



## Informationsblad om elektroniska gränsöverskridande recepttjänster för personer som reser till Kroatien

### Informationsbladets syfte

I detta informationsblad hittar du information om gränsöverskridande behandling av dina personuppgifter och de dataskyddsrutiner som gäller när läkemedel lämnas ut på apotek i andra EU-länder.

Om läkemedel lämnas ut i utlandet kommer dina personuppgifter att hanteras i enlighet med det landets infrastruktur och lagstiftning.

Denna information riktar sig till dig som reser till Kroatien.

### Vem kan använda tjänsten?

Tjänsten kan användas om ditt hemvistland deltar i systemet för elektroniskt datautbyte. Du måste även ha rätt id-handling och ett förskrivet elektroniskt recept som kan användas för att införskaffa läkemedel i ett annat land.

Läkemedlet måste alltid hämtas ut på ett apotek och ditt namn måste stå på receptet. Du måste legitimera dig, och det är upp till varje land att bestämma vilken typ av id-handling som du måste uppvisa.

När du har legitimerat dig ska farmaceuten informera dig om den webbplats där det finns information om behandlingen av dina personuppgifter i Kroatien. Efter att du har legitimerat dig ska du bekräfta hanteringen av uppgifter, vilket måste ske före framtagningen av dina hälsouppgifter. Skälet till detta är att farmaceuten kanske inte känner till den unika patientidentifikation som behövs för att ta fram hälsouppgifterna.

Även om du informerats om behandlingen av personuppgifterna i ditt hemvistland ska du informeras på nytt i det land du har rest till. När du har bekräftat för farmaceuten att du läst

informationen och ger ditt samtycke till framtagningen av receptet ska farmaceuten gå vidare med framtagningsbegäran. Om du inte bekräftar att du läst informationen eller om du inte ger ditt samtycke till framtagningen av receptet kommer läkemedlet inte att lämnas ut.

Du måste betala hela beloppet för läkemedlet och kan senare ansöka om ersättning från försäkringsgivaren i ditt hemvistland. Beroende på landets nationella sjukförsäkringssystem kommer du då att antingen beviljas eller nekas ersättning.

I nuläget går det endast att hämta ut läkemedel i Kroatien via elektroniska recept som förskrivits i Finland. Under de kommande månaderna kommer det dock även att bli möjligt via elektroniska recept från andra EU-länder.

### **Vad är infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster?**

Infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster syftar till att ge hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för behandlingen/utlämningen av läkemedel säker och enkel elektronisk åtkomst till hälsouppgifter för alla EU:s invånare – när och var som helst i EU. För detta används en säker nätport som tillhandahålls av en nationell kontaktpunkt för e-hälsa, som har utsetts i varje land.

Via dessa kontaktpunkter kommer dina receptuppgifter att överföras från den nationella infrastrukturen i ditt hemvistland till apoteket i Kroatien. Kroatiens kontaktpunkt är den kroatiska sjukförsäkringsfonden, och varje land ansvarar för sin egen kontaktpunkts verksamhet. Behandlingen av dina receptuppgifter styrs av EU:s allmänna dataskyddsförordning och den nationella lagstiftningen i respektive land.

### **Vilka personuppgifter behandlas?**

Det elektroniska receptet innehåller i stort sett samma information som ett vanligt pappersrecept: patientens fullständiga namn och personnummer, födelsedatum, kön, försäkringsland, läkarens fullständiga namn och personnummer, adressen till den hälso- och sjukvårdsinstitution där läkemedlet förskrivits samt diagnosen och information om det förskrivna läkemedlet.

De uppgifter som via kontaktpunkter överförs från den nationella infrastrukturen i hemvistlandet till apoteket i Kroatien innefattar en förteckning över giltiga recept för utlämning som förskrivits till dig, förutsatt att du har gått med på att dessa tas fram i andra EU-länder, samt detaljerad information om det läkemedel som du vill hämta ut. Förteckningen kan även

omfatta läkemedel som inte kan införskaffas i ett annat EU-land, men som står med på förteckningen för att farmaceuten ska kunna ta hänsyn till dem i sin bedömning av läkemedlens interaktion och säkra användning.

