

TIEDONANTO ESPANJASSA VIERAILEVILLE

Tässä asiakirjassa annetaan tietoa henkilökohtaisten terveystietojen käsittelystä silloin, kun EU:n kansalaiset pyytävät omassa vakuutusmaassaan määrätyn lääkkeen toimittamista Espanjassa.

Antamalla seuraavat tiedot täytetään Euroopan unionin (EU) yleisen tietosuojaa-asetuksen mukainen velvoite tiedottaa EU-kansalaisille henkilötietojen käsittelystä.

Mikä on sähköisten terveyspalvelujen digitaalinen palveluinfrastruktuuri?

Sähköisten terveyspalvelujen digitaalinen palveluinfrastruktuuri (eHDSI) on osa Minun terveyteni @ EU (My Health @ EU) -palveluja, jotka tarjoavat turvallisen ja helpon tavan välittää Euroopan kansalaisten henkilökohtaisia terveystietoja sähköisesti muihin jäsenvaltioihin, kun terveydenhuoltoa tai apteekkipalveluja tarvitaan ulkomailla. Tällaiset tiedot välitetään terveydenhuollon ammattihenkilöille muihin EU-maihin, joissa terveydenhuoltoa tai apteekkipalveluja tarjotaan. Henkilötietoja käsitellään sen maan, eli tässä tapauksessa Espanjan, lainsäädännön mukaisesti, jossa terveydenhuoltopalveluja käytetään.

Käsiteltävien tietojen luokka

Sähköinen resepti ja sähköiset lääketositukset, jotka sisältyvät Minun terveyteni @ EU (My Health @ EU) -palveluihin, mahdollistavat sen, että lääke, jonka terveydenhuollon ammattihenkilö on määrännyt asiakkaalle tämän omassa vakuutusmaassa, voidaan toimittaa hänelle missä tahansa apteekissa Espanjassa. Sähköiseen reseptiin sisältyvät kaikki turvallisen lääketosituksen kannalta tarvittavat tiedot, kuten lääkemääräyksen antajan ja potilaan tunnistetiedot sekä määrätyn lääkkeen tiedot. Sähköiseen lääketositukseen sisältyy kyseistä toimitettua lääkettä koskevien tietojen antaminen.

Nämä tiedot ovat käytettävissä siltä osin kuin asiakkaan henkilötietoja on jo tallennettu ja toimitettu hänen omassa maassaan sähköisessä muodossa. Lisätietoja saa halutessaan ottamalla yhteyttä oman maan palveluntarjoajaan.

Mihin tarkoituksiin tietoja käsitellään?

Espanjalaisten apteekkien ammattihenkilöt käsittelevät vakuutusmaassa annetun sähköisen reseptin sisältämiä henkilökohtaisia terveystietoja, jotta määrätty lääke voidaan pyynnöstä toimittaa. Apteekki säilyttää tiedot sähköisestä lääketosituksesta kolmen kuukauden ajan, ja itsehallintoalueen terveysviraston tietojärjestelmässä ne säilytetään niin kauan kuin on tarpeen niiden säännösten noudattamiseksi, joista säädetään lääkemääräyksestä ja lääketosituksista 24. heinäkuuta 2015 annetussa kuninkaallisessa lain tasoisessa asetuksessa 1/2015 ja 17. joulukuuta 2010 annetussa kuninkaallisessa asetuksessa 1718/2010.

Edellä esitetystä riippumatta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa siihen on oikeusperusta (esim. meneillään oleva rikostutkinta, kansanterveys, epidemiologia, tilastot mm. hoidon laadun parantamiseksi), tietoja säilytetään niin kauan kuin se on tarpeen.

Kenellä on pääsy henkilötietoihin?

Pääsy henkilökohtaisiin terveystietoihin myönnetään apteekkialan ammattihenkilöille, joita koskee salassapitovelvollisuus. Ammattihenkilöillä on asianmukaiset tiedot, koulutus ja valtuutus. He saavat pääsyn tietoihin ainoastaan, jotta he voivat hoitaa lääketoimitukseen liittyvät tehtävänsä ja täyttää siitä johtuvat oikeudelliset velvoitteet ja muut lakisääteiset velvoitteet.

Sähköisen reseptin tiedot siirretään suojatun palveluväylän kautta. Tällaisen väylän tarjoaa kunkin maan nimeämä sähköisten terveyspalvelujen kansallinen yhteyspiste. Espanjassa tiedot vastaanotetaan terveysministeriön ylläpitämään portaaliin. Terveysministeriö huolehtii tietojen toimittamisesta sen Espanjan alueen terveysvirastolle, jossa sijaitsee se apteekki, josta kyseinen lääke halutaan lunastaa, ja terveysvirasto puolestaan toimittaa tiedot edelleen kyseiseen apteekkiin. Sekä ministeriö että itsehallintoalueet ovat allekirjoittaneet tietosuojavaatimusten noudattamisen edellyttämät sopimukset.

Terveysministeriö ei ole vastuussa eri alueiden terveysvirastojen käsittelemistä henkilökohtaisista terveystiedoista.

