

Strasbourg, 27 martie 2019

T-PD(2017)05rev

**Comitetului Consultativ al Convenției pentru protecția persoanelor referitor la  
prelucrarea automatizată a datelor cu caracter personal**

Propunere de recomandări pentru protecția datelor ce țin de domeniul sănătății

## Cuprins

Recomandarea .....	
Apendice la Recomandarea CM/Rec(2018)...	4
Capitolul I. Prevederi generale .....	5
Capitolul II. Condițiile legale prelucrării datelor privind sănătatea .....	6
Capitolul III. Drepturile subiecților de date .....	
Capitolul IV. Securitatea și interoperabilitatea.....	
Capitolul V. Cercetarea științifică .....	
Capitolul VI. Aplicații mobile .....	
Capitolul VII. Fluxurile transfrontaliere a datelor referitoare la sănătate .....	

## Recomandare

Recomandarea CM / Rec (2019)2 a Comitetului Miniștrilor către statele membre privind protecția datelor referitoare la sănătate

(adoptată de Comitetul Miniștrilor la 27 martie 2019, la a 1342-a reuniune a reprezentanților ministerelor)

Comitetul de Miniștri, în conformitate cu articolul 15.b din Statutul Consiliului Europei, Considerând că scopul Consiliului Europei este de a obține o unitate mai mare între membrii săi;

Conștient de utilizarea în creștere a noilor tehnologii în prelucrarea datelor referitoare la sănătate;

Având în vedere prevederile Convenției pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea automată a datelor cu caracter personal din 28 ianuarie 1981 (ETS nr. 108, denumită în continuare "Convenția 108") și a Protocolului său adițional privind autoritățile de supraveghere și fluxurile de date transfrontaliere din 8 noiembrie 2001 (ETS nr. 181), Comitetul de Miniștri este convins de oportunitatea de a facilita aplicarea acestor principii la prelucrarea datelor referitoare la sănătate.

Statele se confruntă astăzi cu provocări majore, legate de prelucrarea datelor referitoare la sănătate, care se desfășoară acum într-un mediu care sa schimbat considerabil de la adoptarea Recomandării (97)5 privind protecția datelor medicale.

Acest mediu schimbat se datorează fenomenului de digitizare a datelor, făcut posibil prin creșterea computerizării sectorului profesional și, în special, a activităților legate de asistența medicală și prevenire, de cercetarea științelor vieții și de gestionarea sistemului de sănătate și de proliferarea schimburilor de informații care decurg din dezvoltarea internetului.

Beneficiile acestei creșteri a digitalizării datelor se regăsesc în numeroase ocazii, cum ar fi îmbunătățirea politicilor de sănătate publică, tratamentul medical sau îngrijirea pacienților. Perspectivele unor astfel de beneficii impun ca apariția și creșterea neîntreruptă a cantității de date, cuplate cu capacitățile de analiză tehnică legate de asistența medicală personalizată, să fie însoțite de măsuri juridice și tehnice care să permită o protecție eficientă a fiecărui individ.

Dorința indivizilor de a avea mai mult control asupra datelor lor personale și deciziile bazate pe prelucrarea acestor date, implicarea sporită a pacienților în înțelegerea modului în care sunt luate deciziile referitoare la ele sunt caracteristici suplimentare ale acestei schimbări.

În plus, mobilitatea geografică, însoțită de dezvoltarea aplicațiilor mobile de sănătate, a dispozitivelor medicale și a obiectelor conectate, contribuie, de asemenea, la utilizări noi și la producerea unui volum tot mai rapid de date privind sănătatea prelucrate de mai multe părți interesate.

Această evaluare, împărtășită de statele membre, a determinat o propunere de revizuire a Recomandării (97) 5 privind protecția datelor medicale, fiind preferat termenul mai general

"date privind sănătatea", reafirmând sensibilitatea datelor din domeniul sănătății și importanța reglementării utilizării acestora pentru a garanta respectarea drepturilor și a libertăților fundamentale ale fiecărui individ, în special dreptul la protecția vieții private și a datelor cu caracter personal.

Datele referitoare la sănătate se numără printre datele care aparțin unei categorii speciale care, în conformitate cu articolul 6 din Convenția 108, se bucură de un nivel mai ridicat de protecție, în special datorită riscului de discriminare care poate apărea odată cu prelucrarea acestora.

Toată lumea are dreptul la protecția datelor sale legate de sănătate. Persoana care beneficiază de îngrijirea din partea unui profesional care operează în sectorul sănătății și medico-social este îndreptățită să i se respecte viața privată și confidențialitatea informațiilor.

Prelucrarea datelor referitoare la sănătate are ca scop întotdeauna servirea persoanei vizate sau îmbunătățirea calității și eficienței îngrijirii, eventual îmbunătățirea sistemelor de sănătate, respectând în același timp drepturile fundamentale ale indivizilor.

