumet. Du har dessutom rätt att begära rättelse, radering och begränsning av behandlingen av dina personuppgifter. För att utöva dina rättigheter kan du kontakta oss via e-post på [biuro@cez.gov.pl](mailto:biuro@cez.gov.pl) eller skriftligen på **Centrum e-Zdrowia, Stanisława Dubois 5A Street, 00-184 Warszawa, Polen.**

Du har även rätt att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet i ditt hemvistland eller i landet där läkemedlet lämnats ut, beroende på den faktiska situationen. Polens tillsynsmyndighet är dataskyddsmyndigheten. Kontaktuppgifter till EU-ländernas tillsynsmyndigheter finns på <https://pacjent.gov.pl/>.

Den polska nationella dataskyddsmyndigheten är myndigheten för dataskydd (polska: *Urząd Ochrony Danych Osobowych*), som nås via följande kontaktuppgifter:

Dataskyddsmyndigheten (polska: *Urząd Ochrony Danych Osobowych*), adress: Stawki 2 Street, 00-193 Warszawa, Polen, e-post: [kancelaria@uodo.gov.pl](mailto:kancelaria@uodo.gov.pl).

## 8. Kontaktuppgifter

- **Nationell kontaktpunkt för e-hälsa (polska: Centrum e-Zdrowia ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Warszawa):**  
[biuro@cez.gov.pl](mailto:biuro@cez.gov.pl)
- **Dataskyddsombud:**  
[iod@cez.gov.pl](mailto:iod@cez.gov.pl)