
 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Ediția I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 1 din 9

1. LISTA RESPONSABILILOR CU ELABORAREA, VERIFICAREA ȘI APROBAREA

Nr. Crt.	Elemente privind responsabilii/ operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătură
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Răzvan Constantin Georgescu	Analist IT	29.05.2020	
1.2	Verificat	Berteanu Cristina Mihaela	Responsabil sistem de management integrat	01.06.2020	
		Mihai Gheorghe	Consultant pentru implementare cerințe minime obligatorii ISO 9001/ ISO 27001	15.06.2020	
1.3	Avizat	Simion Nicoleta	Președinte Comisie SCIM	29.06.2020	
1.4	Aprobat	Aurora Dragomirișteanu	Director general	30.06.2020	

Note:

1. Acest document contine informatii si date care sunt proprietatea RNDVCSH
2. Prezentul document este destinat utilizarii exclusive pentru propriile cerinte.
3. Utilizarea integrala sau partiala a acestui document in orice scop sau activitate sau reproducerea partiala/ integrala in orice publicatie si prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc) este interzisa fara acordul scris al PROPRIETARULUI.
4. Versiunea aflata pe serverul companiei este cea oficiala. Orice copie electronica sau orice versiune tiparita sunt copii necontrolate. Utilizatorii documentului au obligatia de a se asigura ca utilizeaza ultima versiune a documentului, versiunea oficiala de pe server.


 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Ediția I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 2 din 9

2. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR

Nr. Crt.	Ediția/ revizia	Componenta modificată	Descrierea modificării	Data aplicării
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1/ Revizia 0		Versiune inițială	01.11.2017
2.2.	Ediția 1/ Revizia I	Componentele 5,6,7,8 și 12	Structura procedurii conform Ordinului SGG nr.600/2018	01.07.2020

3. CUPRINS

Numărul componentei in cadrul procedurii	Denumirea componentei din cadrul procedurii	Pagina
1	Lista responsabililor cu elborarea, avizarea, verificare și aprobarea ediției sau a reviziei în cadrul ediției procedurii	1
2	Formular de evidență a modificărilor	2
3	Cuprins	2
4	Scopul procedurii operaționale	3
5	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6	Documente de referință (reglementari) aplicabile	3
7	Definiții	3
8	Abrevieri	4
9	Aspecte prealabile	4
10	Descrierea procedurii	4 - 7
11	Responsabilități	10 -11
12	Distribuire și difuzare	11
13	Anexe, înregistrări, arhivări	12

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Editia I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 3 din 9

4. SCOP

Scopul procedurii este acela de a particulariza reglementările generale privind protecția datelor cu caracter personal la nivelul RNDVCSH.

5. DOMENIU DE APLICARE

Procedura acoperă protecția datelor cu caracter personal în cadrul RNDVCSH.

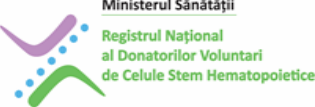
6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 6.1. SR EN ISO 9001: 2015, Sisteme de management al calității. Cerințe.
- 6.2. SR EN ISO 9004: 2010, Conducerea unei organizații către un succes durabil. O abordarea bazată pe managementul calității.
- 6.3. SR EN ISO 9000 : 2015, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- 6.4. SR ISO/CEI 27001: 2013, Tehnologia informației. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securității informației. Cerințe.
- 6.5. SR ISO/CEI 27002:2008. Tehnologia informației. Tehnici de securitate. Cod de bună practică pentru managementul securității informației.
- 6.6. ISO/IEC 27000: 2014, Information technology - Security techniques - Information security management systems- Overview and vocabulary.
- 6.7. Politica de clasificare a informației.
- 6.8. Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date
- 6.9. Hotărâre Nr. 760 din 1 iulie 2009 privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și pentru aprobarea înființării unei activități finanțate integral din venituri proprii
- 6.10. Ordin nr. 52 din 18 aprilie 2002 privind aprobarea Cerințelor minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal
- 6.11. Ordinul nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entitatilor publice. Standardul 8 - Managementul riscului, Standardul 9 – Proceduri, Standardul 13 - Gestionarea documentelor