Comitetul de Miniștri, în conformitate cu articolul 15.b din Statutul Consiliului Europei, recomandă statelor membre:

- să ia măsuri pentru a se asigura că principiile enunțate în apendicele la prezenta recomandare, care înlocuiește Recomandarea (97) 5 menționate mai sus, se reflectă în legislația și practica lor;
- să se asigure că, în acest scop, prezenta recomandare și apendicele acesteia sunt aduse în atenția autorităților responsabile de sistemele de sănătate, acestea din urmă fiind responsabile de promovarea transmiterii lor către diferiții actori care prelucrează date privind starea sănătății, în special profesioniștilor din domeniul sănătății, ofițeri de protecție a datelor sau persoane cu atribuții similare;
- să promoveze acceptarea și aplicarea principiilor enunțate în apendicele prezentei recomandări, utilizând instrumente suplimentare, cum ar fi codurile de conduită, asigurând în același timp că aceste principii sunt bine cunoscute, înțelese și aplicate de toți actorii care prelucrează date privind sănătatea și care sunt luate în cont la conceperea, implementarea și utilizarea tehnologiilor informației și comunicațiilor (TIC) în acest sector.

## **Anexa Recomandării CM/Rec(2018)...**

### **Capitolul I. Prevederi generale**

#### **1. Scopul**

Scopul prezentei recomandări este de a oferi statelor membre îndrumări pentru reglementarea prelucrării datelor referitoare la sănătate pentru a garanta respectarea drepturilor și libertăților fundamentale ale fiecărei persoane, în special a dreptului la viață privată și la protecția datelor cu caracter personal, în conformitate cu cerințele Articolul 8 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului. [De asemenea, subliniază în acest sens importanța dezvoltării sistemelor informatice interoperabile securizate într-un mod care să permită îmbunătățirea sistemelor de sănătate eficiente și securizate.]

#### **2. Domeniul de aplicare**

Prezenta recomandare se aplică prelucrării datelor cu caracter personal referitoare la sănătate în sectoarele public și privat. În acest scop, se aplică și schimbului de date privind sănătatea prin intermediul unor instrumente digitale. Acest document nu ar trebui interpretat ca limitând sau afectând în orice mod posibilitatea ca legea să acorde persoanelor vizate o protecție mai largă.

Dispozițiile prezentei recomandări nu se aplică prelucrării datelor referitoare la sănătate efectuate de persoane fizice în contextul activităților pur personale sau domestice.

#### **3. Definiții**

În sensul prezentei recomandări, următoarele expresii sunt definite după cum urmează:

- expresia "*date cu caracter personal*" se referă la orice informație referitoare la o persoană identificată sau identificabilă ("persoana vizată"). O persoană nu este considerată "identificabilă" dacă identificarea necesită timp, efort sau resurse într-o măsură nerezonabilă.

- expresia "*prelucrarea datelor*" înseamnă orice operațiune sau set de operațiuni care se efectuează asupra datelor cu caracter personal, cum ar fi colectarea, stocarea, conservarea, modificarea, recuperarea, divulgarea, punerea la dispoziție, ștergerea sau distrugerea sau executarea logică și / sau aritmetică a acestor date.

- expresia "*anonimizare*" se referă la procesul aplicat datelor cu caracter personal, astfel încât persoanele vizate nu mai pot fi identificate direct sau indirect.

- expresia "*pseudonimizare*" înseamnă prelucrarea datelor cu caracter personal astfel încât datele personale nu mai pot fi atribuite unui anumit subiect de date fără utilizarea unor informații suplimentare păstrate separat și supuse unor măsuri tehnice și organizatorice pentru a se asigura că datele personale nu sunt atribuite unei persoane identificate sau identificabile. Datele pseudonimizate sunt date personale.

- expresia "*date referitoare la sănătate*" înseamnă toate datele cu caracter personal referitoare la sănătatea fizică sau psihică a unei persoane, inclusiv furnizarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acestuia, în trecut, în prezent și în viitor.

- expresia "*date genetice*" înseamnă toate datele referitoare la caracteristicile genetice ale unui individ care au fost fie moștenite, fie dobândite în cursul dezvoltării prenatale timpurii, care rezultă dintr-o analiză a unei probe biologice de la persoana în cauză: prin analiza cromozomilor, ADN-ului sau ARN-ului sau analiza oricărui alt element care permite obținerea unor informații echivalente.

- expresia "*operator*" înseamnă persoana fizică sau juridică, autoritatea publică, serviciul, agenția sau orice alt organism care, singur sau în comun cu alții, are puterea de decizie în ceea ce privește prelucrarea datelor.

- expresia "*persoană împuternicită de către operator*" înseamnă o persoană fizică sau juridică, o autoritate publică, un serviciu, o agenție sau orice alt organism care prelucrează date în numele operatorului.

- expresia "*cadru de referință*" desemnează un set coordonat de reguli și / sau procese menținute în mod constant de ultimă generație, adaptate practicii și aplicabile sistemelor de informare în domeniul sănătății, acoperind domeniile de interoperabilitate și securitate. Aceste cadre pot avea un caracter obligatoriu atribuit prin lege.

- Expresia "*aplicații mobile*" desemnează un set de mijloace accesibile într-un mediu mobil care permite comunicarea și gestionarea de la distanță a datelor referitoare la sănătate. Se referă la diferite forme, cum ar fi obiectele și dispozitivele medicale conectate, care pot fi utilizate, printre altele, pentru diagnosticare, tratament sau bunăstare.

- Expresia "*profesioniști în domeniul sănătății*" se referă la toți profesioniștii recunoscuți ca atare prin lege care își desfășoară activitatea în domeniul sănătății, al asistenței medicale sau al asistenței sociale, care sunt obligați să respecte o obligație de confidențialitate și care sunt implicați în furnizarea de asistență medicală.

