

## **Regulamentul general privind protecția datelor cu caracter personal în domeniul medical**

Unul dintre cele mai dezbătute acte legislative ale Uniunii Europene este **Regulamentul UE 2016/679**, cunoscut și sub denumirea de **„Regulament general privind protecția datelor”** sau **„GDPR”**.

Prezentul Regulament stabilește normele referitoare la protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și normele referitoare la libera circulație a datelor cu caracter personal (art. 1 din Regulament).

Regulamentul UE 2016/679 înlocuiește directiva anterioară în materie, **Directiva 95/46/CE**. În România, până la aplicarea acestui Regulament, exista Legea nr. 677/2001. Regulamentul general privind protecția *datelor* sau *GDPR este aplicabil începând cu data de 25 mai 2018*, dată de la care spitalele, clinicile și cabinetele private trebuie să se conformeze noilor reglementări din domeniul protecției datelor cu caracter personal.

Potrivit noului **Regulament privind protecția datelor cu caracter personal**, este instituit un regim sancționator mult mai sever decât cel instituit anterior, pentru acele situații în care cei care prelucrează datele cu caracter personal ale persoanelor fizice nu respect prevederile acestui act normativ.

Regulamentul general privind protecția datelor cu caracter personal instituie un regim sancționator drastic în sarcina acelor care nu respectă reglementările imperative stabilite de acest act normativ, prin stabilirea unor amenzi administrative de până la 20.000.000 EUR sau de până la 4% din cifra de afaceri globală totală anuală.

Odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului General privind protecția datelor cu caracter personal, siguranța prelucrării și stocării datelor din domeniul medical va reprezenta o mare responsabilitate pentru furnizorii de servicii medicale.

Regulamentul se adresează atât sistemului medical privat, cât și sistemului medical de stat.

Regulamentul general privind protecția datelor cu caracter personal trebuie să fie respectat de către medici, tehnicienii dentari, personalul tehnico - administrativ din spitale, producătorii de medicamente, furnizorii de medicamente și produse medicale, dar și de către administratorii cabinetelor medicale private.

**Datele cu caracter personal** reprezintă orice informații privind o persoană fizică identificată, precum:

- ❖ *nume, prenume;*
- ❖ *adresă, număr de telefon;*
- ❖ *informații despre viața personală a pacientului (de exemplu, numărul copiilor);*
- ❖ *identitatea genetică, socială, economică;*
- ❖ *informații cu privire la starea sa de sănătate (istoricul medical, istoricul de îngrijire, diagnosticul medical, prescripții, rezultatele testelor de laborator, precum și orice alte dovezi care pot caracteriza starea de sănătate a pacientului și sunt considerate relevante);*
- ❖ *informații în legătură cu potențialii specialiști implicați în îngrijirea sa;*
- ❖ *informații privind stilul de viață (colectate cu acordul pacientului).*

Datele cu caracter personal ale pacienților pe care personalul medical le colectează nu trebuie să cuprindă informații care nu au nicio legătură cu obiectul consultației sau care nu sunt esențiale pentru tratarea și îngrijirea acestuia (ex: religia pacientului sau orientarea sexuală).

Datele pe care personalul medical le colectează și le transferă în dosarele pacienților trebuie să fie adecvate, relevante și limitate la ceea ce este necesar pentru îngrijirea pacientului prin activități de prevenire, de diagnostic și îngrijire.

Medicul trebuie să ia toate măsurile pentru ca terții neautorizați să nu aibă acces la datele cu caracter personal ale pacienților.

Numai anumite persoane sunt autorizate având în vedere misiunile lor, să acceseze datele cu caracter personal ale pacienților (o echipă de îngrijire a unei instituții medicale implicate în îngrijirea pacientului).

***Este important să se asigure respectarea normelor privind schimbul de date între profesioniști!***

Orice profesionist din domeniul sănătății, implicat în îngrijirea pacientului, poate avea acces la informațiile necesare acestei îngrijiri, sau, dacă acest lucru nu este posibil, medicul poate trimite informațiile necesare acestor profesioniști.

