

## **Information für nach Estland einreisende Patient(inn)en über die Nutzung des grenzüberschreitenden Dienstes für elektronische Verschreibungen.**

### **Ziel der Patienteninformation**

Mit der Patienteninformation erhalten Patient(inn)en einen Überblick über den grenzüberschreitenden Austausch von Verschreibungsdaten und über die Datenschutzpraktiken bei der Abgabe von Arzneimitteln durch eine Apotheke eines anderen EU-Landes. Wenn ein/e Patient/in ein verschriebenes Arzneimittel in einer ausländischen Apotheke kaufen möchte, werden seine/ihre Daten von der ausländischen Apotheke gemäß den Rechtsvorschriften des Landes, in dem das Arzneimittel gekauft wird, verarbeitet.

Diese Information richtet sich an Patient(inn)en, die in die Republik Estland einreisen.

### **Wer kann diesen Dienst nutzen?**

Der Dienst kann von Patient(inn)en genutzt werden, deren Wohnsitzland Teil des grenzüberschreitenden Systems für den Austausch von Gesundheitsdaten ist und die über ein entsprechendes Ausweisdokument sowie eine elektronische Verschreibung verfügen, die den Kauf von Arzneimitteln in einem anderen Land ermöglicht. Nur die Person, auf deren Namen die Verschreibung ausgestellt ist, darf Arzneimittel in einer Apotheke kaufen. Die Identität jeder Person muss jedes Mal bestätigt werden, und jedes Land hat festgelegt, welche Ausweisdokumente Patient(inn)en bei der Inanspruchnahme des Dienstes vorlegen müssen.

Die Übermittlung von Daten über den Kauf verschreibungspflichtiger Arzneimittel über die grenzüberschreitende Datenaustauschplattform an estnische Apotheken wird durch die Rechtsvorschriften im Herkunftsland des Patienten/der Patientin geregelt. In den meisten Fällen ist für den Kauf von Arzneimitteln im Ausland die Zustimmung/Einwilligung des Patienten/der Patientin erforderlich. Diese kann auf der Website der entsprechenden Behörde des Herkunftslandes des Patienten/der Patientin erteilt werden.

Nachdem die Identität der betroffenen Person bestätigt wurde, informiert der/die Apotheker/in sie darüber, wie ihre Daten in Estland verarbeitet werden. Unabhängig davon, ob der/die Patient/in über die Datenverarbeitung in seinem/ihrer Wohnsitzland informiert wurde, muss er/sie auch über die Datenverarbeitung in dem Land, in das er/sie eingereist ist (Republik Estland), informiert werden. Sobald die betroffene Person bestätigt, dass sie die Informationen verstanden hat und ihre Einwilligung in den Abruf ihrer Verschreibung erteilt, fährt der/die Apotheker/in mit der Abrufanfrage fort. Bestätigt der/die Patient/in nicht, dass er/sie die Informationen verstanden hat, oder erteilt er/sie keine Einwilligung in den Abruf der Verschreibung, ist der Abruf untersagt.

Die betroffene Person muss den vollen Preis für das Arzneimittel in dem Land des Erwerbs entrichten und hat Anspruch auf Erstattung durch ihren Versicherer in ihrem Wohnsitzland. Die Erstattung kann je nach dem nationalen Krankenversicherungssystem gewährt oder abgelehnt werden.

### **Was ist das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth)?**

Die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur (*eHealth Digital Service Infrastructure*, eHDSI) ermöglicht Fachkräften im Gesundheitswesen und Apotheker/innen, die mit der Abgabe von Arzneimitteln oder mit der Behandlung von Patient(inn)en befasst sind, einen sicheren und

einfachen Zugang zu Patientendaten. Die eHDSI bietet Fachkräften im Gesundheitswesen aus der EU, dem Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz jederzeit und überall in der EU einen elektronischen Zugang zu den in Verschreibungen für EU-Einwohner(inne)n enthaltenen Daten. Datenanfragen werden über ein sicheres Gateway (die grenzüberschreitende Datenaustauschplattform für Gesundheitsdaten) eingereicht, zu dem die von jedem Land benannte nationale Kontaktstelle für eHealth Zugang gewährt. In Estland ist das Zentrum für Gesundheits- und Sozialhilfeinformationssysteme (*Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus* – TEHIK) für den Betrieb und die Verwaltung des Dienstes zuständig, während das Sozialministerium der Systemeigentümer ist.

