



eHEALTH DIGITAL SERVICE INFRASTRUCTURE

Informace pro pacienty týkající se přeshraničního předání elektronického receptu

Informace pro české pacienty o podmínkách, účelu zpracování a uložení osobních údajů poskytnutých při výdeji léčivých přípravků v jiném státě EU a využití služeb eHDSI – evropské infrastruktury pro přeshraniční služby elektronického zdravotnictví.

1. Co je evropská infrastruktura pro přeshraniční služby elektronického zdravotnictví?

Evropská infrastruktura služeb elektronického zdravotnictví (eHDSI) nabízí evropským občanům bezpečný a jednoduchý nástroj, který umožňuje předání údajů o zdravotním stavu z domovského státu pacienta poskytovateli zdravotních služeb v jiném státě EU v případě poskytování zdravotní péče. Lékárník v jiné zemi EU tak má možnost získat ověřené a bezpečné informace o pacientovi předepsaných léčivých přípravcích.

Osobní údaje jsou přeshraničně předávány prostřednictvím zabezpečených informačních bran - tzv. národních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví. Každý stát označí organizaci odpovědnou za provoz národního kontaktního místa. V České republice je správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví Ministerstvo zdravotnictví ČR (kontakt viz níže).

Osobní údaje pacientů jsou vždy zpracovávány a ukládány v souladu s právními předpisy země, v níž je pacientovi poskytována zdravotní péče.

2. Kategorie předávaných osobních údajů

V rámci přeshraničního předávání elektronických receptů jsou zpracovávány dva druhy osobních údajů:

- Administrativní osobní údaje pacienta pro účely jeho identifikace (jméno, příjmení, identifikátor, datum narození, bydliště). Správcem těchto osobních údajů je správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví a správce informačního systému elektronické preskripce (kontakt viz níže),
- Údaje o zdravotním stavu pacienta obsažené v elektronickém receptu a elektronickém záznamu o výdeji (údaje o tom, jaký léčivý přípravek byl pacientovi předepsán a jaký byl skutečně vydán). Správcem těchto citlivých osobních údajů je správce informačního systému elektronické preskripce a také konkrétní poskytovatel zdravotních služeb (lékárna) vydávající pacientovi léčivý přípravek.

Elektronický recept obsahuje veškeré údaje nezbytné k vydání předepsaného léčivého přípravku. Tyto údaje jsou poskytnuty vydávajícímu lékárníkovi za účelem bezpečného výdeje léčivých přípravků pacientovi, který je vyzvedává v jiné zemi EU. Elektronický recept zahrnuje kromě údajů o předepsaném léčivém přípravku také údaje identifikující pacienta, poskytovatele zdravotních služeb a zdravotnického pracovníka, který léčivý přípravek předepsal. Záznam o výdeji léčivého přípravku pak obsahuje také údaje identifikující lékárnu a lékárníka, který léčivý přípravek vydal.

3. Jaký je právní základ pro používání vašich osobních údajů?

Vaše osobní údaje jsou předávány, zpracovávány a ukládány v souladu:

- s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR),



- se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2011/24/EU. ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči,
- se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a souvisejícími předpisy (vyhláškami),
- se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a souvisejícími předpisy (vyhláškami),
- se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

V souladu s články 6 a 7 GDPR budou služby eHDSI k dispozici pouze v případě splnění všech zákonných předpokladů v České republice pro předání osobních údajů poskytovateli zdravotních služeb v jiném státě EU.

4. Jaký je účel zpracování vašich osobních údajů?

Osobní údaje budou vyžádány, zpracovány a uloženy výhradně pro účely výdeje léčivých přípravků u poskytovatele zdravotních služeb v jiném členském státě EU.

O způsobu a účelu zpracování vašich osobních údajů v jiném státě EU musíte být informováni v zemi, kde bude probíhat výdej léčivých přípravků, před provedením výdeje léčivých přípravků.

5. Kdo zpracovává údaje pacientů a má k nim přístup?

Přístup k údajům o zdravotním stavu obsaženým v elektronickém receptu mají ověření a identifikovatelní zdravotničtí pracovníci v České republice, kteří jsou vázáni povinností zachovávat profesní tajemství. O přístupu k údajům o elektronické preskripci v jiném státě EU musíte být informováni v souladu s platnou legislativou.

Ke všem údajům obsaženým v elektronickém receptu včetně výdeje provedeného v jiném státě EU má přístup také správce informačního systému elektronické preskripce, avšak pouze za zákonem stanovených podmínek jako orgán dohledu v oblasti zacházení s léčivými přípravky.

Provozovatel Národního kontaktního místa má přístup a ukládá pouze administrativní/provozní údaje týkající se identifikace pacienta, které musí být zdravotnickým pracovníkem v rámci žádosti o získání elektronického receptu ověřeny (identifikátor pacienta). Tyto údaje jsou ukládány z bezpečnostních důvodů za účelem dohledatelnosti a prokázání nepopiratelnosti transakce.

6. Kde a jak dlouho jsou osobní údaje uchovávány?

Tento údaj Vám musí být sdělen v zemi, kde bude probíhat výdej léčivého přípravku. Doba uložení údajů o výdeji léčivého přípravku se může v jednotlivých členských státech EU lišit.

7. Právo pacienta na přístup k informacím

Právo na přístup k informacím je možné uplatnit u poskytovatele zdravotních služeb (lékárny), kde proběhl výdej léčivého přípravku. Právo na přístup lze uplatnit také u správce příslušného informačního systému elektronické preskripce, jehož identita Vám musí být sdělena v zemi, kde bude probíhat výdej léčivého přípravku. Právo na přístup je možné uplatnit také u správce informačního systému eRecept (kontakt viz níže).

Máte právo požádat o omezení zpracování vašich osobních údajů, právo na jejich opravu, jakož i právo na přenositelnost údajů, je-li aplikovatelné. Právo na výmaz osobních údajů může být omezeno zákonnou povinností jejich evidence.



Máte také právo podat stížnost u dozorového orgánu buď v zemi výdeje, nebo v České republice, podle vaší situace. V České republice je tímto dozorovým úřadem Úřad pro ochranu osobních údajů (kontakt viz níže).

8. Kontakty

Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví pro ČR – www.ncpeh.cz

SPRÁVCE	Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2 , Česká republika tel.: +420 224 971 111 e-mail: mzcr@mzcr.cz http://www.mzcr.cz/
POVĚŘENEC PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ	Ministerstvo zdravotnictví tel.: +420 224 972 457 e-mail: gia@mzcr.cz
PROVOZOVATEL	Kraj Vysočina Žižkova 57, 583 01 Jihlava, Česká republika tel.: +420 650 660 997 e-mail: cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz

Informační systém elektronické preskripce – www.epreskripce.cz

SPRÁVCE A PROVOZOVATEL	Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika tel.: +420 800 900 555 e-mail: erecept@sukl.cz http://www.sukl.cz/
POVĚŘENEC PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ	Státní ústav pro kontrolu léčiv e-mail: poverenec@sukl.cz

Národní autorita pro ochranu osobních údajů – www.uoou.cz

NÁRODNÍ AUTORITA PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ	Úřad pro ochranu osobních údajů Plk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Česká republika tel.: +420 234 665 111 e-mail: posta@uoou.cz https://www.uoou.cz
--	---