

Informers les patients qui se rendent en Estonie sur l'utilisation du service transfrontière pour les ordonnances électroniques.

Objectif de l'avis d'information au patient

L'avis d'information au patient a pour objectif de donner aux patients un aperçu de l'échange transfrontière de données relatives aux ordonnances et des pratiques en vigueur en matière de protection des données lorsque des médicaments sont délivrés par une pharmacie d'un autre pays de l'UE. Si un patient souhaite se procurer, dans une pharmacie à l'étranger, un médicament qui lui a été prescrit, ses données seront traitées par ladite pharmacie, conformément à la législation du pays dans lequel le médicament est acheté.

Les informations ci-après sont destinées aux patients qui se rendent en République d'Estonie.

Qui peut bénéficier de ce service?

Peuvent bénéficier de ce service les patients qui résident dans un pays couvert par le système d'échange transfrontière de données de santé, disposent d'un document d'identité adéquat et possèdent une ordonnance électronique leur permettant de se procurer des médicaments dans un autre pays. Seule la personne visée par l'ordonnance qui a été délivrée peut se procurer des médicaments dans une pharmacie. Cette personne doit toujours être identifiée et chaque pays a défini les documents d'identité que le patient doit présenter lorsqu'il bénéficie de ce service.

La transmission de données relatives aux achats sur ordonnance aux pharmacies établies en Estonie, par l'intermédiaire de la plateforme d'échange transfrontière de données, est régie par la législation du pays d'origine du patient. Dans la plupart des cas, pour pouvoir se procurer des médicaments à l'étranger, le patient doit marquer son accord ou donner son consentement. Cette formalité peut être remplie sur le site web de l'autorité compétente du pays d'origine du patient.

Après avoir identifié le patient, le pharmacien l'informe de la manière dont ses données sont traitées en Estonie. Que le patient ait été informé ou non du traitement de ses données dans son pays de résidence, il doit être informé du traitement de ses données dans le pays dans lequel il s'est rendu (République d'Estonie). Lorsque le patient confirme au pharmacien qu'il a compris ces informations et qu'il marque son accord pour obtenir son ordonnance, le pharmacien poursuit la demande de récupération. Si le patient ne confirme pas qu'il a compris ces informations ou ne marque pas son accord pour obtenir son ordonnance, il est interdit d'introduire une demande de récupération.

Le patient est tenu de payer la totalité du prix demandé pour le médicament en question dans le pays dans lequel il l'achète et a droit au remboursement par son assureur dans son pays de résidence. Le remboursement pourra être accordé ou refusé, en fonction du système national d'assurance-maladie.

En quoi consiste le réseau «Santé en ligne»

L'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI) offre aux professionnels de la santé et aux pharmaciens qui délivrent des médicaments ou prodiguent des soins aux patients un accès sécurisé et facile aux données de santé des patients. L'eHDSI permet aux professionnels de la santé de l'UE, de l'EEE et de la Suisse

d'accéder par voie électronique aux données figurant sur les ordonnances des ressortissants de l'UE, à tout moment et dans toute l'UE. L'accès aux données est demandé par l'intermédiaire d'une plateforme sécurisée (la plateforme d'échange transfrontière de données de santé) et est octroyé par le point de contact national (PCN) chargé des services de santé en ligne qui a été désigné par chaque pays. En Estonie, c'est le centre des systèmes informatiques dans le domaine de la santé et de la protection sociale (*Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus – TEHIK*) qui est chargé de mettre en place et de gérer les services, tandis que le ministère des affaires sociales est le détenteur du système.

Les données relatives aux ordonnances du patient sont transmises, par l'intermédiaire des PCN, depuis l'infrastructure nationale de données de santé du pays dans lequel l'ordonnance électronique a été délivrée vers les prestataires de services pharmaceutiques des autres pays couverts par le service. Chaque pays est responsable des opérations effectuées par son PCN. Les données relatives aux ordonnances des patients sont traitées conformément au règlement général de l'UE sur la protection des données et à la législation en vigueur dans les pays concernés par l'échange de données.

Quelles sont les données à caractère personnel des patients traitées?

Les données transmises par l'intermédiaire du PCN depuis le pays d'origine du patient vers une pharmacie établie en Estonie comprennent une liste des ordonnances électroniques valides du patient qui peuvent être utilisées pour se procurer des médicaments. En outre, elles contiennent des informations détaillées sur les médicaments que le patient souhaite acheter.

L'ordonnance électronique contient essentiellement les mêmes informations qu'une ordonnance papier, à savoir: nom et prénom du patient, numéro d'identité, date de naissance, sexe, pays d'assurance du patient, nom et prénom du médecin prescripteur, numéro du médecin, adresse de l'établissement de santé qui délivre l'ordonnance, diagnostic et informations sur le médicament prescrit.

Les données transmises par l'intermédiaire des points de contact depuis le système informatique du pays de résidence du patient vers une pharmacie établie en Estonie comprennent une liste des ordonnances de médicaments valables (si le patient a marqué son accord pour autoriser l'accès à ses ordonnances dans d'autres pays de l'UE) et des informations détaillées sur le médicament prescrit que le patient souhaite acheter. La liste des ordonnances peut inclure des médicaments qui ne peuvent être achetés sur ordonnance dans un autre pays de l'UE. Ces médicaments figurent toutefois sur la liste, afin que la personne qui délivre les médicaments puisse en tenir compte lorsqu'elle évalue l'interaction entre les médicaments et l'innocuité de leur utilisation.