7. DEFINIȚII

În înțelesul HG 760/2009, datele cu caracter personal ale donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice care fac obiectul prelucrării, în condițiile legii, de către RNDVCSH sunt următoarele:

- a) numele și prenumele;
- b) cod numeric personal;
- c) sex;
- d) înălțime;
- e) greutate;
- f) etnie;
- g) adresă de domiciliu;
- h) număr de telefon;

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Editia I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 4 din 9

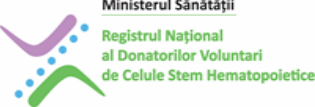
- i) adresă de e-mail;
- j) grupă sanguină și Rh;
- k) date care reflectă profilul de histocompatibilitate, și anume: genele HLA clasa I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) și HLA clasa II (HLA-DR, HLA-DQ, HLA-DP), cu alelele corespunzătoare;
- l) date care reflectă prezența markerilor infecțioși pentru infecțiile cu virusul imunodeficient uman (HIV), virusul limfotrop al celulelor T umane I și II (Human T-cell lymphotropic virus I and II), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, citomegalovirusul (CMV), virusul Epstein Barr, toxoplasmoza și Treponema pallidum (sifilis).

8. ABREVIERI

1. **SMC** - Sistemul de management al calității (componenta a SMI);
2. **SMSI** - Sistem de management al securității informației
3. **SMI** - Sistemului de management integrat (include SCIM) ce cuprinde documentele generate în baza standardelor : SR EN ISO 9001:2015, SR ISO/CEI 27002:2013 și a standardelor prevăzute în Ordinul nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice
4. **MSMI** - Manualul sistemului de management integrat;
5. **SCIM** – Sistem de control intern/managerial;
6. **RSMI** – Responsabil al sistemului de management integrat;
7. **RSI** – Responsabil securitatea informațională;
8. **TD** - Tipul informației documentate (original sau copie);
9. **TC** - Nivelul de control aplicat informației documentate;
10. **NC** - Nivelul de clasificare aplicat informației documentate (public, confidențial, neconfidențial);
11. **S** - Standard;
12. **PO** - Procedură operațională;
13. **PS** - Procedură de sistem;
14. **M** - Manual;
15. **PL**- Politică.
16. **G** - Ghid;

9. ASPECTE PRELABILE

- 9.1. Protecția datelor cu caracter personal este o obligație impusă de reglementările UE, prin Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și transpusă în legislația internă prin Legea 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.
- 9.2. Registrul Registrul Național al Donatorilor Voluntari de CSH este autorizat să colecteze și să stocheze date cu caracter personal.
- 9.3. RNDVCSH este înregistrat la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal ca operator prelucrare date cu caracter personal sub nr. 22852 în scopul creării și gestionării unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona celule stem, în care să fie prevăzute datele personale, medicale și de histocompatibilitate și nr.

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Editia I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 5 din 9

22851- în scopuri de reclamă, marketing și publicitate, servicii de sănătate și cercetare științifică și sub nr. 23175 în scop monitorizare/securitatea persoanelor, spațiilor.

10. DESCRIEREA PROCESULUI

10.1. Cerințele minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal

Prezentele cerințe minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal stau la baza păstrării confidențialității și integrității datelor cu caracter personal.

Cerințele minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal acoperă următoarele aspecte:

10.1.1. Identificarea și autentificarea utilizatorului

Prin utilizator se înțelege orice persoana care acționează sub autoritatea instituției, a persoanei împuternicite sau a reprezentantului, cu drept recunoscut de acces la bazele de date cu caracter personal. Utilizatorii, pentru a căpăta acces la o baza de date cu caracter personal, trebuie să se identifice. Identificarea se poate face introducerea codului de identificare de la tastatură (un șir de caractere.