Vid resor till Kroatien kommer den ursprungliga PDF-versionen av receptet och den översatta informationen i det elektroniska receptet att vara tillgängliga för farmaceuter genom den nationella kontaktpunktens portal för utlämning av läkemedel. Farmaceuterna kommer även att få åtkomst till receptet via apotekets programvara. När läkemedlet lämnats ut registrerar farmaceuten detta och för in uppgifterna i den nationella kontaktpunktens portal. Apoteket kommer sedan att skicka denna information via den nationella kontaktpunkten till infrastrukturen i ditt hemvistland.

### **På vilka grunder behandlas dina personuppgifter?**

Infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster kommer att vara tillgänglig för dig – om du ger ditt otvetydiga samtycke – på grundval av flera rättsakter: Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som införlivats i lagen om obligatorisk sjukförsäkring, där det föreskrivs att den kroatiska sjukförsäkringsfonden ska tillhandahålla obligatorisk sjukförsäkring. Den kroatiska sjukförsäkringsfonden styr avtalen med leverantörer av obligatoriska sjukvårdstjänster, inklusive avtalens allmänna villkor (de allmänna avtalsvillkoren för primärvårdstjänster vid obligatorisk sjukförsäkring). Genom att ändra de allmänna villkoren för avtalen har den kroatiska sjukförsäkringsfonden uppfyllt bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen. Vårdgivare som ingår avtal med den kroatiska sjukförsäkringsfonden måste helt och hållet genomföra bestämmelserna om skydd av personuppgifter som de får tillgång till i utövandet av sin verksamhet.

När du hämtar ut läkemedel i Kroatien kommer dina personuppgifter att lagras i detta land, i egenskap av behandlingsland, i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning samt lagstiftning och verksamhetspraxis för apotek i Kroatien.

### **I vilket syfte behandlas dina personuppgifter?**

Receptuppgifter behandlas endast vid utlämning av läkemedel.

I Kroatien kan den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och programvarulösningar för apotek som ingår i kommunikationen använda sig av mekanismer för att registrera informationsflödet.

De kan även komma åt och återskapa meddelanden i efterhand i enlighet med integritets- och säkerhetsbestämmelserna om patientuppgifter.

För mer information om syftet med ytterligare behandling enligt lagstiftningen i Kroatien, i egenskap av land för försäkring/behandling, se de allmänna avtalsvillkoren för primärvårdstjänster vid obligatorisk sjukförsäkring (offentliggjorda i Kroatiens officiella tidning, [160/13](#), [17/15](#) och [129/17](#)). För operatören för den nationella infrastrukturen, dvs. den kroatiska sjukförsäkringsfonden, gäller förordningen om skydd av personuppgifter och rätten till tillgång till information, som offentliggjorts på den kroatiska sjukförsäkringsfondens webbplats: [Pravilnik o tajnosti podataka i pravu na pristup informacijama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje – offentliggjord den 20 maj 2013.](#)

### **Vem kan behandla dina personuppgifter?**

Dina personuppgifter kan endast behandlas av behörig och godkänd hälso- och sjukvårdspersonal som lämnar ut läkemedel och följer konfidentialitetsprinciperna i behandlingslandet. Uppgifterna får inte göras tillgängliga för obehöriga. Varje land ansvarar för att hälso- och sjukvårdspersonalen ( däribland läkare, sjuksköterskor, farmaceuter och annan vårdpersonal som är involverad i gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter) och vårdgivarna i landet har tillgång till tillräcklig information och utbildning för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.

När uppgifterna överförs till ett annat EU-land via infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster övertar var och en av mottagarna ansvaret för sin del av uppgiftsbehandlingen. I Kroatien är dessa ansvariga parter den nationella kontaktpunkten och det apotek där du hämtar ut det förskrivna läkemedlet.

### **Var lagras dina personuppgifter och hur länge?**

Dina personuppgifter kan lagras i datasystemen vid sjukvårdsinstitutioner både i ditt hemvistland och i behandlingslandet. Uppgifterna får endast lagras så länge det är nödvändigt för ändamålet.

