

Asiakkaan informointi sähköisen lääkereseptin käytöstä Viroon matkustettaessa

1. Tiedotteen tavoite

Tiedotteen tavoitteena on antaa potilaalle käsitys sähköisen reseptin toiminnasta ulkomailla sekä tietosuojakäytänteistä, silloin kun asiakas ostaa reseptilääkkeen toisessa Euroopan valtiossa sijaitsevasta apteekista. Jos asiakas aikoo ostaa hänelle määrätyn lääkkeen ulkomailla toimivasta apteekista, hänen henkilötietojaan käsitellään ulkomaisessa apteekissa Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen ja sijaintimaan lainsäädännön mukaisesti.

Tämä tiedote koskee asiakkaita, jotka matkustavat Viron tasavaltaan.

2. Kenelle palvelun käyttö on tarkoitettu?

Palvelua voivat käyttää kaikki, joiden kotimaa on mukana rajat ylittävässä lääkemääräyspalvelussa. Palvelua varten asiakas tarvitsee henkilötodistuksen ja ulkomailla lääkkeiden oston mahdollistavan sähköisen lääkemääräyksen. Apteekki voi toimittaa (myydä) lääkkeen ainoastaan sille henkilölle, jolle se on reseptissä määrätty. Asiakkaan on aina todistettava henkilöllisyytensä kyseisessä maassa henkilötodistukseksi hyväksyttävällä asiakirjalla.

Virossa toimiva apteekki luovuttaa tiedot myymästään reseptilääkkeestä rajat ylittävän lääkemääräyspalvelun järjestelmän kautta. Tästä terveystietojen luovuttamisesta on säädetty asiakkaan asuinvaltion lainsäädännössä. Reseptitietojen luovuttamiseen ulkomaille tarvitaan myös asiakkaan suostumus, jonka voi tehdä asiakkaan asuinvaltion vastaavan tahon verkkosivuilla, Suomessa Omakanta-palvelussa.

Asiakkaan henkilöllisyyden todettuaan, apteekin henkilökunta kertoo, miten asiakkaan tietoja Virossa käsitellään. Riippumatta siitä, onko asiakas saanut kotimaassaan tietoa sikäläisestä henkilö- ja terveystietojen käsittelykäytänteistä, hänelle on kerrottava aina kyseisistä käytänteistä myös oleskelumaassa (Virossa). Kun asiakas on ilmoittanut ymmärtäneensä käytänteet ja antanut apteekkihenkilökunnalle suostumuksensa reseptihakuun, apteekki voi toimittaa hänelle määrätyn lääkkeen. Jos asiakas ei ilmoita ymmärtäneensä tietojenkäsittelykäytänteitä tai ei anna suostumustaan reseptihakuun, apteekki ei saa tehdä reseptihakua eikä siis toimittaa lääkettä.

Asiakkaan on maksettava lääkkeestä paikallisen hinnaston mukainen täysi hinta, ja hän voi hakea korvausta lääkkeeseen jälkikäteen kotimaassaan (Suomessa Kelalta). Kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä riippuu, voiko asiakas saada korvauksen lääkkeestä vai ei.

3. Mikä on sähköisten terveystietojen digitaalinen palveluinfrastruktuuri?

Sähköisten terveystietojen digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa (eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI) EU:n asukkaiden lääketieteelliset tiedot ovat turvallisesti ja helposti terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla sähköisessä muodossa, ajasta ja paikasta riippumatta sekä asianomaisen henkilön tahtoa ja oikeuksia kunnioittaen.

Tietoja pääsee katsomaan kunkin maan nimeämän sähköisten terveystietojen kansallisen yhteyspisteen tarjoaman suojatun yhteyden kautta. Viron sähköisten terveystietojen kansallinen yhteyspiste on terveydenhuolto- ja hyvinvointipalvelujen tietojärjestelmäkeskus (Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus).