10.1.2. Fiecare utilizator are propriul său cod de identificare. Niciodată mai mulți utilizatori nu vor avea același cod de identificare.

10.1.3. Codurile de identificare (sau conturi de utilizator) nefolosite o perioadă mai îndelungată vor fi dezactivate și distruse după un control prealabil intern al persoanei autorizate.

10.1.4. Perioada după care codurile trebuie dezactivate și distruse este de 30 de zile.

Orice cont de utilizator este însoțit de o modalitate de autentificare.

10.1.5. Parolele sunt șiruri de caractere. Cu cât șirul de caractere este mai lung, cu atât parola este mai greu de aflat. La introducerea parolelor, acestea nu vor fi afișate în clar pe monitor. Parolele vor fi schimbate periodic. Schimbarea periodică a parolelor se face numai de către utilizatorii autorizați de operator.

Sistemul informațional va refuza automat accesul unui utilizator după 5 introduceri greșite ale parolei.

10.1.6. Orice utilizator care primește un cod de identificare și un mijloc de autentificare trebuie să păstreze confidențialitatea acestora și să răspundă în acest sens.


10.1.7. Se autorizează anumiți utilizatori pentru a revoca sau a suspenda un cod de identificare și autentificare, dacă utilizatorul acestora și-a dat demisia ori a fost concediat, și-a încheiat contractul, a fost transferat la alt serviciu și noile sarcini nu îi solicită accesul la date cu caracter personal, a abuzat de codurile primite sau dacă va absenta o perioadă de timp mai mare de 12 luni.

10.1.8. Accesul utilizatorilor la bazele de date cu caracter personal efectuate manual se va face pe baza unei liste aprobate de conducerea instituției.

10.2. Tipul de acces

10.2.1. Utilizatorii trebuie să acceseze numai datele cu caracter personal necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor lor de serviciu. Pentru aceasta, se vor stabili tipurile de acces după funcționalitate (cum ar fi: administrare, introducere, prelucrare, salvare etc.) și după acțiuni aplicate asupra datelor cu caracter personal (cum ar fi: scriere, citire, stergere), precum și procedurile privind aceste tipuri de acces.

10.2.2. Programatorii sistemelor de prelucrare a datelor cu caracter personal nu vor avea acces la datele cu caracter personal. Instituția va permite accesul programatorilor la datele cu caracter personal după ce acestea au fost transformate în date anonime.

 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Editia I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 6 din 9

Compartimentul care asigură suportul ethnic va avea acces la datele cu caracter personal pentru rezolvarea unor cazuri excepționale.

10.2.3. Pentru activitatea de pregătire a utilizatorilor sau pentru realizarea de prezentări se vor folosi date anonime. Angajații care predau cursurile de pregătire vor folosi date cu caracter personal pe parcursul propriei lor pregătiri.

Se vor stabili modalitățile stricte prin care se vor distruge datele cu caracter personal. Autorizarea pentru aceasta prelucrare de date cu caracter personal trebuie limitată la câțiva utilizatori.

10.3. Colectarea datelor

10.3.1. Conducerea RNDVCSH desemnează utilizatorii autorizați pentru operațiile de colectare și introducere de date cu caracter personal într-un sistem informațional (Prometheus).

Orice modificare a datelor cu caracter personal se poate face numai de către utilizatori autorizați desemnați de conducerea instituției.

10.3.2. Se vor lua măsuri pentru ca sistemul informațional să înregistreze cine a făcut modificarea, data și ora modificării. Pentru o mai bună administrare, operatorul va lua măsuri ca sistemul informațional să mențină datele șterse sau modificate.

