



Resident Laboratory <i>science for LIFE</i>	POLITICĂ PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL (GDPR)	Cod: D_4.2 Ed: 01.04.2026
		Pagina 1 din 5

POLITICĂ PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL (GDPR)

Difuzare:

Document operațional QMS. Difuzarea și controlul edițiilor se realizează conform PG_8.3. Versiunea 'în vigoare' este disponibilă read-only conform ML-01; la tipărire, acest exemplar este COPIE NECONTROLATĂ.

Lista documentelor QMS în vigoare (Master List) și arhiva edițiilor retrase sunt gestionate conform PG_8.3 și ML-01; în zona operațională este disponibilă exclusiv ediția în vigoare (read-only), iar drafturile sunt gestionate separat, cu acces limitat.

Prezenta Politică acoperă cerințele SR EN ISO 15189:2023, cap. 4.2 (Confidențialitate); implementarea operațională este descrisă în MC-01 și susținută prin controlul documentelor și înregistrărilor (PG_8.3, PG_8.4).

Acest document este proprietatea RESIDENT LABORATORY și constituie secret de serviciu.

Nerespectarea prevederilor, multiplicarea, deteriorarea sau înstrăinarea acestuia se sancționează conform Regulamentului Intern (RI).

Documentul **nu va fi reprodus și/sau distribuit fără acordul prealabil, special și scris** al Reprezentantului Managementului pentru Sistemul de Management al Calității (RMC), cu excepția difuzării controlate interne în regim read-only conform ML-01/PG_8.3.

Utilizatorii au obligația de a utiliza documentele la ediția în vigoare.

	Funcția	Nume - Prenume	Semnătura și ștampila	Data
Aprobat	Manager	Fazakas Zoltán-József		
Verificat	Șef de laborator	Texe Ecaterina		
Elaborat	RMC	Varro Petra		
Ediția din 01.04.2026		Exemplar număr: 1 (electronic)	■ CONTROLAT □ NECONTROLAT	

La tipărire, acest exemplar este COPIE NECONTROLATĂ.

Versiunea controlată este disponibilă read-only conform ML-01.



Resident Laboratory <i>science for LIFE</i>	POLITICĂ PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL (GDPR)	Cod: D_4.2 Ed: 01.04.2026
		Pagina 2 din 5

1. SCOP

Prezenta Politică stabilește principiile și cadrul general de referință privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal prelucrate de laborator, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR), legislația națională aplicabilă, Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului și cerințele SR EN ISO 15189:2023.

Politica are caracter declarativ și de orientare. Aceasta nu introduce proceduri operaționale distincte, formulare sau registre suplimentare. Implementarea cerințelor privind confidențialitatea și protecția datelor este realizată prin documentele existente ale Sistemului de Management al Calității (SMC).

2. ÎNCADRARE ÎN SR EN ISO 15189:2023

Prezenta Politică susține și completează cerințele SR EN ISO 15189:2023 privind:

- confidențialitatea (cap. 4.2),
- cerințele privind pacienții (cap. 4.3),
- controlul datelor și managementul informațiilor (cap. 7.6),
- documentația sistemului de management, controlul documentelor și al înregistrărilor (cap. 8.2–8.4),
- managementul riscurilor, neconformitățile și acțiunile corective (cap. 8.5 și 8.7).

3. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta Politică se aplică tuturor prelucrărilor de date cu caracter personal efectuate de laborator, indiferent de suport (hârtie, electronic, audio-video), inclusiv în cadrul activităților pre-analitice, analitice și post-analitice.

Politica se aplică în relația cu pacienți, aparținători, medici trimițători, beneficiari instituționali, parteneri contractuali, furnizori, personal și colaboratori.

Domeniul de aplicare include, fără a se limita la: identificarea pacienților și a probelor, înregistrarea în LIS și/sau alte sisteme informatice utilizate (după caz), emiterea și transmiterea rapoartelor de analiză, programări, facturare, relații contractuale, comunicări, arhivare, suport IT și securitate informațională.

Modul concret de aplicare (control documente, control înregistrări, retenție, distrugere, gestionarea incidentelor și a neconformităților) este reglementat prin **MC-01**, **PG_8.3**, **PG_8.4** și documentele SMC conexe.

