

INFORMACJA DLA PACJENTÓW NA TEMAT TRANSGRANICZNYCH USŁUG DOTYCZĄCYCH RECEPT ELEKTRONICZNYCH DLA OSÓB PODRÓŻUJĄCYCH DO REPUBLIKI LITEWSKIEJ

Dokument ten zawiera informacje na temat wymiany danych dotyczących recept elektronicznych w kontekście transgranicznym oraz praktyk w zakresie zarządzania danymi i ochrony danych, które obowiązują w przypadku wydawania produktów leczniczych w Republice Litewskiej.

1 Czym jest europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia?

Europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia („eHDSI”), która jest również częścią usługi MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU), umożliwia pracownikom służby zdrowia biorącym udział w leczeniu oraz wykwalifikowanym farmaceutom zajmującym się sprzedażą produktów leczniczych bezpieczny i łatwy dostęp do danych medycznych. Infrastruktura ta zapewnia pracownikom służby zdrowia dostęp do danych medycznych mieszkańców UE drogą elektroniczną w dowolnym momencie i w dowolnym miejscu w UE. Odbyna się to za pośrednictwem bezpiecznego portalu danych udostępnionego przez krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia wyznaczony przez każde państwo członkowskie.

Dane z e-recepty pacjenta zostaną przekazane z systemu informacyjnego zakładu opieki zdrowotnej lub krajowego systemu informacji o elektronicznych świadczeniach zdrowotnych i infrastrukturze współpracy do apteki działającej na Litwie za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia w kraju, w którym wydano e-receptę.

Funkcję litewskiego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia pełni Państwowe Centrum Rejestrów Przedsiębiorców (Registrų centras). Każde państwo jest odpowiedzialne za działalność własnego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia.

2 Które kategorie danych osobowych dotyczą zdrowia?

Obywatele innego państwa członkowskiego UE (z którym Litwa wymienia dane zawarte w e-receptach) mogą nabyć produkt leczniczy na Litwie na podstawie recepty elektronicznej („e-recepta”) wydanej w ich państwie członkowskim, a właściwy dokument sprzedaży produktu leczniczego na Litwie będzie dostępny na ich koncie pacjenta w systemie informacyjnym zakładu opieki zdrowotnej lub w krajowym systemie informacji o elektronicznych świadczeniach zdrowotnych i infrastrukturze współpracy.

Recepta elektroniczna zawiera wszystkie istotne informacje umożliwiające bezpieczną sprzedaż produktów leczniczych pacjentom.

Informacje zawarte w e-receptach:

- informacje na temat zakładu opieki zdrowotnej, pracownika służby zdrowia i pacjenta:
 - informacje na temat pacjenta, któremu wystawiono e-receptę:
 - imię i nazwisko,
 - numer(y) identyfikacyjny(-e) pacjenta,
 - data urodzenia,
 - płeć,
 - informacje na temat pracownika służby zdrowia, który wystawił e-receptę:
 - imię i nazwisko,
 - numer identyfikacyjny,
 - specjalizacja pracownika służby zdrowia,
 - numer telefonu kontaktowego,
 - informacje o zakładzie opieki zdrowotnej, w którym wystawiono e-receptę:
 - nazwa,

- numer identyfikacyjny,
- państwo,
- adres,
- numer telefonu kontaktowego,
- właściwy podmiot (administrator danych/podmiot przetwarzający):
 - nazwa,
 - numer identyfikacyjny,
- dane dotyczące e-recepty:
 - informacje o przepisanych lekach:
 - identyfikator e-recepty,
 - data wystawienia e-recepty,
 - konkretna nazwa produktu leczniczego, jeżeli produkt ten przepisano pod określoną nazwą handlową,
 - nazwa zwyczajowa produktu leczniczego,
 - moc produktu leczniczego,
 - postać farmaceutyczna produktu leczniczego,
 - kod ATC poziomu 5 i jego wartość,
 - wielkość opakowania przepisanego produktu leczniczego,
 - liczba opakowań przepisanego produktu leczniczego,
 - informacje na temat stosowania produktu leczniczego:
 - droga podawania produktu leczniczego,
 - produkt leczniczy jednodawkowy,
 - częstotliwość stosowania produktu leczniczego,
 - okres stosowania,
 - w punkcie „Czy zezwala się na wydanie produktu leczniczego pod inną nazwą?” należy wpisać „tak” lub „nie”, jeżeli e-recepta zawiera konkretną nazwę produktu leczniczego,
 - informacje dla pacjenta – informacje w formie tekstu dowolnego można sformułować w innym języku UE,
 - informacje dla farmaceuty, w przypadku gdy informacji takiej udziela pracownik służby zdrowia w zakładzie opieki zdrowotnej – informacje w formie tekstu dowolnego można sformułować w innym języku UE.