10.4. Executia copiilor de siguranță

10.4.1. Se vor executa copiile de siguranță ale bazelor de date cu caracter personal, precum și ale programelor folosite pentru prelucrările automatizate la un interval de 7 zile. Utilizatorii care execută aceste copii de siguranță vor fi numiți de conducere, într-un număr restrâns. Copiile de siguranță se vor stoca în alte camere, în fișete metalice cu sigiliu aplicat.

Accesul la copiile de siguranță va fi monitorizat.

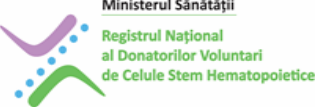
10.5. Computerele și terminalele de acces

10.5.1. Computerele și alte terminale de acces vor fi instalate în încăperi cu acces restricționat. Dacă pe ecran apar date cu caracter personal asupra cărora nu se acționează o perioadă de 10 minute, sesiunea de lucru trebuie închisă automat.

10.6. Fișierele de acces

10.6.1. Orice accesare a bazei de date cu caracter personal să fie înregistrată într-un fișier de acces (numit log la prelucrările automate) sau într-un registru pentru prelucrările manuale de date cu caracter personal. Informațiile înregistrate în fișierul de acces sau în registru vor fi:

- codul de identificare (numele utilizatorului pentru bazele de date cu caracter personal manuale);
- numele fișierului accesat (fisei);
- numărul înregistrărilor efectuate;
- tipul de acces;
- codul operației executate sau programul folosit;
- data accesului (an, luna, zi);
- timpul (ora, minutul, secunda).

 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Ediția I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 7 din 9

10.6.2. Pentru prelucrările automate aceste informații vor fi stocate într-un fișier de acces general sau în fișiere separate pentru fiecare utilizator. Orice încercare de acces neautorizat va fi, de asemenea, înregistrată.

10.6.3. Fișierele de acces sunt păstrate 3 ani, pentru a fi folosite ca probe în cazul unor investigații. Dacă investigațiile se prelungesc, aceste fișiere se vor păstra atât timp cât se va considera necesar.

10.6.4. Fișierele de acces trebuie să facă posibilă identificarea de către persoana împuternicită a persoanelor care au accesat date cu caracter personal fără un motiv anume, în vederea aplicării unor sancțiuni sau a sesizării organelor competente.

10.7. Sistemele de telecomunicații

10.7.1. Se va face periodic controlul autentificărilor și tipurilor de acces pentru detectarea unor disfuncționalități în ceea ce privește folosirea sistemelor de telecomunicații.

Datele cu caracter personal nu pot fi interceptate sau transmise de oriunde.

10.7.2. Prin sistemele de telecomunicații se vor transmite numai datele cu caracter personal strict necesare.

10.8. Instruirea personalului

10.8.1. În cadrul cursurilor de pregătire a utilizatorilor, se va face informarea acestora cu privire la prevederile Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulația acestor date, la cerințele minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal, precum și cu privire la riscurile pe care le comportă prelucrarea datelor cu caracter personal, în funcție de specificul activității utilizatorului.

10.8.2. Utilizatorii care au acces la date cu caracter personal vor fi instruiți confidențialității acestora și vor fi avertizați prin mesaje care vor apărea pe monitoare în timpul activității. Utilizatorii sunt obligați să își închidă sesiunea de lucru atunci când părăsesc locul de muncă.


10.9. Folosirea computerelor

10.9.1. Pentru menținerea securității prelucrării datelor cu caracter personal (în special împotriva virusilor informatici) se vor lua măsuri care vor consta în:

- a) interzicerea folosirii de către utilizatori a programelor software care provin din surse externe sau dubioase;
- b) informarea utilizatorilor în privința pericolului privind virusii informatici;
- c) implementarea unor sisteme automate de devirusare și de securitate a sistemelor informatice;
- d) dezactivarea, pe cât posibil, a tastei "Print screen", atunci când sunt afișate pe monitor date cu caracter personal, interzicându-se astfel scoaterea la imprimantă a acestora.