- Expresia "*găzduire externă a datelor*" desemnează utilizarea furnizorilor de servicii terțe, indiferent de platforma utilizată pentru stocarea digitală sigură și durabilă a datelor.

## **Capitolul II. Condițiile legale pentru prelucrarea datelor referitoare la sănătate**

### **4. Principii privind prelucrarea datelor**

4.1 Orice persoană care prelucrează date referitoare la sănătate trebuie să respecte următoarele principii:

a. datele trebuie prelucrate într-o manieră transparentă, legală și echitabilă.

b. datele trebuie colectate în scopuri explicite, specifice și legitime, conform principiului 5 și nu trebuie prelucrate într-o manieră incompatibilă cu aceste scopuri. Procesarea ulterioară în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri științifice sau istorice de cercetare sau în scopuri statistice nu este considerată incompatibilă cu scopurile inițiale, atunci când garanțiile adecvate permit respectarea drepturilor și libertăților fundamentale.

c. Prelucrarea datelor ar trebui să fie proporțională cu scopul legitim urmărit și ar trebui să se realizeze numai pe baza consimțământului persoanei vizate prevăzut în principiul 5.2 sau pe o altă bază legitimă, astfel cum se prevede în alte alineate ale principiului 5.

d. Datele cu caracter personal ar trebui, în principiu și în măsura posibilităților, să fie colectate de la persoana vizată. În cazul în care persoana vizată nu este în măsură să furnizeze datele și aceste date sunt necesare în scopul prelucrării, ele pot fi colectate din alte surse, în conformitate cu principiile prezentei recomandări.

e. Datele trebuie să fie adecvate, relevante și neexcesive în raport cu scopurile pentru care sunt prelucrate; acestea trebuie să fie exacte și, dacă este necesar, să fie actualizate.

f. Ar trebui stabilite măsuri de securitate adecvate, ținând cont de ultimele evoluții tehnologice, natura sensibilă a datelor privind sănătatea și evaluarea potențialelor riscuri, pentru a preveni riscuri precum accesul accidental sau neautorizat la distrugerea, pierderea, utilizarea, indisponibilitatea, inaccesibilitatea, modificarea sau divulgarea datelor cu caracter personal.

g. Drepturile persoanei ale cărei date sunt prelucrate trebuie respectate, în special drepturile de acces la date, informații, rectificare, obiecții, ștergere și portabilitate, în conformitate cu principiile 11 și 12 din prezenta recomandare.

4.2 Principiile de protecție a datelor personale ar trebui luate în considerare în mod implicit (confidențialitate în mod implicit) și încorporate direct din proiectarea sistemelor informatice care prelucrează datele referitoare la sănătate (confidențialitate prin proiectare). Respectarea acestor principii trebuie revizuită periodic pe tot parcursul ciclului de viață al procesării. Operatorul ar trebui să efectueze, înainte de începerea procesării și la intervale regulate, o evaluare a impactului potențial al prelucrării datelor prevăzute în ceea ce privește protecția datelor și respectarea vieții private

4.3 Operatorul de date și persoana împuternicită de operator care acționează sub responsabilitatea lor ar trebui să întreprindă toate măsurile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile în ceea ce privește protecția datelor și ar trebui să poată demonstra în special autorității de supraveghere competente că prelucrarea este conformă cu obligațiile respective.

4.4 Operatorul și persoana împuternicită de operator care nu sunt cadre medicale, ar trebui să prelucreze numai datele referitoare la sănătate, în conformitate cu regulile de confidențialitate și măsurile de securitate care asigură un nivel de protecție echivalent cu cel impus profesioniștilor din domeniul sănătății.

## **5. Bazele legitime ale prelucrării datelor referitoare la sanatate**

Procesarea este legală dacă și în măsura în care operatorul se poate baza pe cel puțin una din bazele legitime descrise în următoarele paragrafe:

5.1 Datele privind sănătatea pot fi procesate doar atunci când garanțiile corespunzătoare sunt garantate prin lege și prelucrarea este necesară pentru:

- a. scopuri medicale preventive și scopuri de diagnostic medical, administrarea îngrijirii sau tratamentului sau gestionarea serviciilor de sănătate de către cadrele medicale și cele din sectorul social și medico-social, în condițiile prevăzute de lege;
- b. motive de sănătate publică, cum ar fi, de exemplu, protecția împotriva riscurilor pentru sănătate, acțiunea umanitară sau pentru a asigura un standard ridicat de calitate și siguranță pentru tratamentul medical, produsele de sănătate și dispozitivele medicale, sub rezerva condițiilor stabilite de lege;
- c. scopul protejării intereselor vitale ale persoanei vizate sau ale altei persoane în cazul în care consimțământul nu poate fi obținut;
- d. motivele referitoare la obligațiile operatorilor și la exercitarea drepturilor lor sau ale persoanelor vizate în ceea ce privește încadrarea în muncă și protecția socială, în conformitate cu legea sau cu orice convenție colectivă care respectă legea menționată;
- e. motive de interes public în domeniul gestionării cererilor de prestații și prestații de asistență socială și de asigurări de sănătate, în condițiile prevăzute de lege;
- f. prelucrarea în scopul arhivării în interes public, în scopuri științifice sau istorice de cercetare sau în scopuri statistice, sub rezerva condițiilor stabilite de lege pentru a garanta protecția drepturilor fundamentale și a intereselor legitime ale subiectului vizat;
- g. motive de interes public considerabil, pe bază de lege, care trebuie să fie proporțional cu scopul urmărit, să respecte esența dreptului la protecție a datelor și să prevadă măsuri adecvate și specifice pentru a proteja drepturile fundamentale și interesele persoanei vizate.
- h. Motive esențiale pentru recunoașterea, exercitarea sau apărarea unei creanțe legale;