Informacje zawarte w dokumencie realizacji e-recepty (dokumencie sprzedaży):

- informacje na temat apteki, farmaceuty i pacjenta:
 - informacje na temat pacjenta, któremu wydano (sprzedano) produkt leczniczy:
 - imię i nazwisko,
 - numer identyfikacyjny,
 - informacje o farmaceutyce, który wydał produkt leczniczy:
 - imię i nazwisko,
 - numer identyfikacyjny,
 - informacje o aptece, w której wydano produkt leczniczy:
 - nazwa,
 - numer identyfikacyjny,
 - adres,
- szczegółowe informacje zawarte w dokumencie realizacji e-recepty (dokumencie sprzedaży):
 - informacje na temat sprzedaży produktu leczniczego:
 - identyfikator dokumentu realizacji e-recepty (dokumentu sprzedaży),
 - data sprzedaży,
 - numer identyfikacyjny e-recepty, na podstawie której sprzedano produkt leczniczy,

- dokładna nazwa produktu leczniczego,
- kod ATC poziomu 5 i jego wartość,
- moc produktu leczniczego,
- wielkość opakowania wydanego produktu leczniczego,
- liczba opakowań wydanego produktu leczniczego,
- postać farmaceutyczna produktu leczniczego,
- jeżeli pacjent ma receptę elektroniczną wystawioną w innym kraju UE, w której na pytanie „Czy zezwala się na wydanie produktu leczniczego pod inną nazwą?” zaznaczono odpowiedź „Tak” – w punkcie „Zmieniona nazwa produktu leczniczego” podaje się nazwę sprzedanego produktu leczniczego pod inną nazwą.

Za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia do apteki działającej na Litwie przekazywane są z innych krajów UE jedynie ważne e-recepty i dane w nich zawarte.

Przetłumaczona treść e-recepty wystawionej w innym kraju UE wraz z oryginalną wersją recepty w formacie PDF, w języku kraju, w którym wystawiono tę e-receptę, będą dostępne dla farmaceutów na Litwie za pośrednictwem systemu informacyjnego apteki lub litewskiego systemu informacji o elektronicznych świadczeniach zdrowotnych i infrastrukturze współpracy („ESPBI IS”) (za pośrednictwem krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia).

Przy sprzedaży produktu leczniczego farmaceuta wprowadza dane do systemu informacyjnego apteki lub ESPBI, a następnie wydaje produkt. Informacja o sprzedaży produktów leczniczych zostanie przekazana z systemu ESPBI IS za pośrednictwem litewskiego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia do krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia innego państwa członkowskiego UE.

3 Jaka jest podstawa prawna przetwarzania danych osobowych pacjenta?

Usługi MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU) są dostępne na Litwie na podstawie:

- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Przetwarzanie danych osobowych na Litwie odbywa się w ramach wypełniania obowiązku prawnego i sprawowania delegowanej władzy publicznej (art. 6 ust. 1 lit. c) i e) oraz art. 9 ust. 2 lit. g), h), i) i j) ogólnego rozporządzenia o ochronie danych). Przetwarzanie danych osobowych odbywa się na podstawie:

- ust. 13–16 przepisów w sprawie systemu informacji o elektronicznych świadczeniach zdrowotnych i infrastrukturze współpracy, przyjętych uchwałą rządu nr 1057 z dnia 7 września 2011 r., w której zatwierdzono przepisy dotyczące systemu informacji o elektronicznych świadczeniach zdrowotnych i infrastrukturze współpracy.

Dane osobowe osób nabywających produkty lecznicze na Litwie będą przetwarzane zgodnie z unijnym ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) i ustawodawstwem litewskim.

4 Kto może zrealizować transgraniczną e-receptę?

Transgraniczną e-receptę mogą zrealizować pacjenci z innego kraju UE, które zapewnia usługi transgranicznych e-recept MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU). Osoby te muszą udać się do apteki na Litwie i wyrazić zgodę na udostępnienie swoich danych osobowych oraz przedstawić dokument tożsamości lub inny dokument zawierający ich osobisty numer identyfikacyjny lub obowiązkowe informacje, które należy przedstawić zgodnie z wymogami obowiązującymi na Litwie, aby umożliwić farmaceucie w tym kraju wyszukanie pacjenta w bazie danych apteki lub litewskim systemie informacyjnym ESPBI. Informacje na temat państw UE, z którymi Litwa wymienia dane dotyczące e-recept, można znaleźć w wykazie państw do transgranicznej wymiany danych dotyczących e-zdrowia:

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

5 Jaki jest cel przetwarzania danych osobowych?

Dane z e-recept i dokumentu realizacji recepty (dokumentu sprzedaży) są przetwarzane, aby umożliwić wymianę danych w przypadku, gdy pacjent z innego kraju UE chce nabyć produkt leczniczy na Litwie.