Grâce aux points de contact du pays d'origine du patient et à ceux établis en Estonie ainsi qu'au logiciel de la pharmacie, le pharmacien peut accéder à l'ordonnance du patient au format PDF ainsi qu'à la traduction de son contenu. Une fois le médicament vendu, le système informatique de la pharmacie informe le point de contact du pays d'origine du patient, par l'intermédiaire du PCN, que le médicament a été délivré.

Pour quelles raisons les données du patient sont-elles traitées?

Lorsque des patients se procurent des médicaments dans une pharmacie établie en Estonie, leurs données sont conservées dans ce pays, conformément au règlement général de l'UE

sur la protection des données, à d'autres textes législatifs de l'UE et à la législation nationale estonienne.

Le contenu des données échangées et les délais de conservation des fichiers sont fixés par la loi portant organisation des services de santé et par le règlement n° 48 du ministre de la santé et du travail du 15 novembre 2018 relatif au contenu des données traitées par l'intermédiaire de la plateforme d'échange transfrontière de données, à l'organisation de l'échange de données et aux délais de conservation des fichiers.

À quelle(s) fin(s) les données d'un patient sont-elles traitées?

Ce service vise à permettre aux patients de se procurer des médicaments dans une pharmacie établie en Estonie grâce à une ordonnance électronique qui leur a été délivrée dans leur pays d'origine. Les données qui figurent sur les ordonnances électroniques ne sont traitées qu'aux fins de la délivrance de médicaments.

Sous certaines conditions et à d'autres fins prévues par la législation, les données à caractère personnel peuvent également être traitées en Estonie pour d'autres motifs, tels que les statistiques, le suivi et la recherche visant à améliorer la qualité des soins de santé.

En Estonie, les données des patients sont également utilisées dans les cas suivants: le TEHIK conserve et recueille les relevés des événements (conformément aux exigences applicables à l'eHDSI) afin de suivre les services qui sont fournis et doit, si nécessaire, être en mesure de retracer la procédure liée à la délivrance des médicaments.

Qui peut procéder au traitement des données des patients?

Les données des patients ne peuvent être traitées que par des pharmaciens agréés qui délivrent des médicaments et respectent les principes en matière de confidentialité applicables à la République d'Estonie. Avant de rejoindre la plateforme d'échange transfrontière de données, les pays dans lesquels le service d'ordonnance électronique est prévu ont fait l'objet d'un audit mené par la Commission européenne, au cours duquel il a été établi la manière dont les pharmacies garantissent que le traitement des données à caractère personnel est protégé. Les données ne sont pas mises à la disposition de personnes non autorisées.

Lorsque des données sont transmises par l'intermédiaire de l'eHDSI à un autre pays offrant ce service, chaque pays qui reçoit les données assume la responsabilité du traitement des données, conformément à ses propres procédures de traitement des données. Les parties suivantes participent au traitement des données:

- les pharmacies dans lesquelles des médicaments sont délivrés sur ordonnance transfrontière;
- le point de contact estonien chargé des services de santé en ligne, c'est-à-dire le TEHIK;
- le point de contact chargé des services de santé de l'autre pays, c'est-à-dire le PCN;
- le système d'information dans le domaine de la santé, pour la gestion des droits en matière de traitement des ordonnances transfrontières;
- le centre d'ordonnances, où sont conservées les informations relatives aux ordonnances qui ont été délivrées à une personne donnée;

- le registre de la population, qui permet de consulter des informations concernant l'identité;
- le registre des médicaments, qui permet de vérifier les médicaments qui sont prescrits.

Où et combien de temps les données d'un patient sont-elles conservées?

Les données relatives aux patients peuvent être conservées dans les systèmes informatiques des autorités chargées du traitement des données de santé du pays dans lequel l'ordonnance est délivrée et dans ceux du pays d'origine du patient. Le TEHIK est tenu de conserver pendant sept ans les fichiers provenant de la plateforme d'échange de données.

Les conditions générales en matière de conservation des données en Estonie sont les suivantes:

le centre d'ordonnances conserve pendant sept ans les ordonnances et les informations connexes liées à leur délivrance. Les antécédents médicaux sont conservés pendant au moins 30 ans après la présentation de l'ordonnance.

Droits d'accès aux données

Les données relatives aux ordonnances ne peuvent être divulguées à une pharmacie établie en Estonie que si le patient a donné son consentement dans son pays de résidence, confirmé au pharmacien qu'il comprend l'avis d'information au patient et marqué son accord pour autoriser l'accès à ses ordonnances. Sans un tel consentement, les données ne peuvent être mises à la disposition des pharmaciens établis en Estonie. Toute confirmation donnée à un pharmacien n'est valable que pour une seule ordonnance parmi celles liées au patient et doit être formulée avant que le médicament ne soit délivré.

Point de contact

En Estonie, la responsabilité des services incombe au TEHIK, qui coopère avec le fonds national d'assurance santé et l'agence nationale des médicaments.

Assistance téléphonique: 694 3943

Courriel: abi@tehik.ee, du lundi au dimanche de 7 heures à 22 heures.