Apteekki, josta sähköisesti määrätty lääke lunastetaan, vastaa henkilökohtaisten terveystietojen käsittelystä edellä mainittuja tarkoituksia varten.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta

Sähköisten reseptien ja lääketoimitusten käsittelyn oikeusperustana on rajatylittävästä terveydenhuollosta annettu direktiivi 2011/24/EU siinä säädettyjen velvoitteiden mukaisesti sekä Espanjan lainsäädäntö, jolla direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä (7. helmikuuta 2014 annettu kuninkaan asetus 81/2014, jolla täytetään Espanjan valtion oikeudellinen velvoite mahdollistaa sähköisten lääkemääräysten vastavuoroinen tunnustaminen EU:n jäsenvaltioiden välillä ja Euroopan kansalaisten hoidon jatkuvuus rajojen yli).

Sähköisiin resepteihin ja lääketoimituksiin liittyviä henkilökohtaisia terveystietoja voidaan käsitellä Espanjassa terveydenhuollon ja lääkehuollon korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamiseksi. Tietoja käsittelevät ammattihenkilöt, joita koskee salassapitovelvollisuus. Henkilötietoja voidaan käsitellä myös kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi tai jos se on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Tietojen käsittelyyn sovelletaan jatkuvasti kansallisessa turvallisuuskehyksessä säädettyjä teknisiä ja turvallisuuteen liittyviä toimenpiteitä (8. tammikuuta 2010 annettu kuninkaallinen asetus 3/2010 kansallisesta turvallisuuskehyksestä sähköisen hallinnon alalla).

Tietoja käsitellään aina seuraavien säännösten mukaisesti: yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c, d ja e alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan h, i ja j alakohta sekä tietosuojaa ja digitaalisia oikeuksia koskevasta suojatoimista 5. joulukuuta 2018 annetun lain 3/2018 lisäsäännös 17.

Missä ja kuinka kauan tietoja säilytetään?

Henkilökohtaisia terveystietoja säilytetään Espanjan alueiden terveysvirastoissa ja asianomaisissa apteekeissa. Henkilökohtaisten terveystietojen säilyttämiseen Espanjassa sovelletaan lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta 17. joulukuuta 2010 annetun kuninkaallisen asetuksen 1718/2010 7, 11 ja 18 pykälän säännöksiä sekä itsehallintoalueiden täytäntöönpanosäädösten säännöksiä. Säilytysaika apteekeissa saa olla enintään kolme kuukautta. Säilytysaikaa voidaan pidentää yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia, tieteellistä tutkimusta tai tilastollisia tarkoituksia varten. Näissä tapauksissa sovelletaan asianmukaisia toimenpiteitä yksityisyyden suojaamiseksi esimerkiksi anonymisoimalla henkilötiedot.

Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyillä on oikeus vaatia kansalliselta rekisterinpitäjältä, sen alueen rekisterinpitäjältä, jolla lääke toimitetaan, tai sen maan rekisterinpitäjältä, jossa sähköinen resepti on annettu, pääsyä omiin tietoihinsa, niiden oikaisemista tai poistamista sekä oikeus vastustaa tai rajoittaa tietojen käsittelyä. Tätä varten rekisterinpitäjälle on lähetettävä kirjallinen pyyntö tämän ilmoittamalla tavalla tai Espanjan kyseessä ollessa käyttämällä verkkosivustolta saatavaa lomaketta. Kansallisen rekisterinpitäjän ja itsehallintoalueiden rekisterinpitäjien yhteystiedot ovat jäljempänä.

Sinulla on oikeus

- a) saada pääsy tietoihisi milloin tahansa esittämällä pyyntö rekisterinpitäjälle,
- b) oikaista mahdolliset virheelliset tiedot,
- c) rajoittaa tai vastustaa tietojesi käsittelyä henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseesi liittyvistä syistä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti,
- d) tehdä valituksia tai esittää pyyntöjä, jos et ole pystynyt käyttämään oikeuksiasi, Espanjan valvontaviranomaiselle ([Agencia Española de Protección de Datos](#)) tai seuraaville [kansallisille tietosuojaviranomaisille](#),
- e) hakea tehokasta oikeussuojakeinoa rekisterinpitäjää tai henkilötietojen käsittelijää vastaan,
- f) vaatia korvausta ja vastuun määrittämistä yleisen tietosuoja-asetuksen 82 artiklan nojalla.

Lisätietoja rajatylittävästä terveydenhuollosta saa Espanjan kansalliselta yhteyspisteeltä osoitteessa <https://www.sanidad.gob.es/pnc/ciudadanoEsp/home.htm>

Tietoa valitusten tekemisestä saa osoitteessa <https://www.sanidad.gob.es/pnc/ciudadanoEsp/infReparRecl.htm>

Rekisterinpitäjän yhteystiedot

Itsehallintoalueilla:

Ota yhteyttä itsehallintoalueen terveystoimikuntaan tai INGESAan.

<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/ccaa/directorio/home.htm>

Jäsenvaltion tasolla:

Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Información Sanitaria.

Paseo del Prado 18-20, 28014 Madrid.

Sähköposti: delegadoprotecciondatos@sanidad.gob.es

Verkkolomake oikeuksien käyttämistä varten:

<https://www.sanidad.gob.es/servCiudadanos/proteccionDatos/docs/Formulario DPD MSCBS.pdf>

Asiakirja päättyy.