***Prelucrarea datelor cu caracter personal*** reprezintă orice operațiune sau set de operațiuni efectuate asupra datelor cu caracter personal sau asupra seturilor de date cu caracter personal, cum ar fi:

- ❖ *colectarea;*

- ❖ înregistrarea;
- ❖ organizarea;
- ❖ stocarea;
- ❖ modificarea;
- ❖ extragerea;
- ❖ utilizarea;
- ❖ transmiterea;
- ❖ ștergerea;
- ❖ restricționarea.

***Principiile prelucrării datelor cu caracter personal:***

- *prelucrarea datelor în mod legal, echitabil și transparent față de persoana vizată;*
- *colectarea datelor în scopuri determinate, explicite și legitime;*
- *păstrarea datelor exclusiv pe perioada de timp necesară îndeplinirii scopurilor pentru care au fost prelucrate;*
- *prelucrarea datelor într-un mod care asigură securitatea adecvată a datelor cu caracter personal;*
- *exactitatea datelor cu caracter personal; datele inexacte vor fi șterse sau rectificate.*

***Se interzice prelucrarea de date cu caracter personal care dezvăluie:***

- ☐ ***informații privind starea de sănătate*** - date legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice , inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia;
- ☐ ***informații privind viața sexuală sau orientarea sexuală;***
- ☐ ***informații privind datele genetice ale unei persoane*** - date referitoare la caracteristicile genetice moștenite sau dobândite ale unei persoane fizice, care oferă informații unice privind fiziologia sau sănătatea persoanei respective;
- ☐ ***informații privind datele biometrice ale unei persoane*** - date referitoare la caracteristicile fizice, fiziologice sau comportamentale ale unei persoane fizice care permit sau confirmă identificarea unică a respectivei persoane.

***Excepții***

Prelucrarea datelor cu caracter personal se poate realiza atunci când aceasta este necesară în scopuri legate de:

- ✓ *medicina preventivă/ medicina muncii;*
- ✓ *evaluarea capacității de muncă a angajatului;*
- ✓ *stabilirea unui diagnostic medical;*
- ✓ *furnizarea de asistență medicală sau socială;*
- ✓ *gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială.*

Datele speciale cu caracter personal, menționate anterior, pot fi prelucrate în scopuri legate de ***medicina preventivă*** sau ***a muncii*** în cazul în care datele respective sunt prelucrate:

- ❖ de către un profesionist supus obligației de păstrare a secretului profesional sau sub responsabilitatea acestuia;
- ❖ de o altă persoană supusă, de asemenea, unei obligații de confidențialitate.

## Consimțământul ca temei al prelucrării datelor cu caracter personal

Orice prelucrare de date cu caracter personal *poate fi efectuată numai dacă persoana și-a dat consimțământul* în mod expres și neechivoc pentru acea prelucrare.

Potrivit art. 4 pct. 11 din Regulamentul general privind protecția datelor cu caracter personal, **exprimarea consimțământului de către persoana vizată** reprezintă "orice manifestare de voință liberă, specifică, informată și lipsită de ambiguitate prin care aceasta acceptă, printr-o declarație sau printr-o acțiune fără echivoc, ca datele cu caracter personal care o privesc să fie prelucrate".

Orice prelucrare de date cu caracter personal *poate fi efectuată numai dacă persoana și-a dat consimțământul* în mod expres și neechivoc pentru acea prelucrare.

**Condiții** privind exprimarea consimțământului:

- ❖ să fie **liber exprimat**;
- ❖ să fie **specific** - un consimțământ foarte larg, dat pentru scopuri generale/nedeterminate nu este valid; dacă prelucrarea datelor se face în mai multe scopuri, consimțământul trebuie dat pentru toate scopurile prelucrării;
- ❖ să fie **informat** - orice prelucrare de date cu caracter personal ar trebui efectuată într-o manieră transparentă, prin informarea persoanelor vizate cu privire la existența prelucrării datelor și a condițiilor în care sunt prelucrate datele;
- ❖ să fie **neechivoc** - nu este o cerință nouă în legislația datelor cu caracter medical;

Regulamentul aduce câteva clarificări în ceea ce privește **semnificația consimțământului neechivoc**. Pentru a fi considerat neechivoc, acesta trebuie să îmbrace forma unei declarații sau a unei acțiuni care arată în mod clar intenția persoanei vizate de a-și da consimțământul.