5.2 Datele privind sănătatea pot fi, de asemenea, prelucrate dacă persoana vizată și-a dat consimțământul, cu excepția cazurilor în care legislația prevede că interzicerea procesării datelor referitoare la sănătate nu poate fi ridicată numai prin consimțământul persoanei vizate. În cazul în care este necesar un acord persoanei vizate în prelucrarea datelor referitoare la sănătate, în conformitate cu legislația, acesta trebuie să fie liber, specific, informat și explicit. Persoana vizată este informată cu privire la dreptul său de a retrage consimțământul în orice moment și este informată că o astfel de retragere nu aduce atingere legalității prelucrării efectuate în baza consimțământului înainte de retragere. Este la fel de ușor să retrageți consimțământul, ca și cum ar trebui să-l acordați.

5.3 Datele referitoare la sănătate pot fi, de asemenea, prelucrate în cazul în care prelucrarea este necesară pentru executarea unui contract încheiat de persoana vizată sau



în numele său cu un profesionist din domeniul sănătății în condițiilor definite de lege, inclusiv obligația de păstrare a secretului.

5.4 În toate cazurile, ar trebui stabilite garanții adecvate pentru a garanta, în special, securitatea datelor și respectarea drepturilor persoanelor. Orice alte garanții pot fi prevăzute de lege în vederea garantării respectării drepturilor și a libertăților fundamentale.

## **6. Datele privind copii nenăscuți**

Datele despre sănătatea referitoare la copiii nenăscuți, printre altele, cum ar fi datele rezultate dintr-un diagnostic prenatal sau din identificarea caracteristicilor genetice ale acestor copii, ar trebui să beneficieze de o protecție adecvată.

## **7. Date genetice**

7.1 Datele genetice ar trebui colectate numai sub rezerva unor garanții adecvate și atunci când acestea sunt fie prevăzute de lege, fie pe baza consimțământului exprimat de persoana vizată, în conformitate cu prevederile paragrafului 5.b, cu excepția cazului în care consimțământul este exclus din lege ca bază legală pentru prelucrarea datelor genetice. Dispozițiile din Recomandarea CM / Rec (2015) 5 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul ocupării forței de muncă trebuie să fie luate în considerare în cazul în care prelucrarea datelor genetice are loc într-un context al ocupării forței de muncă..

7.2 Datele genetice prelucrate în scop preventiv, pentru diagnosticarea sau tratamentul persoanei vizate sau a unui membru al familiei ei biologice sau pentru cercetarea științifică ar trebui utilizate numai în aceste scopuri sau pentru a permite persoanelor interesate de rezultatele acestor teste să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la aceste aspecte.

7.3 Prelucrarea datelor genetice în scopul unei proceduri judiciare sau a unei investigații ar trebui utilizată numai atunci când nu există mijloace alternative sau mai puțin invazive pentru a stabili dacă există o legătură genetică în contextul producerii probelor, pentru a împiedica o situație reală și imediată de pericol sau pentru urmărirea penală a unei infracțiuni specifice. Aceste date nu ar trebui utilizate pentru a determina alte caracteristici care ar putea fi legate genetic, cu excepția cazurilor în care legea prevede garanții adecvate.

7.4 Prelucrarea datelor genetice poate fi utilizată în scopul identificării indivizilor într-o criză umanitară sau în cazul în care există măsuri de protecție adecvate prevăzute de lege.

7.5 Datele predictive existente care rezultă din testele genetice nu ar trebui să fie prelucrate în scopuri de asigurare, cu excepția cazului în care acest lucru este prevăzut în mod expres de lege. În acest caz, prelucrarea acestora ar trebui să fie autorizată numai cu respectarea deplină a criteriilor aplicabile definite de lege, având în vedere tipul de test utilizat și riscul respectiv. Dispozițiile din Recomandarea (2016) 8 privind prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la sănătate, inclusiv datele rezultate din teste genetice, trebuie, de asemenea, luate în considerare în acest sens.

7.6 Persoana vizată are dreptul să cunoască orice informație colectată despre sănătatea ei sau despre ea. Cu toate acestea, ar trebui luată în considerare dorința persoanei ale cărei date

genetice sunt analizate să nu fie cunoscute, iar persoana respectivă ar trebui să fie informată, înainte de o astfel de analiză, despre posibilitatea de a nu fi informată cu privire la rezultate, inclusiv a constatărilor neașteptate. Dorința acesteia de a nu cunoaște, în circumstanțe excepționale, poate fi restricționată în conformitate cu legea, în special în lumina obligației medicilor de a oferi îngrijiri medicale

## **8. Schimbul de date privind sănătatea în scopul furnizării și administrării asistenței medicale**

8.1 În cazul în care datele privind sănătatea sunt împărtășite de diverși profesioniști în scopul furnizării și administrării asistenței medicale a unei persoane, persoana vizată trebuie informată în prealabil, cu excepția cazului în care acest lucru se dovedește imposibil din cauza unei situații de urgență sau în conformitate cu principiul 11.4. Persoana vizată trebuie să aibă posibilitatea de a retrage consimțământul, în conformitate cu garanțiile prevăzute de lege, în cazul în care acest consimțământ este cerut de lege sau să se opună în orice moment schimbului și partajării datelor sale referitoare la sănătate.