Die Verschreibungsdaten der Patient(inn)en werden von der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur in dem Land, in dem die elektronische Verschreibung ausgestellt wurde, über die nationalen Kontaktstellen an Apotheken in anderen am Dienst teilnehmenden Ländern übermittelt. Jedes Land ist für den Betrieb seiner nationalen Kontaktstelle verantwortlich. Die Verschreibungsdaten der Patient(inn)en werden gemäß der Datenschutz-Grundverordnung der EU und den geltenden Rechtsvorschriften der am Datenaustausch beteiligten Länder verarbeitet.

### **Welche personenbezogenen Patientendaten werden verarbeitet?**

Die Daten, die vom Herkunftsland der Patient(inn)en über die nationale Kontaktstelle an Apotheken in Estland übermittelt werden, beinhalten eine Liste der gültigen elektronischen Verschreibungen der Patient(inn)en, die für den Kauf von Arzneimitteln verwendet werden können. Darüber hinaus werden detaillierte Angaben zu den Arzneimitteln übermittelt, die die Patient(inn)en kaufen möchten.

Die elektronische Verschreibung umfasst im Wesentlichen die gleichen Angaben wie eine papiergestützte Verschreibung: Vor- und Nachname des Patienten/der Patientin, Identifikationsnummer, Geburtsdatum, Geschlecht, Land, in dem der/die Patient/in versichert ist, Vor- und Nachname des verschreibenden Arztes, Arztnummer, Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Verschreibung ausstellt, Diagnose und Angaben über das verschriebene Arzneimittel.

Die vom Informationssystem des Wohnsitzlandes über die Kontaktstellen an eine estnische Apotheke übermittelten Patientendaten umfassen eine Liste gültiger Verschreibungen für Arzneimittel (wenn der/die Patient/in seine/ihre Einwilligung in den Zugriff auf seine/ihre Verschreibungen in anderen EU-Ländern erteilt hat) und detaillierte Angaben über das verschreibungspflichtige Arzneimittel, das der/die Patient/in kaufen möchte. Die Liste kann Arzneimittel enthalten, die in einem anderen EU-Land gegen Vorlage einer Verschreibung gar nicht erhältlich sind. Diese Arzneimittel sind jedoch auf der Liste angegeben, sodass die Person, die die Arzneimittel abgibt, sie bei der Beurteilung der Wechselwirkung zwischen den Arzneimitteln und ihrer sicheren Verwendung berücksichtigen kann.

Über die Kontaktstellen des Herkunftslandes des Patienten/der Patientin und Estlands sowie über die Software der Apotheke kann der/die Apotheker/in auf die Verschreibung des Patienten/der Patientin im PDF-Format und deren übersetzten Inhalt zugreifen. Sobald das Arzneimittel verkauft wurde, wird die Kontaktstelle des Herkunftslandes des Patienten/der Patientin durch das Informationssystem der Apotheke und über die nationale Kontaktstelle darüber informiert, dass das Arzneimittel abgegeben wurde.

### **Aus welchen Gründen werden Patientendaten verarbeitet?**

Wenn Patient(inn)en Arzneimittel in einer estnischen Apotheke kaufen, werden ihre Daten in Estland gemäß der Datenschutz-Grundverordnung, anderen EU-Rechtsvorschriften und der nationalen estnischen Gesetzgebung gespeichert.

Die Zusammensetzung der ausgetauschten Daten und die Speicherfristen sind im Gesetz über die Organisation der Gesundheitsdienste und in der Verordnung Nr. 48 des Ministers für Gesundheit und Arbeit vom 15. November 2018 über die Zusammensetzung der über die Plattform für den grenzüberschreitenden Datenaustausch verarbeiteten Daten, die Organisation des Datenaustauschs und die Speicherfristen für die Protokolle festgelegt.

### **Zu welchem Zweck werden Patientendaten verarbeitet?**

Der Zweck des Dienstes ist es, Patient(inn)en den Kauf von Arzneimitteln in einer estnischen Apotheke auf der Grundlage einer elektronischen Verschreibung zu ermöglichen, die ihm/ihr in seinem/ihrem Herkunftsland ausgestellt wurde. Die in den elektronischen Verschreibungen enthaltenen Daten werden ausschließlich zum Zweck der Arzneimittelabgabe verarbeitet.