Trebuie identificat scopul pentru care s-a realizat prelucrarea datelor cu caracter personal, iar consimțământul trebuie să acopere toate activitățile de prelucrare efectuate în același scop.

Articolul 7 alin. (3) din Regulamentul general privind protecția datelor cu caracter personal stipulează faptul că, orice persoană are dreptul să își retragă în orice moment consimțământul.

Înainte de a-și exprima consimțământul, pacientul trebuie să fie informat de către personalul medical că are dreptul de a-și retrage acest consimțământ.

Retragerea consimțământului nu afectează legalitatea prelucrării efectuate pe baza consimțământului înainte de retragerea acestuia.

Minorii au nevoie de o protecție specifică a datelor cu caracter personal, având în vedere că pot fi mai puțini conștienți de riscurile, consecințele și drepturile lor în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal.

Pentru a asigura condiția ***consimțământului informat***, în cazul minorilor notele de informare care stau la baza consimțământului trebuie să fie exprimate într-un limbaj simplu și clar, așa încât minorii să îl poată înțelege cu ușurință.

***Medicul are obligația de a informa pacientul cu privire la următoarele aspecte:***

- scopurile și temeiul juridic al prelucrării datelor cu caracter personal;
- destinarii datelor cu caracter personal;
- termenul de stocare al datelor cu caracter personal;
- utilizarea în continuare a datelor cu caracter personal pentru un alt scop decât cel pentru care au fost colectate (ex: pentru o cercetare ulterioară).

***Pacienții au următoarele drepturi:***

- ❖ pot accesa propriile lor date cu caracter personal;
- ❖ pot rectifica datele cu caracter personal inexacte;
- ❖ pot obține completarea datelor cu caracter personal care sunt incomplete;
- ❖ pot cere ștergerea datelor cu caracter personal în anumite situații speciale (ex: datele nu mai sunt necesare pentru îndeplinirea scopurilor pentru care au fost colectate sau prelucrate; datele cu caracter personal au fost prelucrate ilegal)

## Responsabilul cu protecția datelor personale

Responsabilul cu protecția datelor este desemnat pe baza calităților profesionale, și, în special, a cunoștințelor de specialitate în dreptul și practicile din domeniul protecției datelor, precum și pe baza capacității de a îndeplini sarcinile prevăzute de Regulament.

Responsabilul cu protecția datelor poate fi un membru al personalului operatorului sau poate să își îndeplinească sarcinile în baza unui contract de servicii.

Responsabilul cu protecția datelor are obligația de a respecta secretul sau confidențialitatea în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor sale, în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern.

Sarcinile ( obligațiile) care îi incumbă responsabilului cu protecția datelor sunt prevăzute în cuprinsul art. 39 din Regulament.

### ***Obligațiile responsabilului cu protecția datelor:***

- ❖ ***informarea și consilierea*** operatorului, precum și a angajaților care se ocupă de prelucrare cu privire la obligațiile care le revin în temeiul prezentului Regulament și a altor dispoziții de drept intern referitoare la protecția datelor;
- ❖ ***monitorizarea*** respectării prezentului Regulament și a altor dispoziții de drept intern referitoare la protecția datelor;
- ❖ ***furnizarea de consiliere*** la cerere în ceea ce privește ***evaluarea impactului*** asupra protecției datelor și monitorizarea funcționării acesteia;
- ❖ ***cooperarea*** cu Autoritatea de Supraveghere.

Persoanele vizate ***pot contacta*** responsabilul cu protecția datelor cu privire la toate chestiunile legate de prelucrarea datelor lor și la exercitarea drepturilor lor în temeiul prezentului Regulament.

Operatorul și persoana împuternicită de operator ***sprijină*** responsabilul cu protecția datelor în îndeplinirea sarcinilor, asigurându-i resursele necesare pentru executarea acestor sarcini, precum și accesarea datelor cu caracter personal.

În situația în care personalul medical nu își îndeplinește obligațiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679, se poate aplica o sancțiune de către ANSPDCP (mustrare sau avertisment).

Personalul medical este obligat să respecte noul Regulament privind protecția datelor cu caracter personal. În cazul în care ANSPDCP constată lipsa conformității unei anumite acțiuni, va impune medicului să se conformeze și să adopte măsurile necesare pentru a evita o penalizare.