Kukin sähköisten terveyspalvelujen kansalliseksi yhteyspisteeksi nimetty organisaatio vastaa tietojen käsittelijänä tietojen keräämisestä, säilyttämisestä, siirtämisestä ja muista käsittelytoimista.

Näin ollen henkilötietosi tallennetaan, siirretään ja säilytetään Viron lainsäädännön eli lääkelain (Ravimiseadus, 33 §) ja [terveyspalveluiden järjestämistä koskevan lain](#) (Tervishoiuteenuste korraldamise seadus, 3 luku) mukaisesti.

Tässä tiedotteessa kerrotaan niistä henkilökohtaisista terveystiedoista ja tietojenkäsittelytoimista, joita tarvitaan hankkiessasi kotimaassa sähköisellä reseptillä määrättyjä lääkkeitä Virossa.

4. Sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvät henkilökohtaiset terveystiedot

Lääkkeiden toimittaminen sähköisen lääkemääräyksen perusteella – voit saada lääkemääräyksen vakuutusmaasi terveydenhuollon ammattilaiselta ja hankkia lääkkeet Virossa sijaitsevasta apteekista. Sähköinen lääkemääräys sisältää periaatteessa samat tiedot kuin tavallinen paperimuodossa oleva resepti eli lääkärin, potilaan ja määrätyn lääkkeen tunnistetiedot. Sähköisestä lääkemääräyksestä ilmenevät myös toimitetun lääkkeen tiedot.

Nämä tiedot ovat saatavana siltä osin kuin henkilötietojasi on jo valmiiksi rekisteröity sähköisessä muodossa vakuutusmaassasi.

5. Tietojenkäsittelyn tarkoitus

Sähköisen lääkemääräyksen tietoja käytetään ainoastaan lääkkeiden toimittamiseen sekä henkilötietosuojalain ([Isikuandmete Kaitse Seadus](#), 6 §) nojalla tilastointi- ja tutkimustarkoituksiin Viron julkisen terveydenhuollon laadun parantamiseksi.

Tietoja voidaan tarvittaessa käyttää myös muihin tarkoituksiin (esim. ongelmanratkaisu ja valvonta).

Jos terveyspalvelujen digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa mukana ovat EU:n jäsenvaltiot käyttävät tietoja toissijaisiin tarkoituksiin, ne sitoutuvat tarpeen vaatiessa ottamaan käyttöön asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia suojatoimia (esim. henkilötietojen anonymisointi).

6. Kuka tietoja käsittelee ja kenellä on pääsy niihin? (henkilötietojen vastaanottajat)

Virossa henkilötietoihin on pääsy vain salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvalla laillistetulla ja tunnistettavissa olevalla farmaseuttisella henkilöstöllä, joka osallistuu lääkkeiden toimittamiseen. Terveydenhuollon ammattilaisten salassapitovelvollisuudesta säädetään [velvoiteoikeuslaissa](#) (Võlaõigusseadus, 768 §) ja [terveydenhuoltopalvelujen järjestämistä koskevassa laissa](#) (Tervishoiuteenuste korraldamise seadus, 4 §).

Siirrettäessä tietoja toiseen EU-maahan sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin kautta kukin tiedon vastaanottaja vastaa näiden tietojen käsittelystä sille kuuluvien tietojenkäsittelytoimien mukaisesti. Vastuu tietojenkäsittelystä on seuraavilla tietojen vastaanottajilla:

- apteekki, joka luovuttaa sinulle määrättyt lääkkeet
- sen maan sähköisten terveyspalvelujen kansallinen yhteyspiste, jolle tiedot siirretään.

Tiedot siirretään kunkin maan nimeämän kansallisen yhteyspisteen tarjoaman suojatun yhteyden kautta.

Viron sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin verkkosivustolla <https://tehik.ee/en/cross-border-data-exchange> on lisätietoa terveystietojen vaihdosta rajojen yli.