8.2 Profesioniștii care operează într-o anumită situație individuală în domeniul sănătății și medico-social și care împărtășesc date în interesul unei mai mari coordonări ar trebui să facă obiectul confidențialității profesionale în sarcina unui profesionist din domeniul sănătății sau a unor reguli egale de confidențialitate.

8.3 Schimbul și împărtășirea de date între profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să se limiteze la informațiile strict necesare pentru coordonarea sau continuitatea îngrijirii, prevenirea sau urmărirea medico-socială și socială a individului, cu actorii respectivi capabili numai în acest sens să împărtășească sau să primească date care intră strict în sfera sarcinilor lor și în funcție de autorizațiile lor. Ar trebui luate măsuri adecvate pentru a asigura securitatea datelor.

8.4 Utilizarea unui dosar medical electronic și a unei căsuțe poștale electronice care să permită schimbul de date privind sănătatea ar trebui să respecte aceste principii.

8.5 În schimbul și împărtășirea de date privind sănătatea, ar trebui adoptate măsuri de securitate fizică, tehnică și administrativă, precum și măsurile necesare pentru a garanta confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea datelor privind sănătatea.

## **9. Comunicarea datelor referitoare la sănătate în alte scopuri decât furnizarea și administrarea asistenței medicale**

9.1 Datele referitoare la sănătate pot fi comunicate destinatarilor atunci când acestea din urmă sunt autorizate prin lege să aibă acces la date.

9.2 În principiu, companiile de asigurări și angajatorii nu pot fi considerați destinatari autorizați să aibă acces la datele referitoare la sănătate ale pacienților, cu excepția cazului în care legea prevede acest lucru cu garanții adecvate și dacă persoana vizată a acceptat în mod valabil acest lucru.

9.3 Angajatorii nu pot fi considerați destinatari autorizați care au acces la datele referitoare la sănătate ale persoanelor, cu excepția condițiilor prevăzute de Recomandarea CM / Rec (2015) 5 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul a ocupării forței de muncă.

9.4 Datele referitoare la sănătate pot fi comunicate numai unui beneficiar autorizat care este supus regulilor de confidențialitate care revin unui profesionist din domeniul sănătății sau unor reguli egale de confidențialitate, cu excepția cazului în care legea prevede alte măsuri de protecție adecvate.

## **10. Stocarea datelor referitoare la sănătate**

Datele nu ar trebui să fie stocate într-o formă care să permită identificarea persoanelor vizate mai mult timp decât este necesar pentru scopurile pentru care sunt prelucrate, cu excepția cazului în care sunt utilizate în scopul arhivării în interes public, în scopuri științifice sau istorice de cercetare sau pentru scopuri statistice și, dacă este cazul, măsuri care să permită garantarea drepturilor și a libertăților fundamentale ale persoanei vizate. În acest caz, datele ar trebui, în principiu, să fie anonime imediat după efectuarea cercetării, a activității de arhivare sau a studiului statistic.

## **Capitolul III Drepturile persoanelor vizate**

### **11. Transparența procesării**

11.1 Persoana vizată trebuie să fie informată de operator despre procesarea datelor referitoare la sănătate

Informația trebuie să includă:

- identitatea și datele de contact ale operatorului și ale persoanei împuternicite de operator, după caz,
- scopul pentru care sunt prelucrate datele și, după caz, temeiul juridic relevant pentru aceasta,
- durata de păstrare a datelor,
- destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor și transferurile planificate de date către o țară terță sau o organizație internațională,
- posibilitatea, dacă este cazul, de a se opune prelucrării datelor lor, în condițiile prevăzute la punctul 12.2,
- condițiile și mijloacele care le sunt puse la dispoziție pentru exercitarea, prin intermediul operatorului, a drepturilor lor de acces, de rectificare și de ștergere a datelor referitoare la sănătate.

Informațiile trebuie să includă, acolo unde este necesar, în vederea asigurării unei procesări corecte și transparente următoarele:

- datele lor pot fi prelucrate ulterior într-un scop compatibil, în conformitate cu garanțiile corespunzătoare prevăzute de lege și în condițiile prevăzute la punctul 4.1.b,
- tehnicile specifice folosite în procesarea datelor referitor la sănătate,
- posibilitatea depunerii unei plângeri la autoritatea de supraveghere,
- existența unor decizii automatizate, inclusiv a profilării, care este permisă doar în cazul în care este prevăzută de lege și care face obiectul unor garanții adecvate.

11.2 Aceste informații trebuie furnizate înainte de colectarea datelor sau la prima întrevvedere.

11.3 Informațiile trebuie să fie inteligibile și ușor accesibile, într-o limbă clară, simplă și adaptată circumstanțelor, pentru a permite o înțelegere deplină a prelucrării de către persoana vizată. În special, în cazul în care persoana vizată nu este capabilă din punct de vedere fizic sau legal să primească informațiile, ea poate fi dată persoanei care o reprezintă în mod legal. În cazul în care o persoană este incapabilă psihic sau fizic să înțeleagă, el sau ea ar trebui să fie informată înainte de prelucrarea datelor.

