



eHEALTH DIGITAL SERVICE INFRASTRUCTURE

Informace pro pacienty týkající se přeshraničního předání elektronických receptů

Informace pro evropské občany o podmínkách, účelu zpracování a uložení osobních údajů poskytnutých při výdeji léčivých přípravků v České republice 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. 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 (viz údaje uvedené v bodě 6).

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 v ČR?

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 domovské země pacienta pro předání zdravotních údajů zdravotnickým pracovníkům v ČR. Toto se týká například případné zákonné povinnosti pacienta vyjádřit souhlas s předáním zdravotních údajů (elektronického receptu) v domovském státě před vycestováním do jiné země EU. Pokud je souhlas pacienta v jeho domovském státě vyžadován a nebyl udělen, nebude možné zdravotnické údaje (elektronický recept) pacienta prostřednictvím eHDSI do ČR vydat.

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 České republice.

Údaje o zdravotním stavu obsažené v elektronickém receptu mohou být v České republice ze zákona sekundárně zpracovávány pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro vědecký a historický výzkum a pro statistické účely, v podobě neumožňující identifikaci subjektu údajů.

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

Přístup k údajům o zdravotním stavu obsaženým v elektronickém receptu mají výhradně ověřeni a identifikovatelní zdravotničtí pracovníci v České republice (lékárníci), kteří jsou vázáni povinnostmi zachovávat profesní tajemství.

Ke všem údajům obsaženým v elektronickém receptu 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?

Vaše údaje jsou uchovávány v informačním systému lékárny, která vám vydala předepsaný léčivý přípravek. Lékárny na území České republiky mají podle [vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi](#), povinnost uchovávat záznamy o vydaných lékařských předpisech po dobu 5 let.

Záznam o výdeji léčivého přípravku je v souladu se [zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech](#) rovněž po dobu 5 let uchováván správcem informačního systému elektronické preskripce.

Delší doba uchování může být uplatněna pouze za účelem archivace a vědeckých nebo historických výzkumů, avšak pouze v podobě neumožňující identifikaci subjektu údajů.

7. Právo pacienta na přístup k informacím

Každý poskytovatel zdravotních služeb (lékárna) v České republice je povinen vést a uchovávat dokumentaci o vydaných lékařských předpisech. 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 informačního systému elektronické preskripce (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 je omezeno zákonnou povinností jejich evidence a k tomu stanovenou skartační lhůtou (viz bod 6).

Máte také právo podat stížnost u dozorového orgánu buď v zemi bydliště, 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: oja@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](http://www.uoou.cz)

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