Dane dotyczące zdrowia (dane zawarte w e-receptce) mogą być również przetwarzane do celów sprawozdawczych i statystycznych oraz do celów badań naukowych i archiwizacji danych. Na żądanie kupującego można wystawić fakturę na wydany produkt leczniczy z wykorzystaniem odpowiednich informacji zawartych w dokumencie realizacji recepty.

6 Kto zarządza danymi dotyczącymi zdrowia i kto ma dostęp do tych danych? (odbiorcy danych osobowych)

Dostęp do danych osobowych na Litwie i w innych państwach członkowskich UE mają wyłącznie upoważnieni i dający się zidentyfikować pracownicy służby zdrowia, którzy mają prawo do wystawiania e-recepty, oraz farmaceuci mający prawo do wydawania (sprzedawania) produktów leczniczych. Osoby te mają obowiązek zachowania poufności danych osobowych. Obowiązek zachowania poufności spoczywający na pracownikach służby zdrowia i farmaceutach wynika z przepisów prawa i zasad etyki zawodowej.

W przypadku przekazywania danych do innego kraju UE za pośrednictwem usług MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU), każdy z odbiorców danych przyjmuje odpowiedzialność za przetwarzanie tych danych w ramach swojej działalności związanej z przetwarzaniem.

Odbiorcami danych, którzy przejmują takie obowiązki, są:

- świadczeniodawca, który wydał e-receptę,
- litewski krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia,
- krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia państwa członkowskiego UE, do którego przekazywane są elektroniczne dane dotyczące zdrowia,
- apteka, w której sprzedano produkt leczniczy.

7 Gdzie i jak długo przechowywane są dane osobowe?

Dane osobowe mogą być przechowywane w systemach informacyjnych zakładów opieki zdrowotnej w państwie zamieszkania pacjenta oraz w systemach informacyjnych państwa, w którym wydano produkt leczniczy. Rejestry transgranicznej wymiany danych przechowuje się w krajowym punkcie kontaktowym ds. e-zdrowia.

Na Litwie obowiązują następujące okresy przechowywania danych:

Dane ESPBI IS gromadzi się i przechowuje w repozytorium danych ESPBI IS i w archiwum danych ESPBI IS zgodnie z procedurą określoną przez osobę pełniącą na Litwie urząd starszego archiwisty. Dane pacjentów przechowuje się w repozytorium danych ESPBI IS przez całe życie pacjenta i przez trzy lata po jego śmierci, a po tym okresie dane osobowe są automatycznie przekazywane do archiwum danych ESPBI IS.

Dane osobowe w archiwum danych ESPBI IS przechowuje się przez 75 lat od momentu ich przekazania z repozytorium danych ESPBI IS. Następnie, decyzją komisji utworzonej przez administratora danych ESPBI, dane z archiwum ESPBI są usuwane, jeżeli nie są już potrzebne do celów ESPBI IS, lub przekazuje się je do archiwum krajowego zgodnie z procedurą przewidzianą w litewskiej ustawie o dokumentacji i archiwach oraz w innych aktach prawnych. Dane z archiwum danych ESPBI IS są niszczone lub przekazuje się je do archiwum krajowego zgodnie z procedurą określoną w litewskiej ustawie o dokumentacji i archiwach oraz w innych aktach prawnych.

8 Prawa osób, których dane dotyczą

Osoba, której dane dotyczą, może zgłaszać pytania dotyczące przetwarzania jej danych osobowych do litewskiego Ministerstwa Zdrowia lub Centrum Rejestrów (dane kontaktowe znajdują się w sekcji 9 niniejszego dokumentu) oraz ma w szczególności prawo do:

- uzyskania informacji na temat przetwarzania danych (art. 13 i 14 RODO),
- uzyskania dostępu do swoich danych (art. 15 RODO),
- sprostowania danych (art. 16 RODO),
- ograniczenia przetwarzania swoich danych (art. 18 RODO). Uwaga: w prawa tego można skorzystać nawet wówczas, gdy spełniony jest tylko jeden z warunków, o których mowa w art. 18 ust. 1 RODO.

Pacjent ma prawo złożyć skargę do właściwego organu ochrony danych. Na Litwie jest to Państwowa Inspekcja Ochrony Danych (Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija): <https://vdai.lrv.lt/lt/veiklos-sritys-1/skundu-nagrinejimas/>.