11.4 Operatorul nu ar trebui să fie obligat să furnizeze informații în cazul în care persoana vizată deține deja informațiile relevante. În plus, în cazul în care datele cu caracter personal nu sunt colectate de la persoana vizată, operatorul nu trebuie să fie obligat să furnizeze aceste informații atunci când prelucrarea este prevăzută în mod expres de lege sau acest lucru se dovedește imposibil sau implică eforturi disproporționate ale operatorului, în scopuri de arhivare și interes public, în scopuri științifice sau de cercetare istorică, sau în scopuri statistice.

11.5 Dorința unei persoane de a fi divulgat un diagnostic sau prognoză trebuie să fie respectată, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă un risc grav pentru sănătatea terților.

11.6 Legea trebuie să prevadă garanții adecvate care să asigure respectarea acestor drepturi.

## **12. Accesul la date, rectificarea, ștergerea, obiecțiile la prelucrare și transferabilitatea datelor**

12.1 Persoana vizată are dreptul să știe dacă datele personale care o privesc sunt prelucrate și, dacă da, să obțină - fără întârziere sau cheltuială excesivă și într-o formă inteligibilă - comunicarea datelor sale și să aibă acces în aceleași condiții, cel puțin următoarele informații:

- scopul procesării,
- categoriile de date cu caracter personal în cauză,
- destinatarii sau categoriile destinatarilor datelor și transferurile preconizate de date către o țară terță sau o organizație internațională,
- perioada de conservare,
- cunoașterea raționamentului care stă la baza procesării datelor atunci când rezultatele acestei prelucrări sunt aplicate pentru persoana respectivă, în special în cazul profilării.

12.2 Persoana vizată are dreptul la ștergerea datelor prelucrate cu încălcarea prezentei recomandări. Persoana vizată are dreptul să obțină rectificarea datelor care o privesc. Persoana vizată are, de asemenea, dreptul de a formula obiecții din motive legate de situația personală a acesteia la prelucrarea datelor sale referitoare la sănătate, cu excepția cazului în care este anonimă sau dacă operatorul demonstrează un motiv imperativ și legitim pentru desfășurarea prelucrării datelor.

12.3 Dacă cererea de rectificare sau ștergere a datelor este refuzată sau dacă obiecția persoanei vizate este respinsă, el sau ea ar trebui să poată avea o soluție.

12.4 Persoana vizată are dreptul de a nu face obiectul unei decizii care îi afectează în mod semnificativ numai pe baza prelucrării automate, inclusiv a profilării [2] a datelor privind sănătatea. Statele ar trebui să abțină de la această interdicție numai în cazul în care legea prevede că o astfel de prelucrare se poate baza pe acordul persoanei vizate sau că este necesară din motive de interes public considerabil. Măsurile prevăzute într-o astfel de lege ar trebui să fie proporționale cu scopul urmărit, să respecte esența dreptului la protecția datelor și să prevadă garanții adecvate și specifice pentru a proteja drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate

12.5 În cazul în care prelucrarea se face prin mijloace automate, persoana vizată ar trebui să poată obține de la operator, sub rezerva condițiilor prevăzute de lege, transmiterea - în format structurat, interoperabil și mecanic lizibil - a datelor lor cu caracter personal în vederea transmiterii la un alt operator (portabilitatea datelor). Persoana vizată ar trebui, de asemenea, să poată solicita controlorului să transmită datele direct unui alt operator.

12.6 Specialiștii din domeniul sănătății trebuie să pună în aplicare toate măsurile necesare pentru a asigura respectarea exercitării efective a acestor drepturi ca element al deontologiei lor profesionale, recunoscute de lege.

12.7 Drepturile persoanelor vizate pot face obiectul unor restricții prevăzute de lege, în cazul în care astfel de restricții sunt necesare și măsuri proporționale într-o societate democratică

din motivele specificate la articolul 9 al Convenției 108, în special obiectivele de interes public general ale statului referitoare la sănătate publică.

12.8 Legea ar trebui să prevadă garanții adecvate care să asigure respectarea drepturilor persoanelor vizate.

## **Capitolul IV. Securitate și interoperabilitate**

### **13. Securitate**

13.1 Prelucrarea datelor referitoare la sănătate trebuie făcută în siguranță și în măsurile de securitate adaptate la riscurile pentru drepturile și libertățile fundamentale ce trebuie definite în acest sens pentru a se asigura că toate părțile interesate respectă standarde ridicate care garantează legalitatea prelucrării, securitatea și confidențialitatea astfel de date.

13.2 Aceste reguli de securitate, definite prin lege sunt păstrate permanent și revizuite în mod regulat, ar trebui să ducă la adoptarea de măsuri tehnice și organizatorice pentru a proteja datele personale legate de sănătate și de orice distrugere accidentală, orice pierdere sau orice deteriorare, acces neautorizat, indisponibilitate sau inaccesibilitate. În special, legea ar trebui să prevadă organizarea și reglementarea procedurilor privind colectarea, stocarea și restituirea datelor referitoare la sănătate.

13.3 Disponibilitatea sistemului - adică buna funcționare a sistemului - ar trebui asigurată prin măsuri care să permită accesul la date într-un mod sigur și cu respectarea nivelului de autorizare al persoanelor autorizate.

13.4 Garantarea integrității necesită verificarea fiecărei acțiuni efectuate asupra datelor, modificările aduse sau ștergerii datelor, inclusiv comunicarea datelor. De asemenea, este necesară stabilirea unor măsuri de monitorizare a accesului la baza de date și a datelor, asigurându-se că doar persoanele autorizate au acces la date.