Unter bestimmten Bedingungen und für andere gesetzlich festgelegte Zwecke können personenbezogene Daten in Estland auch aus anderen Gründen verarbeitet werden, z. B. für Statistiken, Überwachung und Forschung zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung.

In Estland werden Patientendaten auch in den folgenden Fällen verwendet: TEHIK speichert und sammelt Ereignisprotokolle (in Übereinstimmung mit den eHDSI-Anforderungen), um die Leistungserbringung zu überwachen und muss bei Bedarf in der Lage sein, den Prozess der Arzneimittelabgabe zurückzuverfolgen.

### **Wer darf Patientendaten verarbeiten?**

Patientendaten dürfen nur von autorisierten Apotheker(inne)n verarbeitet werden, die Arzneimittel abgeben und sich an die Vertraulichkeitsgrundsätze der Republik Estland halten. Vor dem Beitritt zur grenzüberschreitenden Datenaustauschplattform wurden die Länder, die den elektronischen Verschreibungsdienst anbieten, einer Prüfung durch die Europäische Kommission in Bezug auf die sichere Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Apotheken unterzogen. Unbefugte Personen haben keinen Zugriff auf die Daten.

Werden Daten über die eHDSI in ein anderes am Dienst teilnehmendes Land übermittelt, trägt jedes Land, das die Daten erhält, die Verantwortung für die Verarbeitung der betreffenden Daten gemäß seinen eigenen Datenverarbeitungsverfahren. Die folgenden Parteien sind an der Datenverarbeitung beteiligt:

- Apotheken, in denen Arzneimittel auf der Grundlage von grenzüberschreitenden Verschreibungen abgegeben werden;
- die estnische eHealth-Kontaktstelle (TEHIK);
- die eHealth-Kontaktstelle des anderen Landes, d. h. die nationale Kontaktstelle;
- das Gesundheitsinformationssystem, für die Verwaltung der Rechte zur Verarbeitung grenzüberschreitender Verschreibungen;
- das Verschreibungszentrum, in dem Informationen über an bestimmte Personen ausgestellte Verschreibungen gespeichert werden;
- das Bevölkerungsregister, zum Zweck der Abfrage von Identifikationsinformationen;
- das Arzneimittelregister, zur Überprüfung verschriebener Arzneimittel.

### **Wo und wie lange werden Patientendaten gespeichert?**

Die Patientendaten können sowohl in den Informationssystemen der Gesundheitsdaten verarbeitenden Behörden des Landes gespeichert werden, in dem das verschriebene Arzneimittel abgegeben wird, als auch im Herkunftsland der Patient(inn)en. TEHIK ist verpflichtet, die Protokolle der Datenaustauschplattform sieben Jahre lang aufzubewahren.

Die allgemeinen Bedingungen für die Datenspeicherung lauten in Estland wie folgt:

Das Verschreibungszentrum bewahrt Verschreibungen und zugehörige Informationen zur Abgabe sieben Jahre lang auf. Anamnesen werden mindestens 30 Jahre nach Abschluss aufbewahrt.

### **Datenzugriffsrechte**

Daten aus Verschreibungen dürfen nur dann an eine Apotheke in Estland weitergegeben werden, wenn der/die Patient/in in seinem Wohnsitzland seine Einwilligung erteilt hat, dem Apotheker bestätigt, dass er die Patienteninformation verstanden hat, und seine Einwilligung in den Zugriff auf seine Verschreibungen gibt. Ohne diese Einwilligung werden die Daten den Apotheker(inne)n in Estland nicht zur Verfügung gestellt. Die einem Apotheker/einer Apothekerin übermittelte Bestätigung ist für lediglich einen Abruf der Verschreibungen des Patienten/der Patientin vor der Abgabe des Arzneimittels gültig.

### **Kontaktdaten**

In Estland ist das TEHIK in Zusammenarbeit mit der estnischen Krankenkasse und der staatlichen Arzneimittelbehörde für die Dienste zuständig.

Telefonische Beratung: +372 7943 943

E-Mail-Adresse: [abi@tehiik.ee](mailto:abi@tehiik.ee) Mo.-So. 7.00-22.00 Uhr