



## Rajat ylittäviä sähköisiä reseptilääkepalveluita koskeva potilastiedote Kroatiaan matkustaville potilaille

### Tiedotteen tarkoitus

Tämän tiedotteen tarkoituksena on informoida potilaita potilastietojen vaihdosta rajat ylittävissä tapauksissa ja sovellettavista tietosuojakäytännöistä, jos lääkkeen luovuttaminen tapahtuu toisen EU-maan apteekissa.

Potilaan hakiessa lääkkeitä apteekista ulkomailla hänen henkilötietojaan käsitellään lääkkeen luovuttavan maan käytäntöjen ja lainsäädännön mukaan.

Nämä tiedot koskevat Kroatiaan matkustavia potilaita.

### Palvelun käyttöön oikeutetut henkilöt

Palvelua voivat käyttää potilaat, joiden asuinmaa on mukana sähköisessä tiedonvaihtojärjestelmässä ja joilla on asianmukainen henkilöllisyystodistus sekä sähköinen lääkemääräys, jonka perusteella he voivat ostaa lääkkeitä toisessa maassa.

Reseptissä nimetyn henkilön on itse ostettava lääkkeet apteekista. Hänen on todistettava henkilöllisyytensä. Jokainen maa määrittää itse, millainen henkilötodistus potilaiden on esitettävä käyttäessään palvelua.

Potilaan henkilöllisyyden selvittämisen jälkeen farmaseutti kertoo potilaalle verkkosivustosta, josta löytyy tietoja potilastietojen käsittelystä Kroatiassa. Potilaalta on pyydetty vahvistus tietojen käsittelyyn henkilöllisyyden selvittämisen jälkeen, mutta ennen potilastietojen hakemista. Näin toimitaan siksi, ettei farmaseutti välttämättä tiedä potilastietojen hakemiseen vaadittavaa yksilöllistä potilastunnistetta.

Riippumatta siitä, onko potilaalle kerrottu henkilötietojen käsittelystä asuinmaassaan, hänelle on kerrottava henkilötietojen käsittelystä siinä maassa, johon hän on matkustanut. Kun potilas on vahvistanut farmaseutille ymmärtävänsä asian ja sallivansa lääkemääräyksen hakemisen,

farmaseutti voi hakea tiedot. Jos potilas ei vahvista, että hän ymmärtää asian, tai kieltää reseptiensä hakemisen, lääkemääräyksiä ei haeta.

Potilaan on maksettava lääkkeitä täysi hinta. Hän on oikeutettu hakemaan korvausta asuinmaansa sairausvakuutuslaitokselta. Korvausta voidaan myöntää potilaan kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän ehtojen mukaisesti.

Suomessa tehdyn sähköisen lääkemääräyksen perusteella voi ostaa lääkkeitä Kroatiassa. Lähikuukausina lääkkeiden ostaminen tulee mahdolliseksi myös muissa EU-maissa tehdyillä sähköisillä lääkemääräyksillä.

### **Sähköisten terveystietojen digitaalinen palveluinfrastruktuuri**

Sähköisten terveystietojen digitaalisen palveluinfrastruktuurin (eHDSI) ansiosta hoitoon ja lääkkeiden jakeluun osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset voivat hakea potilastietoja turvallisesti ja vaivattomasti. Infrastruktuuri mahdollistaa EU-maiden asukkaiden potilastietojen tarkastelun sähköisesti milloin tahansa kaikkialla EU:ssa. Siihen käytetään kunkin maan nimeämän sähköisten terveystietojen kansallisen yhteyspisteen (NCPeH) määrittämää suojattua yhdyskäytävää.

Potilaan lääkemääräystiedot välitetään asuinmaan kansallisesta infrastruktuurista Kroatiassa sijaitsevaan apteekkiin kansallisten yhteyspisteiden kautta. Kroatian yhteyspisteenä toimii Kroatian sairausvakuutusrahasto. Jokainen maa vastaa oman maansa kansallisen yhteyspisteen toiminnasta. Läkemääräyksiä koskevia tietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja kyseisen osallistuvan maan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

### **Käsiteltävät tiedot**

Sähköisessä lääkemääräyksessä on pääasiallisesti samat tiedot kuin perinteisessä paperireseptissä: potilaan etu- ja sukunimi, henkilötunnus, syntymäaika, sukupuoli, vakuutusmaa, lääkärin etu- ja sukunimi, yksilöintitunnus, lääkkeen määränneen terveydenhuollon yksikön osoite, diagnoosi ja määrättyä lääkettä koskevia tietoja.

Asuinmaan infrastruktuurista yhteyspisteiden kautta kroatialaiseen apteekkiin välitetyt tiedot sisältävät luettelon potilaalle määrättyjä lääkkeitä koskevista voimassa olevista lääkemääräyksistä, jos potilas on sallinut haun muista EU-maista, ja yksityiskohtaiset tiedot siitä lääkemääräyksestä, jossa määrättyjä lääkkeitä potilas on aikeissa ostaa.

