

INFORMARE

CU PRIVIRE LA PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ALE PARTICIPANTULUI SAU REPREZENTANTULUI LEGAL AL PARTICIPANTULUI MINOR LA STUDIUL NAȚIONAL DE CERCETARE NHES

În calitate de operator de date, **Institutul Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului „Alessandrescu-Rusescu” București** (denumit în continuare **INSMC**) și de participant la studiul național pentru obținerea de informații privind starea generală de sănătate a copiilor și tinerilor sub 25 ani, prelucrează date cu caracter personal în conformitate cu principiile și legislația aplicabilă privind protecția datelor cu caracter personal.

Datele cu caracter personal sunt informațiile care fie vă identifică, fie permit să fiți identificat. Această Notă de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal este redactată în conformitate cu Regulamentul (UE) 679/2016 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 (denumit în continuare GDPR).

Rolul prezentei informări este de a explica în mod corect și complet modul în care datele personale ale persoanelor vizate (tânăr/pacient minor, părinte sau reprezentant legal) sunt utilizate în scopul de a putea oferi acces la serviciile medicale, precum și drepturile pe care acestea le au potrivit GDPR.

CATEGORII DE DATE PERSONALE PRELUCRATE

În calitate dvs. de părinte sau reprezentant legal al persoanei vizate (pacient minor) sau tânăr, **INSMC** vă informează în mod expres, prin prezenta Notă de informare despre prelucrarea datelor cu caracter personal ale persoanelor vizate, în conformitate cu articolele 12, 13 și 14 din GDPR.

În exercitarea actului medical pentru realizarea studiului **INSMC** prelucrează următoarele date cu caracter personal:

- date personale de identificare: data nașterii, sex, semnătura copil/ parinte;
- date privind istoricul medical, starea de sănătate ale participantului la studiu;
- imagini surprinse de sistemele de supraveghere video din cadrul cabinetelor medicilor de familie.

SCOPUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL

INSMC în exercitarea studiului de cercetare științifică prelucrează datele cu caracter personal ale persoanelor vizate (participant, reprezentant legal sau împuternicit) prin sisteme manuale și automate, în următoarele scopuri:

- în vederea obținerii acordului de participare al persoanei vizate la studiu, fie în calitate de participant major, fie ca reprezentant legal al unui participant minor care se află în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul;
- în vederea realizării măsurilor de Securitate, pentru a se asigura protecția persoanelor și paza obiectivului, a bunurilor și a valorilor care se găsesc în perimetrul cabinetului medicului de familie prin utilizarea imaginilor surprinse de sistemele de supraveghere video.

TEMEIUL LEGAL AL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL

INSMC prelucrează datele dvs. cu caracter personal în baza următoarelor temeuri:

- persoana vizată (participant sau reprezentant legal) și-a dat consimțământul pentru prelucrarea datelor sale cu caracter personal pentru unul sau mai multe scopuri specifice (GDPR art. 6, alin.1, lit. a);
- prelucrarea este necesară în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice, în conformitate cu art. 89, alin. 1, în baza dreptului Uniunii sau a dreptului intern, care este proporțional cu obiectivul urmărit, respectă esența dreptului la protecția datelor și prevede măsuri corespunzătoare și specifice pentru protejarea drepturilor fundamentale și a intereselor persoanei vizate (GDPR art. 9, alin.2, lit. j).

CATEGORIILE DE DESTINATARI CĂTRE CARE SE POT TRANSMITE DATELE PERSONALE

Pentru realizarea scopului prelucrării datelor cu caracter personal putem dezvălui datele dumneavoastră către următoarele categorii de destinatari: instituțiilor publice și autorităților la care **INSMC** este obligat să transmită datele în temeiul legislației aplicabile în domeniu.

PERIOADA DE PRELUCRARE A DATELOR

Datele dumneavoastră cu caracter personal sunt prelucrate pe durata necesară realizării studiului de cercetare științifică în vederea îndeplinirii obligațiilor legale, inclusiv obligațiile aplicabile în domeniul arhivării, precum și atunci când există un interes legitim al **INSMC** cum ar fi îmbunătățirea serviciilor, rezolvarea petițiilor, apărarea drepturilor și intereselor.

Dacă v-ați exprimat acordul pentru participarea persoanei vizate la studiul de cercetare, datele vor putea fi prelucrate în acest scop până la exercitarea dreptului de opoziție sau până la retragerea consimțământului. Retragerea consimțământului va produce efecte pentru viitor, fără a afecta legalitatea prelucrărilor efectuate anterior.