7. Millaisia henkilötietoja käsitellään?

Hankkiessasi Virosta lääkkeitä, joita sinulle on määrätty vakuutusmaassasi, käsitellään seuraavia tietoja:

- Lääkemääräyksen tiedot (lääkemääräyksen numero, antamispäivä)
 - potilaan tunnistetiedot (etu- ja sukunimi, sukupuoli, syntymäaika, alueellinen/kansallinen terveyspalvelutunniste)
 - lääkemääräyksen antavan terveydenhuollon ammattilaisen tunnistetiedot (etu- ja sukunimi, tunnistenumero, erikoislääkärin ammattiala, lääkemääräyksen antavan laitoksen osoite, lääkemääräyksen antajan organisaatio)
 - määrätyn lääkkeen tiedot (tuotenimi, anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokitusjärjestelmän (ATC-järjestelmä) mukainen koodi ja nimi, vaikuttava(t) aine(et), lääkevalmisteen vahvuus, lääkevalmisteen pakkaustyyppi ja -koko, pakkausten määrä, lääkkeen annosmuoto, antoreitti, annostus, hoidon alkamispäivä, hoidon päättymispäivä, potilasohjeet, toimitusohjeet, lääkkeen vaihtokelpoisuus)
- Lääkkeen toimitustiedot
 - potilaan tunnistetiedot (etu- ja sukunimi, alueellinen/kansallinen terveyspalvelutunniste)
 - toimittajan tunnistetiedot (etu- ja sukunimi, farmaseutin tunnistenumero, toimittavan laitoksen (apteekki) tunnistenumero, apteekkiorganisaatio)
 - toimitettu lääke (lääkevalmisteen koodi Virossa, lääkkeen nimi, ATC-järjestelmän mukainen koodi ja nimi, vaikuttava(t) aine(et), lääkevalmisteen vahvuus, lääkkeen annosmuoto, antoreitti, lääkevalmisteen pakkauskoko, pakkausten määrä, toimituspäivä, reseptinumero, vaihtokelpoisuus).

8. Missä ja miten kauan tietoja säilytetään?

Henkilötietojasi voidaan säilyttää apteekissa, ja käsiteltävien tietojen rekisterit säilytetään sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin yhteyspisteessä. Rajat ylittävän tietojenvaihtoalustan kautta käsiteltyjen tietojen yhdistämisestä, tietojenvaihdon järjestämisestä ja rekisterien säilyttämisen määräajasta annetun sosiaaliministeriön asetuksen 92 §:n mukaan tietojasi säilytetään Viron sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin yhteyspisteessä seitsemän vuotta. Apteekkipalvelujen tarjoamista koskevasta edellytyksistä ja menettelyistä annetun sosiaaliministeriön asetuksen 20 §:n 2 alajakson mukaan apteekit säilyttävät henkilötietoja vähintään kolme vuotta.

9. Tietojen käyttöoikeus

Jos et salli henkilötietojesi käsittelyä sähköisten terveyspalvelujen digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa, niitä ei voida käyttää lääkkeitteesi toimittamiseen tämän järjestelmän kautta toisessa EU-maassa.

Jos annat luvan henkilötietojesi käsittelyyn tässä järjestelmässä, pääset katsomaan itseäsi koskevia tietoja Virossa pyytämällä siihen luvan Viron sosiaaliministeriöltä.

Sinulla on myös oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle joko omassa asuinmaassasi tai lääkkeen toimitusmaassa tilanteesi mukaan. Viron valvontaviranomainen on Viron tietosuojavirasto (Andmekaitse Inspeksioon). EU:n jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten yhteystiedot löytyvät osoitteesta <http://www.aki.ee/en>.

Yhteystiedot:

- *tietojen käsittelijä:* Terveystietojen ja hyvinvointipalvelujen tietojärjestelmäkeskus, abi@tehi.ee
- *rekisterinpitäjä:* Sosiaaliministeriö, info@sm.ee
- *rekisterinpitäjän tietosuojavastaava:* andmekaitse@sm.ee
- *valvontaviranomainen:* Viron tietosuojavirasto, info@aki.ee