

CUPRINS

I. Aspecte specifice unităților farmaceutice

- Glosar
- Regulamentul și impactul său asupra unităților farmaceutice
- Principalele măsuri pe care unitățile farmaceutice le pot lua pentru a se conforma reglementărilor Uniunii Europene
 1. Decideți cine este responsabil. Acțiuni
 2. Plan de acțiune
 3. Analizați și înregistrați datele cu caracter personal pe care le prelucrați. **Model registru**
 4. Asigurați-vă în privința bazei legale de prelucrare a datelor cu caracter personal. **Exemple activități de prelucrare. Etape. Distincții**
 5. Prelucrarea datelor cu caracter personal în conformitate cu principiile de protecție a datelor. **Recomandări**
 6. Identificarea și listarea persoanelor împuternicite
Relația operator – persoană împuternicită
CONTRACTUL dintre operator și persoana împuternicită
 7. Obțineți consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal dacă aveți nevoie
 8. Informați persoanele vizate cu privire la prelucrările de date cu caracter personal pe care le efectuați. **Modele notă de informare**
 9. Asigurați securitatea datelor cu caracter personal. Politici și proceduri necesar a fi întocmite
 10. Luați în considerare incidentele de securitate. Procedură gestionare incidente de securitate. **Clasificarea incidentelor de securitate**
 11. Luați în considerare drepturile persoanelor vizate. **Recomandări**
 12. Asigurați protecția datelor cu caracter personal începând cu momentul conceperii și în mod implicit („*privacy by design and default*”). **Aspecte practice**
 13. Evaluarea impactului asupra protecției datelor cu caracter personal. **Aspecte practice**
- Necesitatea delimitării conceptelor de operator, operator asociat, persoană împuternicită de operatorul de date cu caracter personal

II. Analiza activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal de către unitățile

GDPR pentru unitati farmaceutice

farmaceutice

- Categoriile de persoane vizate și categoriile de date cu caracter personal
- Documentația unităților farmaceutice ce cuprinde date cu caracter personal
- Temeiuri legale pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către unitățile farmaceutice
- Prelucrarea de categorii speciale de date cu caracter personal
- Prescripțiile electronice

III. Informarea persoanelor vizate

- situații când trebuie făcută informarea
- excepții

IV. Drepturile persoanelor vizate în ceea ce privește activitatea unităților farmaceutice

- Dreptul de acces
- Dreptul la rectificarea datelor
- Dreptul la ștergerea datelor ("dreptul de a fi uitat")
- Dreptul la restricționarea prelucrării
- Dreptul la portabilitatea datelor
- Dreptul de opoziție
- Dreptul de a nu fi supus unor decizii automatizate, inclusiv profilarea
- Obligația de notificare privind rectificarea sau ștergerea datelor cu caracter personal sau restricționarea prelucrării
- Cum trebuie răspuns solicitărilor privind drepturile persoanelor vizate; **soluții**

V. Evidența activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal

- obligația de ținere a evidenței prelucrărilor
- conținutul evidenței
- forma evidenței

VI. Responsabilul privind protecția datelor cu caracter personal (DPO) în activitatea

GDPR pentru unitati farmaceutice

unităților farmaceutice

- obligația de desemnare a unui DPO; când există obligația și când nu există
- funcțiile și sarcinile DPO

VII. Evaluarea impactului asupra protecției datelor (DPIA)

- evaluarea impactului asupra protecției datelor
- consultarea prealabilă

ANEXA 1 Securitatea datelor cu caracter personal. Măsuri tehnice și organizatorice

- securitatea prelucrării
- notificarea autorității de supraveghere în cazul încălcării securității datelor cu caracter personal
- informarea persoanei vizate cu privire la încălcarea securității datelor cu caracter personal

ANEXA 2 - Arhivarea datelor cu caracter personal. Măsuri tehnice și organizatorice

ANEXA 3 - Ștergerea datelor cu caracter personal. Măsuri tehnice și organizatorice

ANEXA 4 – Schimbul de date cu caracter personal. Măsuri tehnice și organizatorice

ANEXA 5 – Model procedură privind protecția datelor (ex. prescripțiile medicale)

ANEXA 6 - Control acces și procedura de gestionare a parolei

ANEXA 7 – Dispozitive mobile. Ghid

ANEXA 8 - Evaluarea riscurilor de securitate fizică

ANEXA 9 – Model evidență pentru păstrarea documentației farmaceutice