4. TERMENI ȘI DEFINIȚII

În sensul prezentei Politici, se aplică definițiile din Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR), din SR EN ISO 15189:2023 și din legislația națională aplicabilă:

- **date cu caracter personal:** orice informație privind o persoană fizică identificată sau identificabilă,
- **date privind sănătatea și date genetice:** categorii speciale de date conform art. 9 GDPR,
- **GDPR (Regulamentul general privind protecția datelor):** Regulamentul (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, aplicabil direct în toate statele membre ale Uniunii Europene,

La tipărire, acest exemplar este COPIE NECONTROLATĂ.

Versiunea controlată este disponibilă read-only conform ML-01.



Resident Laboratory <i>science for LIFE</i>	POLITICĂ PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL (GDPR)	Cod: D_4.2 Ed: 01.04.2026
		Pagina 3 din 5

- **persoană vizată:** pacientul sau orice altă persoană ale cărei date sunt prelucrate,
- **operator:** laboratorul, în măsura în care stabilește scopurile și mijloacele prelucrării,
- **persoană împuternicită:** entitate care prelucrează date în numele operatorului (de ex. furnizori IT, curierat, arhivare),
- **încălcarea securității datelor:** incident care conduce la distrugerea, pierderea, alterarea, divulgarea neautorizată sau accesul neautorizat la date.

5. PRINCIPII DE PRELUCRARE ȘI ANGAJAMENTE

Laboratorul prelucrează datele cu caracter personal în conformitate cu principiile prevăzute la art. 5 GDPR:

- legalitate, echitate și transparență,
- limitarea scopului,
- minimizarea datelor,
- exactitate,
- limitarea stocării,
- integritate și confidențialitate,
- responsabilitate (accountability).

Aplicarea acestor principii este proporțională cu natura activităților de laborator medical și cu riscurile asociate, în conformitate cu abordarea bazată pe risc prevăzută de SR EN ISO 15189:2023.

6. TEMEIURI LEGALE ALE PRELUCRĂRII

În activitatea de laborator medical, datele sunt prelucrate în principal pentru furnizarea serviciilor medicale și emiterea rapoartelor de analiză.

Temeiurile legale uzuale includ, după caz:

- executarea unui contract sau demersuri la cererea persoanei vizate (art. 6 alin. (1) lit. b) GDPR);
- îndeplinirea unei obligații legale (art. 6 alin. (1) lit. c) GDPR);
- interes public sau exercitarea autorității publice, atunci când este aplicabil (art. 6 alin. (1) lit. e) GDPR);
- interese legitime (art. 6 alin. (1) lit. f) GDPR), cu evaluare adecvată, atunci când este permis de lege.

Pentru categoriile speciale de date (date privind sănătatea și date genetice), prelucrarea se realizează în principal în temeiul art. 9 alin. (2) lit. h) GDPR, cu respectarea secretului profesional și a legislației aplicabile.

Consimțământul este utilizat numai atunci când nu există un alt temei legal aplicabil (de ex. comunicări opționale). Retragerea consimțământului nu afectează legalitatea prelucrărilor realizate anterior și nu se aplică prelucrărilor necesare furnizării serviciilor medicale sau îndeplinirii obligațiilor legale.

La tipărire, acest exemplar este COPIE NECONTROLATĂ.

Versiunea controlată este disponibilă read-only conform ML-01.



Resident Laboratory <i>science for LIFE</i>	POLITICĂ PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL (GDPR)	Cod: D_4.2 Ed: 01.04.2026
		Pagina 4 din 5

7. CATEGORII DE DATE PRELUCRATE

În funcție de activitățile desfășurate, laboratorul poate prelucra următoarele categorii de date:

- date de identificare și contact,
- date medicale și genetice,
- date administrative și financiare,
- date tehnice și de securitate (loguri, audit trail, trasabilitate),
- date de personal (pentru angajați și colaboratori), în limitele legale.

8. ACCES, CONFIDENȚIALITATE ȘI SECURITATEA DATELOR

Laboratorul aplică principiul „need-to-know”, acordând acces la date pe baza rolurilor și responsabilităților, cu măsuri de autentificare și jurnalizare pentru sistemele informatice critice.

Personalul și colaboratorii au obligația de confidențialitate, inclusiv după încetarea raporturilor de muncă sau colaborare. Obligația se aplică și contractorilor, consultantilor și oricăror persoane/organizații care au acces la informații ale laboratorului și acționează în numele acestuia.

Măsurile tehnice și organizatorice se stabilesc proporțional cu riscurile și se demonstrează prin documentele, configurațiile și înregistrările aplicabile, fără mecanisme paralele de monitorizare GDPR.