13.5 Auditabilitatea ar trebui să conducă la un sistem care să permită identificarea oricărui acces la sistemul informațional și a modificărilor făcute pentru orice acțiune efectuată, pentru a putea identifica autorul acestuia.

13.6 Activitatea care presupune găzduirea de date externe referitoare la sănătate și punerea lor la dispoziția utilizatorilor ar trebui să respecte cadrul de referință pentru securitate și principiile de protecție a datelor cu caracter personal.

13.7 Profesioniștii care nu sunt direct implicați în îngrijirea sănătății persoanei, dar în virtutea atribuțiilor desemnate asigură buna funcționare a sistemelor informatice, pot avea acces, în măsura în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor lor și pe o bază ad hoc, la datele personale privind sănătatea. Acestea trebuie să respecte pe deplin secretul profesional și să respecte măsurile adecvate prevăzute de lege pentru a garanta confidențialitatea și securitatea datelor.

### **14. Interoperabilitate**

14.1 Interoperabilitatea, care are capacitatea diferitelor sisteme informatice de a comunica și de a schimba date, poate contribui la soluționarea nevoilor importante din sectorul sănătății. De asemenea, poate contribui la consolidarea protecției datelor privind sănătatea și, în cele din urmă, a persoanelor fizice, în special prin furnizarea de mijloace tehnice pentru a facilita

actualizarea informațiilor sau pentru a evita stocarea datelor identice în mai multe baze de date și pentru a contribui la portabilitatea datelor.

14.2 Cu toate acestea, este necesar ca interoperabilitatea să fie realizată în deplină conformitate cu principiile prevăzute de prezenta recomandare, în special principiile legalității, necesității și proporționalității și să se introducă măsuri de protecție a datelor atunci când se utilizează sisteme interoperabile.

14.3 Cadrele de referință, oferind un cadru tehnic, facilitând interoperabilitatea pe baza normelor internaționale, ar trebui să garanteze un nivel ridicat de securitate garantat, asigurând în același timp o astfel de interoperabilitate. Monitorizarea implementării unor astfel de cadre de referință se poate face prin intermediul unor scheme de certificare.

## **Capitolul V. Cercetare științifică**

### **15. Cercetare științifică**

15.1 Prelucrarea datelor referitoare la sănătate în scopul cercetării științifice ar trebui să facă obiectul unor garanții adecvate care să completeze celelalte dispoziții din prezenta recomandare și să fie realizate cu un scop legitim și să respecte drepturile și libertățile fundamentale ale subiectului de date.

15.2 Necesitatea procesării datelor privind sănătatea în scopul cercetării științifice ar trebui evaluată în funcție de scopul urmărit și de riscurile pentru persoana vizată și, în ceea ce privește datele genetice, familiei sale biologice.

15.3 Datele privind sănătatea ar trebui, în principiu, prelucrate numai în cadrul unui proiect de cercetare științifică, dacă persoana vizată a dat consimțământul acesteia în conformitate cu dispozițiile principiului 5.b. Cu toate acestea, legea poate prevedea prelucrarea datelor referitoare la sănătate pentru cercetarea științifică fără consimțământul persoanei vizate. Dispozițiile unei astfel de legi trebuie să fie proporționale cu scopul urmărit, să respecte esența dreptului la protecție a datelor și să prevadă garanții adecvate și specifice pentru a proteja drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate. Aceste garanții ar trebui să includă, în special, obligația de a pune în aplicare măsuri tehnice și organizatorice pentru a asigura respectarea principiului minimizării datelor.

15.4 Persoana vizată ar trebui, pe lângă ceea ce se prevede în capitolul III, să dispună de informații prealabile, transparente și comprehensibile care să fie cât mai exacte cu privire la:

- natura cercetării științifice avute în vedere, posibilele alegeri pe care le-ar putea face, precum și orice condiții relevante care reglementează utilizarea datelor, inclusiv re-contactul și feedbackul;
- condițiile aplicabile stocării datelor, inclusiv accesul și posibilele politici de comunicare; și
- drepturile și garanțiile prevăzute de lege și, în special, de a refuza participarea la cercetare și de a se retrage în orice moment

15.5 Operatorul nu trebuie să fie obligat să furnizeze informațiile dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la punctul 11.6. În plus, legea poate prevedea derogări de la obligația operatorului de a informa persoana vizată în cazul în care datele referitoare la sănătate nu au fost obținute de la persoana vizată și obligația de informare a persoanei vizate este de natură să facă imposibilă sau să compromită în mod serios realizarea obiectivelor specifice de cercetare. În astfel de cazuri, operatorul ar trebui să ia măsurile adecvate pentru a proteja

drepturile și libertățile persoanei vizate și interesele legitime, inclusiv punerea la dispoziția publicului a informațiilor.

15.5 Deoarece nu este întotdeauna posibil să se determine în prealabil scopurile diferitelor proiecte de cercetare în momentul colectării datelor, persoanele vizate ar trebui să poată să-și exprime consimțământul pentru anumite domenii de cercetare sau anumite părți ale proiectelor de cercetare, în măsura permisă de scopul urmărit, cu respectarea standardelor etice recunoscute.