Lääkemääräysluettelossa voi olla myös lääkkeitä, joita ei ole mahdollista ostaa toisen EU-maan lääkemääräyksellä. Nämä lääkkeet on kuitenkin merkitty luetteloon, jotta lääkkeet luovuttava henkilö voi huomioida ne arvioidessaan lääkkeiden yhteisvaikutusta ja turvallista käyttöä.

Kun potilas matkustaa Kroatiaan, farmaseutit saavat yhteyspisteportaalin välityksellä käyttöönsä alkuperäisen reseptin PDF-version ja sähköisen lääkemääräyksen käännöksen lääkkeiden luovuttamista varten. He voivat tarkastella niitä apteekkiohjelmistonsa kautta. Lääkkeiden luovutuksen yhteydessä farmaseutti syöttää tiedot yhteyspisteportaaliiin ja kirjaa lääkkeet luovutetuiksi. Sitten apteekki lähettää tiedot lääkkeiden luovuttamisesta kansallisten yhteyspisteiden välityksellä potilaan asuinmaan infrastruktuuriin.

### **Perusteet tietojen käsittelylle**

Potilas, joka on antanut yksiselitteisen suostumuksensa, voi käyttää eHDSI-palveluita muun muassa seuraavien säädösten perusteella: Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa 9. maaliskuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU on saatettu osaksi Kroatian kansallista lainsäädäntöä pakollista sairausvakuutusta koskevalla lailla, jonka nojalla Kroatian sairausvakuutusrahasto otti käyttöön pakollisen sairausvakuutuksen. Kroatian sairausvakuutusrahasto hallinnoi sopimuksia lain edellyttämien terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien kanssa, sopimusten yleiset ehdot mukaan lukien (pakollisen sairausvakuutuksen perusterveydenhuoltoa koskevan sopimuksen yleiset sopimusehdot). Kroatian sairausvakuutusrahasto on tehnyt muutoksia sopimusten yleisiin ehtoihin, jotta ne olisivat yleisen tietosuoja-asetuksen säännösten mukaisia. Sairausvakuutusrahaston kanssa sopimuksen tehneet terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat ovat velvollisia suojaamaan henkilötietoja, jotka ne saavat palveluja tarjotessaan, säännöksiä täysimääräisesti noudattaen.

Kun potilas vastaanottaa lääkkeitä Kroatiassa, Kroatia tallentaa hoitomaana häntä koskevat tiedot EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen sekä Kroatian lainsäädännön ja apteekkikäytäntöjen mukaisesti.

### **Tietojen käsittelyn tarkoitus**

Lääkemääräystietoja käsitellään vain lääkkeiden luovuttamistarkoituksessa.

Kroatiassa tietojenvaihtoon osallistuvilla apteekeilla on käytössään NCPeH- ja ohjelmistoratkaisuja, jotka tallentavat tiedonkulun ja mahdollistavat saatujen viestien myöhemmän tarkastelemisen ja kopioimisen potilastietoja koskevien yksityisyydensuoja- ja tietosuojasääntöjen mukaisesti.

Lisätietoja Kroatian lainsäädännön mukaisen tietojen jatkokäsittelyn tarkoituksesta asuin- tai hoitomaassa: ks. pakollisen sairausvakuutuksen perusterveydenhuoltoa koskevan sopimuksen yleiset sopimusehdot (julkaistu virallisissa lehdissä [160/13](#), [17/15](#) ja [129/17](#)). Kansallisen infrastruktuurin hoitajaan eli Kroatian sairausvakuutusrahastoon sovelletaan tietosuojasta ja tiedonsaantioikeudesta annettua säädöstä, lisätietoja sairausvakuutusrahaston verkkosivustolla: [Pravilnik o tajnosti podataka i pravu na pristup informacijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje](#) – julkaistu 20.5.2013.

### **Tietojen käsittelyoikeus**

Potilastietoihin pääsevät käsiksi vain valtuutetut ja todennetut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka kuuluvat lääkkeiden luovutusketjuun ja noudattavat hoitomaan luottamuksellisuusperiaatteita. Tietoja ei luovuteta ulkopuolisille. Kunkin maan vastuulla on varmistaa, että näillä terveydenhuollon ammattilaisilla (lääkärit, sairaanhoitajat, farmaseutit ja muut rajat ylittävään potilastietojen vaihtoon osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset) ja maassa toimivilla terveydenhuoltopalvelujen tarjoajilla on käytettävissään riittävästi velvollisuuksiinsa liittyvää tietoa ja koulutusta.

Kun tietoja siirretään eHDSI:n kautta EU-maasta toiseen, vastaanottajat ovat vastuussa kyseisten tietojen käsittelystä omissa tehtävissään. Kroatiassa lääkkeiden luovuttamista koskevia tietoja vastaanottavat ja niistä vastuussa ovat Kroatian kansallinen yhteyspiste ja se apteekki, josta potilas hankkii lääkkeet.