După îndeplinirea termenelor de păstrare a datelor sau ca urmare a unei solicitări de ștergere a datelor, **INSMC** poate să dispună anonimizarea datelor persoanei vizate lipsindu-le astfel de caracterul de identificare și să continue prelucrarea datelor anonime pentru scopuri statistice.

DREPTURILE PE CARE LE AVEȚI PRIVIND PRELUCRAREA DATELOR

Conform prevederilor legale aplicabile, beneficiați de:

- dreptul de acces,
- dreptul la rectificare,
- dreptul la ștergerea datelor,
- dreptul la restricționarea prelucrării,
- dreptul la portabilitatea datelor,
- dreptul la opoziție și procesul individual automatizat.
- dreptul de a vă retrage consimțământul

Pentru exercitarea acestor drepturi, precum și pentru a ne adresa orice întrebări sau comentarii privind prelucrarea datelor cu caracter personal comunicate prin prezenta, vă puteți adresa cu o cerere scrisă, datată și semnată la adresa de corespondență a **INSMC** Bd. Lacul Tei, nr. 120, Sector 2, București, cod postal 020395 sau pe e-mail:

secretariat@insmc.ro, precum și Responsabilului cu protecția datelor personale - DPO (Specialistului de date personale) din cadrul INSMC pe e-mail: dpo@riscuri.ro.

INSMC, poate, dacă este cazul, să solicite persoanei vizate (părinte sau reprezentant legal) să pună la dispoziție informații suplimentare pentru a stabili identitatea acesteia.

De asemenea, vă este recunoscut dreptul de a vă adresa la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (Bd. General Gheorghe Magheru 28-30, sector 1, cod poștal 010336, București, România, telefon : 031 805 92 11, e-mail anspdcpc@dataprotection.ro), precum și dreptul de a vă adresa instanțelor competente, după caz.

INSMC garantează faptul că prelucrează datele cu caracter personal ale persoanelor vizate în condiții de legitimitate, implementând măsuri tehnice (pseudonimizare și anonimizare) și organizatorice adecvate pentru asigurarea confidențialității, integrității și disponibilității datelor conform art.25, alin.1 și 2 și art. 32 din GDPR.

Pentru mai multe detalii privind activitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal efectuate de INSMC cu privire la studiul de cercetare științifică, puteți consulta **Procedura de realizare a studiului de cercetare științifică ce are ca obiectiv „Ancheta europeană de examinare a stării de sănătate la copil și tânăr”** la sediul INSMC.

INSMC

Coordonator studiu,

Dr. Moldovanu Florentina

.....

INFORMARE
PRIVIND PROCEDURA DE REALIZARE A STUDIULUI DE CERCETARE
ȘTIINȚIFICĂ

„ANCHETA EUROPEANĂ DE EVALUARE A STĂRII DE SĂNĂTATE LA POPULAȚIA ÎN VÂRSTĂ DE 1 – 24 ANI”

Scopul acestei proceduri este de a vă informa cu privire la un studiu național de cercetare HES desfășurat de **Institutul Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului "Alessandrescu Rusescu"** din București. Studiul este realizat pentru obținerea de informații despre starea generală de sănătate a populației în vârstă de 1-24 ani prin interviuarea persoanelor și măsurarea anumitor indicatori de sănătate.

Este important să înțelegeți de ce se desfășoară această cercetare și în ce constă. Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos. Nu ezitați să puneți întrebări dacă doriți mai multe informații sau unele lucruri nu sunt clare.

Care este scopul studiului?

Scopul acestui demers este de a îmbunătăți starea de sănătate a populației de copii și tineri. Studiul își propune să contribuie cu date obiective la fundamentarea dezvoltării de politici de sănătate adecvate la nivel național și local precum și la consolidarea rețelei naționale de furnizori de îngrijiri primare de sănătate. La acest studiu național vor participa copii cu vârsta sub 18 ani și tineri cu vârsta de 18 - 24 ani, care vor fi selectați prin metode științifice pentru a asigura reprezentativitatea la nivel național pentru populația de această vârstă. Informațiile obținute vor fi integrate, **sub anonim**, în baza de date a **INSMC**.

Cum se va desfășura studiul și în ce va consta participarea dumneavoastră /a copilului dumneavoastră?

Participanții la studiu vor fi recrutați din rândul copiilor sub 18 ani și a tinerilor 18-24 ani înscriși pe listele medicilor de familie. Selecția lotului se face prin metode statistice pentru a fi reprezentativ la nivel național. Conform protocolului de cercetare, participanților li se vor efectua măsurători antropometrice (greutate, înălțime, perimetru abdominal), măsurarea tensiunii arteriale, interviu față în față cu părintele copilului sub 14 ani sau cu participantul mai mare de 14 ani. Fiecărui participant i se vor recolta probe de sânge capilar.