Wykaz wszystkich organów ochrony danych w państwach członkowskich UE można znaleźć pod adresem: https://www.edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_pl.

9 Dane kontaktowe

- Litewski krajowy punkt kontaktowy ds. e-zdrowia: Państwowe Centrum Rejestrów Przedsiębiorców (Registrų centras), Studentų g. 39, Wilno, LT-08106, adres e-mail: e.sveikata@registrucentras.lt, tel.: +370 5 236 4577 (godziny otwarcia: od poniedziałku do czwartku w godz. 8.00–17.00 oraz w piątek w godz. 08.00–16.00),
- Inspektor Ochrony Danych w litewskim Ministerstwie Zdrowia, Vilniaus g. 33, LT-01402 Wilno, adres e-mail: duomenuapsauga@sam.lt,
- Inspektor Ochrony Danych w Państwowym Centrum Rejestrów Przedsiębiorców, Studentų g. 39, Wilno, LT-08106, adres e-mail: duomenusauga@registrucentras.lt,
- Organ Ochrony danych na Litwie: Państwowy Urząd Ochrony Danych, L. Sapiegos g. 17, LT-10312 Wilno, adres e-mail: ada@ada.lt, tel.: +370 5 212 7532 (godziny otwarcia: od poniedziałku do czwartku w godz. 9.00–11.00 i 13.00–15.00).

Więcej informacji na temat transgranicznej wymiany danych można znaleźć pod adresem: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_pl.

INFORMACJE NA TEMAT USŁUG I PROCEDUR W REPUBLICE LITEWSKIEJ

Państwo członkowskie	Litwa
Usługa świadczona przez państwo	Transgraniczne e-recepty i sprzedaż produktu leczniczego przepisanego na e-receptę.
Wymiana danych	Dane dotyczące transgranicznej e-recepty oraz dokumentu realizacji recepty (sprzedaży) produktu leczniczego przepisanego na e-receptę. Więcej informacji na temat danych wykorzystywanych w ramach tej usługi można znaleźć w sekcji 2 tego dokumentu.
Rola rządu w wymianie danych	Przekazanie do państwa, które wydało e-receptę, informacji o produkcie leczniczym wydany w ramach transgranicznej usługi e-recepty.
Podstawa prawna	Aby skorzystać z tej usługi, należy wyrazić zgodę na przekazanie swoich danych osobowych w zakresie zdrowia (danych zawartych w e-receptce) do innych krajów UE oraz na korzystanie z usług MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU). Więcej informacji na temat mających zastosowanie przepisów, postanowień i dyrektyw można znaleźć w pkt 3 tego dokumentu.
Ograniczenie dostępu do niektórych danych	Przekazywanie danych osobowych w zakresie zdrowia (danych zawartych w e-receptce) do innego kraju UE można ograniczyć, wybierając odpowiednią opcję na portalu ESPBI IS dla pacjentów (https://www.esveikata.lt/).
Cel wykorzystywania danych	Podstawowy cel wykorzystywania danych: sprzedaż produktów leczniczych
Zatrzymywanie danych	Dane ESPBI IS gromadzi się i przechowuje w repozytorium danych ESPBI IS i w archiwum danych ESPB IS zgodnie z procedurą określoną przez osobę pełniącą na Litwie urząd starszego archiwisty. Dane pacjentów przechowuje się w repozytorium danych ESPBI IS przez całe życie pacjenta i przez trzy lata po jego śmierci, a po tym okresie dane osobowe są automatycznie przekazywane do archiwum danych ESPBI IS. Więcej informacji na temat zatrzymywania danych można znaleźć w pkt 7 tego dokumentu.
Administrator danych	Ministerstwo Zdrowia Republiki Litewskiej Adres: Vilniaus g. 33, LT-01402 Wilno adres e-mail: ministerija@sam.lt Tel.: +370 800 66 004 (bezpłatna infolinia) +370 5 268 5110
Podmioty przetwarzające dane	Główny podmiot przetwarzający dane: Państwowe Centrum Rejestrów Przedsiębiorców Adres: Studentų g. 39, LT-08106 Wilno adres e-mail: info@registrucentras.lt Tel. +370 5 268 8262 Inne podmioty przetwarzające dane:

Państwo członkowskie	Litwa
	Akredytowane zakłady opieki zdrowotnej na Litwie Akredytowane apteki na Litwie
Inspektor ochrony danych	Inspektor Ochrony Danych w Państwowym Centrum Rejestrów Przedsiębiorców Adres: Studentų g. 39, LT-08106 Wilno adres e-mail: duomenusauga@registrucentras.lt