



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

ACCESUL LA DATELE PACIENȚILOR ȘI UTILIZAREA ACESTORA. PROTOCOL DE COLECTARE DATE PO STA-05

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.
Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat a managerului spitalului.
Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.
Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structură proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.
Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACCESUL, PRELUCRAREA ȘI PROTECȚIA
DATELOR MEDICALE ȘI PERSONALE ALE
PACIENTULUI

Cod: PO STA-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	15.01.2014
2	2/0	- integral	- modificare machetă procedură, actualizare lista responsabilități, actualizare legislație, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr crt.	Elaborat / verificat / aprobat / avizat	Nume și prenume	Funcția	Semnatura	Data
1	Elaborat	St. Iulia BERBUNCĂ	Statistician		18.07.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		20.07.2022
3	Verificat	Dr. Stela Maria LEONTE	Responsabil Managementul Calității		22.07.2022
4	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru Comisiei de Monitorizare		26.07.2022
5	Avizat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		02.08.2022

Exemplar nr.:





CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Procedură colectare date.....	4
5.2. Baza de date pacienți.....	4
5.3. Protocol informare pacienți referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal.....	4
5.4. Accesarea dosarului personal	4
5.5. Nota informativă către pacienți.....	5
5.6. Pacientul are acces la datele medicale personale.....	5
5.7. Acces la informații medicale pentru activități de cercetare științifică ale medicilor.....	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	6
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	6
8. ANEXE.....	6
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

Prezenta procedură reglementează modul de colectare a datelor personale ale pacienților și utilizarea acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*, în cadrul *Compartimentului de evaluare și statistică medicală* și în cadrul secțiilor cu paturi.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

a) date cu caracter personal - orice informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă; o persoană identificabilă este acea persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în mod particular prin referire la un număr de identificare ori la unul sau la mai mulți factori specifici identității sale fizice, fiziologice, psihice, economice, culturale sau sociale.

b) prelucrarea datelor cu caracter personal - orice operațiune sau set de operațiuni care se efectuează asupra datelor cu caracter personal, prin mijloace automate sau neautomate, cum ar fi colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, adaptarea ori modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, dezvăluirea către terți, diseminare sau în orice alt mod, alăturarea ori combinarea, blocarea, ștergerea sau distrugerea.

e) operator - orice persoană fizică sau juridică, de drept privat ori de drept public, inclusiv autoritățile publice, instituțiile și structurile teritoriale ale acestora, care stabilește scopul și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal; dacă scopul și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal sunt determinate printr-un act normativ sau în baza unui act normativ, operator este persoana fizică sau juridică, de drept public ori de drept privat, care este desemnată ca operator prin acel act normativ sau în baza acelui act normativ.

3.2. Abrevieri:

3.2.1 FOCG = Foaie de observație clinică generală

3.2.2 FSZ = Foaie pentru spitalizarea de zi

3.2.3 DRG = Diagnosis Related Groups (a se înțelege aplicația informatică denumită astfel)

3.2.4 SMDPC = Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizare continuă



- 3.2.5 SMDPZ = Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea de zi
- 3.2.6 SIUI = Sistemul informatic unic integrat
- 3.2.7 MF = Medic de familie
- 3.2.8 CO = Concediu de odihnă
- 3.2.9 CM = Concediu medical
- 3.2.10 CNP = Cod numeric personal
- 3.2.11 Ed. = Ediție
- 3.2.12 Rev. = Revizie
- 3.2.13 PO = Procedura operatională
- 3.2.14 RMC = Responsabil cu sistemul de management al calității
- 3.2.15 CI = Coordonator implementare
- 3.2.16 RC = Reprezentantul conducerii cu sistemul de management al calității
- 3.2.17 SCIM = Sistem de control intern managerial
- 3.2.18 Comisie = Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial
- 3.2.19 Art. = Articol
- 3.2.20 Alin. = Alineat
- 3.2.21 lit. = Litera
- 3.2.22 SMI = Sistem de Management Integrat (calitate, mediu, sănătate și securitate ocupațională)

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - „Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății”
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr. 600/2018 - pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
- 4.5. Ordinul nr. 1.782/2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi, cu modificările și completările ulterioare
- 4.6. Legea nr.46/2003, privind drepturile pacientului.
- 4.7. Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)
- 4.8. Decizie de formare a Comisiei de monitorizare cu privire la sistemele de control intern managerial a *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.
- 4.9. Regulament de organizare și de lucru al Comisiei de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

5. DESRIEREA PROCEDURII

Utilizarea datelor cu caracter personal de către spitalul nostru este în conformitate cu reglementările legale în vigoare și ține cont de protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și cuprinde procedurile:

5.1 Procedura de colectare date

Procedura privind colectarea datelor în spitalul nostru se desfășoară în conformitate cu prevederile art. 7 din Ordinul nr. 1.782/2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi.