15.6 Datele referitoare la sănătate ar trebui prelucrate numai în cadrul unui proiect de cercetare dacă persoana vizată a dat consimțământul acesteia sau, acolo unde legea prevede acest lucru. O astfel de lege ar trebui să fie proporțională cu scopul urmărit, să respecte esența dreptului la protecție a datelor și să prevadă garanții adecvate și specifice pentru a proteja drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate. Aceste măsuri de protecție ar trebui să includă în special obligația de a pune în aplicare măsuri tehnice și organizatorice pentru a asigura respectarea principiului minimizării datelor. Cerințele privind utilizarea materialelor biologice într-un proiect de cercetare instituit prin Recomandarea (2016) 6 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind cercetarea materialelor biologice de origine umană ar trebui să rămână neschimbate.

15.7 Condițiile în care sunt prelucrate datele referitoare la sănătate pentru cercetarea științifică trebuie evaluate, dacă este necesar, de organismul sau organismele desemnate prin lege.

15.8 Profesioniștii în domeniul sănătății care au dreptul să-și desfășoare propriile cercetări medicale și oameni de știință în alte discipline ar trebui să poată folosi datele referitoare la sănătate pe care le dețin atâta timp cât persoana vizată a fost informată în prealabil despre această posibilitate în conformitate cu paragraful 15.3 și sub rezerva garanțiilor complementare stabilite de lege, cum ar fi solicitarea consimțământului explicit sau evaluarea organismului competent desemnat de lege.

15.9 În cazul în care scopurile cercetării științifice permit, datele ar trebui să fie anonime și în cazul în care scopurile cercetării nu permit, pseudonimizarea datelor, cu intervenția unei părți terțe de încredere în etapa de separare a identificării, se numără printre măsurile care ar trebui puse în aplicare pentru a proteja drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate. Acest lucru trebuie făcut în cazul în care scopurile cercetării științifice pot fi îndeplinite printr-o prelucrare ulterioară care nu permite identificarea persoanelor vizate.

15.10 În cazul în care un subiect de date se retrage dintr-o cercetare științifică, datele sale privind sănătatea, prelucrate în contextul acestei cercetări ar trebui distruse sau anonime în așa fel încât să nu compromită validitatea științifică a cercetării, iar persoana vizată ar trebui să fie informată în consecință.

15.11 Datele cu caracter personal utilizate pentru cercetarea științifică nu ar trebui publicate într-o formă care să permită identificarea persoanei vizate, cu excepția:

a. în cazul în care persoana vizată a dat consimțământul acesteia sau

b. în cazul în care legea permite o astfel de publicare cu condiția că acest lucru să fie indispensabil pentru prezentarea rezultatelor cercetării asupra evenimentelor contemporane și numai în măsura în care interesul pentru publicarea datelor depășește interesele, drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate.

## **Capitolul VI. Aplicații mobile**

### 16. Aplicații mobile

16.1 În cazul în care datele colectate prin aceste cereri, indiferent dacă sunt implantate sau nu, pot dezvălui informații despre starea fizică sau psihică a unei persoane în legătură cu sănătatea ei sau se referă la orice informații referitoare la îngrijirea medicală și medico-socială, constituie date privind sănătatea. În acest sens, aceștia beneficiază de aceeași protecție juridică și confidențialitate aplicabilă altor procese de prelucrare a datelor referitoare la sănătate, astfel cum sunt definite în prezenta recomandare și, după caz, completate de lege.

16.2 Persoanele care utilizează astfel de aplicații mobile, de îndată ce implică prelucrarea datelor lor personale, trebuie să beneficieze de aceleași drepturi ca cele prevăzute în Capitolul III al acestei Recomandări. În special, aceștia trebuie să fi obținut, în prealabil, toate informațiile necesare privind natura și funcționarea sistemului, pentru a putea controla utilizarea acestuia. În acest scop, operatorul trebuie să elaboreze informații clare și transparente cu privire la prelucrarea preconizată, cu participarea designerului de software și a distribuitorului de software ale cărui roluri respective trebuie stabilite în prealabil.

16.3 Orice utilizare a aplicațiilor mobile trebuie să fie însoțită de măsuri de securitate specifice, adaptate și de ultimă oră, care prevăd în special autentificarea persoanei în cauză și criptarea transmiterii datelor.

16.4 Gazduirea externă a datelor referitoare la sănătate, aplicațiile mobile trebuie să respecte normele de securitate care prevăd confidențialitatea, integritatea și restituirea datelor la cererea persoanei vizate.

## **Capitolul VII - Fluxurile transfrontaliere de date privind sănătatea**

### *17. Protecția fluxurilor de date privind sănătatea*

Fluxurile de date transfrontaliere pot avea loc numai în cazul în care se asigură un nivel corespunzător de protecție a datelor în conformitate cu garanțiile prevăzute în Convenția 108 sau pe baza următorului regim de derogări menit să permită un transfer către un destinatar care nu asigură nivel corespunzător de protecție:

- a. persoana vizată a acordat acordul explicit, specific și liber pentru transfer, după ce a fost informată cu privire la riscurile apărute în absența garanțiilor corespunzătoare; sau
- b. interesele specifice ale persoanei vizate o impun în cazul particular; sau
- c. interesele legitime interesate, în special interesele publice importante, sunt prevăzute de lege și un astfel de transfer constituie o măsură necesară și proporțională într-o societate democratică; sau
- d. transferul constituie o măsură necesară și proporțională pentru libertatea de exprimare într-o societate democratică.