După recoltare și etichetarea cu codul participantului și data recoltării, probele de sânge se vor prelucra și se vor genera rezultatele.

Protocolul cercetării la care vă propunem să participați a fost supus aprobării comisiei de etică a institutului și respectă principiile menționate în declarația de la Helsinki privind investigațiile experimentale pe subiecți umani.

Care sunt beneficiile și riscurile potențiale ale participării la studiu?

Participarea la acest studiu nu implică niciun risc. Participantul va putea beneficia de interpretarea rezultatelor care vor fi primite și de medicul de familie.

Prin participarea la acest studiu veți avea un beneficiu direct care constă în interpretarea investigațiilor biologice și posibila depistare a unor afecțiuni necunoscute. Veți fi informat personal de către medicul de familie în legătură cu rezultatul testării biologice, care va rămâne

confidențial pentru alte persoane. Nu veți primi informații în legătură cu rezultatele generale ale studiului, decât în măsura în care veți consulta raportul final, pe site-ul INSMC.

Analiza rezultatelor studiului va contribui la îmbunătățirea stării de sănătate a tuturor copiilor și tinerilor sub 25 ani din România prin dezvoltarea de către specialiștii din Ministerul Sănătății a unor politici de sănătate adecvate la nivel național și local.

Cum se va asigura securitatea și confidențialitatea datelor copilului dumneavoastră /tânărului?

Pe durata procesului de prelucrare a datelor (inclusiv procesul de stocare a acestora) se vor respecta întru totul cerințele Regulamentului (UE) 679/2016 cu privire la protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, conform precizărilor din prezenta ***Procedură de realizare a studiului și din Informarea privind prelucrarea datelor cu caracter personal.***

Securitatea și confidențialitatea datelor va fi păstrată pe tot parcursul studiului și după terminarea acestuia, conform conceptului *Privacy by design & by default (Asigurarea protecției datelor personale din momentul conceperii și în mod implicit).*

La intrarea în studiu se va alocă un cod (pseudonimizare) corespunzător numelui și prenumelui participantului, cu care vor fi etichetate probele biologice de sânge ale dumneavoastră/ copilului dumneavoastră și care se va păstra în toate documentele studiului. Informațiile suplimentare rezultate în urma procesului de pseudoanonimizare sunt stocate separat și fac obiectul unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care conferă o protecție adecvată datelor, astfel:

a) măsuri tehnice:

- protecția dispozitivelor și a accesului în aplicație se face prin user și parolă individuală;
- antivirus și firewall la zi;
- drepturile de acces în funcție de roluri, inclusiv cele atribuite personalului temporar (incintă încuiată);
- restricționarea drepturilor de acces pentru USB și a altor suporturi de memorie
- securitatea rețelelor locale;
- realizarea de back-up-uri periodice și păstrarea acestora în locuri diferite.

b) măsuri organizatorice:

- restricționarea accesului (acces la date o singură persoană);
- niveluri potrivite de instruire a personalului
- includerea măsurilor privind protecția datelor în contractele de muncă;
- controlul accesului fizic la înregistrările electronice
- restricționarea utilizării dispozitivelor electronice portabile în afara locului de muncă

La sfârșitul cercetării rezultatele obținute pot fi comunicate la manifestări științifice sau publicate în reviste de specialitate fără a vă fi dezvăluită identitatea.

Există compensații sau cheltuieli legate de participarea la studiu?

Nu veți fi remunerat pentru participarea la studiu. Acordul dumneavoastră ca probele prelevate, datele din chestionarul de nutriție și rezultatele măsurătorilor să poată fi utilizate

într-un proiect de cercetare științifică reprezintă un act dezinteresat menit să servească progresului în domeniul medical.

Participarea la studiu nu implică cheltuieli din partea dumneavoastră. Recoltarea probelor, întocmirea anchetei nutriționale, a măsurătorilor antropometrice și măsurarea tensiunii arteriale vor fi efectuate de către echipa de investigați a INSMC, în cabinetul medicului de familie al copilului dumneavoastră sau al dumneavoastră la data stabilită. Veți fi informat prin medicul de familie referitor la data cand trebuie să participați la studiu. Veți primi prin medicul de familie o scrisoare de invitație la studiu, iar pe website-ul INSMC <https://www.insmc.ro> veți găsi toate documentele referitoare la consimțământul de participare la studiu, înainte de includerea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră în studiu și de semnarea consimțământului.

Avand în vedere importanța socială a acestui demers și ținând seama de toate aspectele prezentate mai sus, vă propunem să fiți de acord cu participarea dumneavoastră/ copilului dumneavoastră la acest studiu.