Inregistrarea datelor se realizează astfel:

- La camera de gardă pentru a înregistra urgența, date de identificare ale pacienților se notează în registrul de gardă;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACCESUL, PRELUCRAREA ȘI PROTECȚIA DATELOR MEDICALE ȘI PERSONALE ALE PACIENTULUI

Cod: PO STA-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/6

- La internare datele de identificare ale pacienților se înregistrează în registrul de internări la fișier;
 - Pentru internarea în regim de spitalizare continuă și de zi setul minim de date din FOCG se introduce în format electronic în programul InfoWorld, SIUI, respectiv DRG, se colectează setul minim de date la nivel de pacient, aferent spitalizării continue (SMDPC), format din datele clinice la nivel de pacient, și setul minim de date la nivel de pacient, aferent spitalizării de zi (SMDPZ), format din datele clinice la nivel de pacient care se colectează electronic din FSZ.
- Calculatoarele registratorilor medicali/asistenților medicali ce introduc datele pacienților sunt parolate, parola fiind cunoscută doar acestora, fiind securizate după încetarea programului.

5.2 Baza de date pacienți

Completarea bazei de date și actualizarea acesteia este necesară în vederea acumulării progresive și constante a datelor despre pacienți.

Baza de date este securizată (cu parolă de utilizare) și utilizată doar de utilizatorii desemnați.

În acest sens, spitalul a emis următoarele decizii:

- Decizie privind responsabilul cu datele pacienților pe fiecare secție;
- Decizie privind responsabilul pentru baza de date a secției farmacie;
- Decizie privind gestionarul pe spital pentru baza de date medicale sau echivalentul său, DRG;

De asemeni au fost nominalizați utilizatorii DRG și SIUI pe fiecare secție în parte.

5.3 Protocol informare pacienți referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal

Datele cu caracter personal destinate a face obiectul prelucrării sunt prelucrate cu bună-credință și în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

Prelucrările de date cu caracter personal se efectuează după informarea pacientului și obținerea consimțământului în mod expres și neechivoc pentru acea prelucrare.

Pacienții sunt informați în baza Procedurii de informare adoptată de spital, cu privire la:

- a) identitatea operatorului și a reprezentantului acestuia, dacă este cazul;
- b) scopul în care se face prelucrarea datelor;
- c) informații suplimentare, precum: destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor; dacă furnizarea tuturor datelor cerute este obligatorie și consecințele refuzului de a le furniza; existența drepturilor de acces, de intervenție asupra datelor și de opoziție, precum și condițiile în care pot fi exercitate;
- d) orice alte informații a căror furnizare este impusă prin dispoziție a autorității de supraveghere, ținând seama de specificul prelucrării.

5.4 Accesarea dosarului personal

În conformitate cu prevederile art. 24 din Legea nr. 46/2003 drepturilor pacientului și ale art. 9 din Ordinul nr. 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, pacientul are acces la datele medicale personale, spitalele având obligația de a asigura pacienților accesul neîngrădit la aceste date.

Pentru a accesa dosarul personal, pacientul solicită în scris aprobare conducerii unității sanitare, conform cu metodologia din Procedura de informare a pacientului adoptată de spital.

5.5 Nota informativă către pacienți:

Conform cerințelor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), spitalul are obligația de a administra în condiții de siguranță și numai pentru scopurile specificate, datele personale care sunt furnizate de pacienți, aparținători sau reprezentanți legali.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACCESUL, PRELUCRAREA ȘI PROTECȚIA DATELOR MEDICALE ȘI PERSONALE ALE PACIENTULUI

Cod: PO STA-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/6

Datele colectate cu scopul asigurării protecției sociale prin servicii de sănătate sunt necesare pentru acordarea serviciilor medicale. Pacienții sunt obligați să furnizeze datele, iar refuzul de a le furniza determină imposibilitatea acordării serviciilor medicale.