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).

Följande perioder gäller för lagring av personuppgifter i Kroatien:

— Enligt redovisningslagen ska de räkenskapshandlingar som uppgifterna baseras på bevaras i minst elva år.

— Enligt apotekslagen innefattar medicinsk dokumentation inom ramen för läkemedelshantering register som upprätthålls av apoteken och patientjournaler för förskrivning och utlämning av läkemedel.

— Enligt lagen om data och hälsoinformation ska patientjournaler bevaras i tio år efter den fysiska personens bortgång. Därefter ska dokumentationen behandlas enligt arkivföreskrifterna.

## **Din rätt till åtkomst**

Dina receptuppgifter får endast lämnas ut till ett apotek i Kroatien om du har lämnat ditt samtycke till detta i hemvistlandet samt om du bekräftat för farmaceuten att du läst informationsbladet för patienter och tillåter att dina recept tas fram. I annat fall kommer apoteket inte att få åtkomst till uppgifterna. Bekräftelsen till farmaceuten gäller för endast en framtagning av dina recept innan läkemedlet lämnas ut.

Du har rätt att lämna in ett klagomål gällande behandlingen av dina personuppgifter till en tillsynsmyndighet, antingen i ditt hemvistland eller i behandlingslandet, beroende på den faktiska situationen.

## **Lämna in en ansökan om ersättning av kostnader**

Om du har köpt ett läkemedel via ett elektroniskt recept i Kroatien kan du vid hemkomsten ansöka om att få kostnaderna återbetalade av din försäkringsgivare. Beroende på ditt nationella sjukförsäkringssystem kommer du då att antingen beviljas eller nekas ersättning.

## **Åtkomst till personuppgifter utomlands**

Det land som deltar i utbytet måste se till att du får tillgång till informationsbladet på vårdplatsen, för att du ska veta hur dina personuppgifter kommer att behandlas i EU-landet i fråga. Det är upp till varje land att bestämma hur du får ta del av informationsbladet, dvs. vilket format och vilken metod som används.

Farmaceuten i Kroatien ska informera dig om den webbplats där du kan få information om hanteringen av personuppgifter på ditt språk. Den programvarulösning som farmaceuten använder visar följande text: "Även om patienten har informerats om behandling av personuppgifter i sitt hemvistland måste du ge patienten denna information <länk till webbplatsen> och be patienten godkänna framtagningen av receptet." Farmaceuten ska därefter bekräfta detta genom att klicka på den knapp som anger att du som patient har läst informationen och tillåter att receptet tas fram. I annat fall går det inte att få åtkomst till receptuppgifterna.

## **Kontaktuppgifter**

Den kroatiska sjukförsäkringsfonden är personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde när det gäller skydd av personuppgifter kopplade till gränsöverskridande elektroniska recepttjänster. Kontaktuppgifter: <https://www.hzzo.hr/kontaktirajte-nas/>

Dataskyddsombudet utses av direktören för den kroatiska sjukförsäkringsfonden: [zastita.podataka@hzzo.hr](mailto:zastita.podataka@hzzo.hr)

Det kroatiska organet för skydd av personuppgifter fungerar som tillsynsmyndighet, enligt den allmänna dataskyddsförordningen och lagen om genomförandet av dataskydd. Kontaktuppgifter: <https://azop.hr/data-protection-agency>

Kundtjänst för patienter som behöver hälso- och sjukvårdsinformation i EU-landet när det gäller de viktigaste frågorna knutna till gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kontaktuppgifter: tfn + 385 1 644 90 90 (öppettider: måndag–fredag: 8.00–16.00) eller e-post: [ncp-croatia@hzzo.hr](mailto:ncp-croatia@hzzo.hr)

Kundtjänst för vårdgivare och programvaruutvecklare. Kontaktuppgifter: tfn + 385 72 11 22 33 (öppettider: måndag–fredag: 7.00–20.00, lördag: 7.00–15.00) eller e-post: [helpdesk@hzzo.hr](mailto:helpdesk@hzzo.hr)

Datum: den 2 maj 2019