### **Tietojen säilytyspaikka ja -aika**

Potilastietoja voidaan tallentaa terveydenhuollon yksiköiden tietojärjestelmiin sekä potilaan asuinmaassa että hoitomaassa. Tietoja on lupa säilyttää vain niin pitkään kuin niiden käyttötarkoitus edellyttää.

Tietoja voidaan säilyttää pidempään ainoastaan arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten ja yksityisyyttä suojaavia erityistoimenpiteitä (esimerkiksi tietojen anonymisointi) käyttäen.

Tietojen säilytysajat Kroatiassa:

– Kirjanpitolain mukaan tallennettujen tietojen lähteenä olevaa kirjanpitoaineistoa säilytetään vähintään 11 vuotta.

– Apteekkilain mukaan apteekissa säilytettävät ja lääkkeiden ja lääkevalmisteiden määräämistä ja luovuttamista koskevat potilastiedot ovat apteekkitoimintaan kuuluvia lääketieteellisiä asiakirjoja.

– Henkilö- ja terveystietolain mukaan potilastietoja säilytetään kymmenen vuotta luonnollisen henkilön kuoleman jälkeen, ja kyseisen määräajan päätyttyä asiakirjoja käsitellään arkistointia koskevien asetusten mukaisesti.

### **Käyttöoikeudet**

Lääkemääräystietoja saa luovuttaa Kroatiassa sijaitsevaan apteekkiin vain jos potilas on sallinut sen asuinmaassaan, vahvistanut farmaseutille ymmärtävänsä tämän ilmoituksen sisällön ja antanut luvan lääkemääräysten hakemiseen. Potilastiedot eivät ole kroatialaisen apteekin käytettävissä ilman potilaan antamaa vahvistusta. Farmaseutille annettu vahvistus koskee yhtä lääkemääräyshakua ennen lääkkeiden luovuttamista.

Potilaalla on oikeus tehdä valvontaviranomaiselle valitus tietojensa käsittelystä tilanteesta riippuen joko asuinmaassaan tai hoitomaassa.

### **Korvausten hakeminen**

Kun potilas ostaa Kroatiassa sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyjä lääkkeitä, hän voi asuinmaahansa palattuaan hakea sairausvakuutuslaitoksestaan korvausta lääkekuluihin. Korvausta voidaan myöntää potilaan kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän ehtojen mukaisesti.

### **Potilastietojen käyttö ulkomailla**

Osallistuvan maan velvollisuutena on varmistaa, että potilaalle annetaan hoitopaikassa potilastiedote, jossa kerrotaan, miten hänen tietojaan käsitellään kyseisessä jäsenvaltiossa. Kukin maa päättää itse, miten ja missä muodossa potilastiedote annetaan potilaalle.

Kroatiassa lääkkeet luovuttavan farmaseutin on kerrottava potilaalle verkkosivustosta, jolla potilas saa omalla kielellään tietoa siitä, miten potilastietoja käsitellään. Farmaseutin

käyttämässä ohjelmistossa näkyy seuraava teksti: ”Riippumatta siitä, onko potilasta informoitu asuinmaassaan potilastietojen käsittelystä, hänelle on annettava nämä tiedot <linkki verkkosivustoon> ja häneltä on pyydetty suostumus lääkemääräysten hakemiseen.” Farmaseutti lähettää potilaan vahvistuksen painamalla painiketta, jossa sanotaan, että potilas on vahvistanut ymmärtäneensä asian ja antanut suostumuksensa lääkemääräystensä hakemiseen. Jos painiketta ei paineta, lääkemääräystietoja ei haeta.

## **Yhteystiedot**

Rajat ylittäviin sähköisiin reseptilääkepalveluihin liittyvissä henkilötietojen suojaa koskevissa asioissa rekisterinpitäjä ja tietojen käsittelijä on Kroatian sairausvakuutusrahasto. Yhteystiedot: <https://www.hzzo.hr/kontaktirajte-nas/>.

Tietosuojavastaavan nimittää Kroatian sairausvakuutusrahaston johtaja, sähköposti [zastita.podataka@hzzo.hr](mailto:zastita.podataka@hzzo.hr).

Kroatian henkilötietojen suojeluvirasto on yleisen tietosuojasetuksen ja tietosuojan toimeenpanosta annetun lain mukainen valvontaviranomainen. Yhteystiedot: <https://azop.hr/data-protection-agency>.

Jäsenvaltion terveydenhuollon asiakastuki potilaille rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevissa kysymyksissä. Yhteystiedot: puhelin +385 16449090 (virka-aikana maanantaista perjantaihin kello 8–16), sähköposti [ncp-croatia@hzzo.hr](mailto:ncp-croatia@hzzo.hr).

Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien ja ohjelmistotuottajien asiakastuki. Yhteystiedot: puhelin +385 72112233 (virka-aikana maanantaista perjantaihin kello 7–20 ja lauantaisin kello 7–15), sähköposti [helpdesk@hzzo.hr](mailto:helpdesk@hzzo.hr).

2. toukokuuta 2019