10.10. Imprimarea datelor

10.10.1. Scoaterea la imprimantă a datelor cu caracter personal se va realiza numai de utilizatori autorizați pentru această operațiune. Se vor aproba proceduri interne specifice privind folosirea și distrugerea acestor materiale.

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Editia I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 8 din 9

11. RESPONSABILITĂȚI ȘI RASPUNDERI IN DERULAREA ACTIVITĂȚII

11.1. Directorul General

11.1.1. Numește prin decizie personalul cu atribuții în prelucrarea datelor cu caracter personal.

11.1.2. Supraveghează îndeplinirea obligațiilor legale cu privire la protecția datelor cu caracter personal.

11.2. Personalul RNDVCSH

11.2.1. Își însușește prevederile legislației în vigoare și ale prezentei proceduri și le aplică în propria activitate.

11.3. Responsabilul IT

11.3.1. Efectuează instruirea personalului care urmează să utilizeze baze de date cu caracter personal și încheie cu această ocazie procese verbale de instruire.

11.3.5. Se asigură că fiecare utilizator va avea acces la date cu caracter personal doar prin autentificare cu user și parolă.

11.3.6. Executa copiile de siguranță ale bazelor de date cu caracter personal, precum și ale programelor folosite pentru prelucrările automatizate la un interval de 7 zile.

11.3.7. Verifică periodic ca utilizatorii să nu folosească programe software care provin din surse externe sau dubioase.


11.4. Utilizatorii sistemelor de calcul

11.4.1. Verifică sistemul de calcul, înainte de utilizare, pentru a se asigura că sistemul este în perioada de valabilitate.

11.4.2. În cazul constatării unor deficiențe în funcționarea sistemului de calcul, anunță Responsabilul IT.

12. DISTRIBUIRE/DIFUZARE

	Scopul difuzării	Compartiment	Funcția
	1	2	3
12.1	Aplicare	Conducere	Director financiar contabil
12.2	Aplicare	Compartiment juridic	Consilier juridic gradul IA – secretar al comisiei de monitorizare SCIM
12.3	Aplicare	Compartiment resurse umane	Referent de specialitate gradul II
12.4	Aplicare	Compartiment audit intern	Auditor gradul I
12.5	Aplicare	Compartiment financiar-contabilitate	Economist specialist IA
12.6	Aplicare	Compartiment financiar-contabilitate	Economist specialist IA
12.7	Aplicare	Compartiment achiziții și administrativ	Referent de specialitate gradul I
12.8	Aplicare	Compartiment informatic	Analist (programator) ajutor IA

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PS-002	Editia I
	PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL	Revizia I
Compartiment unde se aplică: AP, CO, DG, IED, IT, JUR, PRO, RU, AUD	Valabil de la: 01.07.2020	Page 9 din 9

	Scopul difuzării	Compartiment	Funcția
	1	2	3
12.9	Aplicare	Compartiment informatic	Analist (programator) ajutor II
12.10	Aplicare	Compartiment informatic	Informatician gradul II
12.11	Aplicare	Compartiment donatori	Medic primar
12.12	Aplicare	Compartiment donatori	Medic primar
12.13	Aplicare	Compartiment donatori	Medic primar
12.14	Aplicare	Compartiment donatori	Asistent medical principal
12.15	Aplicare	Compartiment donatori	Referent de specialitate gradul I
12.16	Aplicare	Compartiment donatori	Referent I
12.17	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
12.18	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
12.19	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
12.20	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
12.21	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
12.22	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic specialist
12.23	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic specialist
12.24	Aplicare	Compartiment pacienți români	Asistent medical principal
12.25	Aplicare	Compartiment pacienți străini	Referent de specialitate gradul I
12.26	Aplicare	Compartiment pacienți străini	Medic primar
12.27	Arhivare	Conducere	Director general

13. ANEXE, INREGISTRĂRI, ARHIVARI

Nu sunt aplicabile.

13.1 Diagrama de proces

13.2 Analiza procedurii

13.3 Analiza formulare