Obligația scrisă de confidențialitate poate fi cuprinsă în contract, fișa postului sau într-un angajament separat; o clauză adecvată existentă nu se dublează. Instruirea și dovada sa se gestionează conform PG_6.2, folosind evidențele existente.

MN asigură desemnarea DPO atunci când sunt îndeplinite condițiile art. 37 GDPR, pe baza cunoștințelor de specialitate, a independenței și a absenței conflictelor de interese. Funcția RMC nu conferă automat calitatea de DPO. Datele de contact ale DPO desemnat se publică și se comunică ANSPDCP.

9. DESTINATARI ȘI TRANSFERURI

Datele sunt comunicate numai către destinatari autorizați și în măsura necesară: persoane vizate, medici trimitători, unități sanitare, parteneri contractuali, autorități publice competente sau persoane împuternicite, în condițiile legii și ale relației contractuale aplicabile.

Laboratorul asigură confidențialitatea prin obligațiile legale și clauzele scrise aplicabile. Atunci când un furnizor prelucrează date în numele laboratorului, relația se stabilește prin acord de împuternicire (DPA) sau clauze echivalente conforme art. 28 GDPR. Calitatea de persoană împuternicită se stabilește după rolul efectiv al furnizorului.

Atunci când divulgarea este impusă de lege sau autorizată contractual, persoana vizată este informată cu privire la informațiile furnizate, cu excepția cazului în care informarea este interzisă prin lege.

Transferurile către state terțe sau organizații internaționale se realizează numai cu garanții adecvate, atunci când sunt necesare.

10. PĂSTRAREA ȘI ARHIVAREA DATELOR

Perioadele de păstrare a datelor sunt stabilite conform legislației aplicabile, obligațiilor profesionale și cerințelor SR EN ISO 15189:2023. După expirarea termenelor, datele sunt eliminate, distruse securizat sau anonimizate, după caz, conform PG_8.4 și IL-01_8.3, inclusiv listei de retenție.

La tipărire, acest exemplar este COPIE NECONTROLATĂ.

Versiunea controlată este disponibilă read-only conform ML-01.



Resident Laboratory <i>science for LIFE</i>	POLITICĂ PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL (GDPR)	Cod: D_4.2
		Ed: 01.04.2026
		Pagina 5 din 5

11. DREPTURILE PERSOANELOR VIZATE

Persoanele vizate primesc informarea prevăzută de art. 13–14 GDPR, în condițiile și termenele aplicabile; aceasta este distinctă de consimțământul medical. Informarea se furnizează prin mijloace adecvate circuitului datelor, inclusiv prin site, recepție ori unitatea trimițătoare, fără a impune o semnătură separată pentru fiecare pacient. Solicitățile de exercitare a drepturilor se soluționează, după verificarea proporțională a identității, în termen de o lună; eventuala prelungire legală se justifică și se comunică în prima lună.

Exercitarea anumitor drepturi poate fi limitată atunci când există obligații legale de păstrare a datelor sau cerințe de sănătate publică.

12. INCIDENTE DE SECURITATE

Incidentele sau suspiciunile privind securitatea datelor se raportează fără întârziere către MN/RMC și se tratează prin PG_8.7. Orice încălcare a securității datelor personale se documentează în evidențele existente R-01_8.7 și/sau F-01_8.7, cu faptele, momentul luării la cunoștință, efectele, măsurile și evaluarea riscului, inclusiv motivarea deciziei de notificare sau de ne-notificare. Nu se deschide un registru GDPR separat.

MN asigură notificarea ANSPDCP fără întârzieri nejustificate și, dacă este posibil, în maximum 72 de ore de la luarea la cunoștință, cu excepția situației în care este puțin probabil să existe un risc pentru drepturile și libertățile persoanelor. Întârzierea se motivează; informațiile pot fi completate etapizat. Dacă există risc ridicat, persoanele vizate se informează fără întârzieri nejustificate, în condițiile art. 34 GDPR. DPO desemnat este implicat potrivit atribuțiilor sale.

13. CORELARE CU D_4.1 – IMPARȚIALITATE

Prezenta Politică este corelată cu D_4.1 – Declarația de imparțialitate și susține principiile de integritate, imparțialitate și conduită etică ale laboratorului, prin protejarea confidențialității informațiilor și prevenirea utilizării neetice sau neautorizate a datelor.