Informațiile înregistrate sunt destinate utilizării de către operatorul spitalului și sunt comunicate numai următorilor destinatari: Direcția de Sănătate Publică, Casa Județeană de Asigurări de Sănătate, Ministerul Sănătății și altor instituții publice implicate în derularea programelor de sănătate.

Conform Legii nr. 190/2018, pacienții beneficiază de dreptul de acces, de intervenție asupra datelor, dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale și dreptul de a se adresa justiției.

Observație:

- orice persoană are dreptul de a se opune, pentru motive legitime, la prelucrarea datelor ce o privesc. Acest drept de opoziție poate fi exclus pentru anumite prelucrări prevăzute de lege (de ex.: prelucrări efectuate de serviciile financiare și fiscale, de poliție, justiție, securitate socială). Prin urmare, această mențiune nu poate figura dacă prelucrarea are un caracter obligatoriu; orice persoană are, de asemenea, dreptul de a se opune, în mod gratuit și fără nici o justificare, la prelucrările datelor sale personale în scopuri de marketing direct.
- Dreptul la confidențialitatea informațiilor și viața privată a pacientului (Legea 46/ 2003)
- Toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia.
- Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres.
- În cazul în care informațiile sunt necesare altor furnizori de servicii medicale acreditați, implicați în tratamentul pacientului, acordarea consimțământului nu mai este obligatorie.

5.6 Pacientul are acces la datele medicale personale

- Orice amestec în viața privată, familială a pacientului este interzis, cu excepția cazurilor în care această imixțiune influențează pozitiv diagnosticul, tratamentul ori îngrijirile acordate și numai cu consimțământul pacientului.
- Sunt considerate excepții cazurile în care pacientul reprezintă pericol pentru sine sau pentru sănătatea publică.

5.7 Acces la informații medicale pentru activități de cercetare științifică ale medicilor

5.7.1. Informația privind datele medicale se eliberează la cererea în scris a solicitantului și prin confirmarea primirii informației prin semnătura solicitantului și a conducătorului instituției.

5.7.2. În cazul în care informația solicitată necesită timp pentru pregătirea acesteia (dosarul medical se află în arhiva spitalului), ea va fi pusă la dispoziția solicitantului, în baza cererii în scris, nu mai târziu de 10 zile de la înregistrarea cererii.

5.7.3. Persoana responsabilă de eliberarea informației din dosarul medical, desemnată de manager, va asigura eliberarea informației solicitate în termenul menționat anterior.

5.7.4. Pentru utilizarea datelor arhivate despre pacienți în vederea unui studiu de cercetare, se va solicita aprobare de la Consiliul de Etică al spitalului, astfel: se va depune o cerere la conducerea spitalului pentru aprobarea desfășurării unui studiu de cercetare.

5.7.5. În urma aprobării primite se va solicita aprobare și de la Consiliul de Etică al spitalului, unde alături de cerere se vor depune materialele de informare asupra studiului.

5.7.6. În urma acestei aprobări se va solicita acordul pacientului dacă se află internat prin semnarea modelului de Consimțământ informat, în situația în care studiul constă în utilizarea pacienților.

5.7.7. Dacă studiul se desfășoară numai utilizând datele arhivate ale spitalului, cercetătorul va depune o **Declarație** în care va preciza obligativitatea de a păstra anonimul asupra datelor colectate din spital.

6. RESPONSABILITĂȚI



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ACCESUL, PRELUCRAREA ȘI PROTECȚIA
DATELOR MEDICALE ȘI PERSONALE ALE
PACIENTULUI

Cod: PO STA-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/6

Responsabil de proces = registrator medical/asistent medical

Echipa de proces = medic șef secție + Director medical + responsabilii cu bazele de date DRG și SIUI pe secții și pe spital

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. FOCG

7.2. FSZ

7.3. Centralizatorul mișcării bolnavilor

7.4. Bilet de trimitere pentru servicii medicale/ bilet de trimitere utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate

8. ANEXE

▪Nu se aplică

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3 sau în format electronic

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Statistician
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Statistician
Ponderea incidentelor privind datele cu caracter personal.	0	Nr incidente privind datele cu caracter personal / 0	Semestrial	Statistician