Revista Universul Juridic ● nr. 11, noiembrie 2019, pp. 92-100

IMPACTUL DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE NR. 498 DIN 17 IULIE 2018 ASUPRA REGLEMENTĂRII DOSARULUI ELECTRONIC DE SĂNĂTATE AL PACIENTULUI

Silviu-Dorin ŞCHIOPU

Abstract

Last year, the Romanian Constitutional Court admitted the exception of unconstitutionality regarding the provisions of art. 30 para. (2) and (3), as well as the expression "system of patient's electronic health records" from art. 280 para. (2) of the Law no. 95/2006 on health reform. As a result of this decision it was necessary to reconfigure the existing legal provisions regarding the electronic health record. Thus, the Romanian legislator was given the opportunity to regulate at the level of primary legislation this instrument – meant to increase the quality and efficiency of the medical act, as well as providing statistical data and information for health policies – respecting the essence of the right to the protection of personal data, and to take appropriate and specific measures to protect the fundamental rights and interests of the data subject. That's why this short study aims to analyze some aspects of the legal framework on the patient's electronic health record from the perspective of the General Data Protection Regulation and of the guarantees associated to the right to intimate, family and private life, guarantees in the centre of which, according to the Constitutional Court, the patient's consent must be found. As such, this paper discusses the premises of the Constitutional Court's Decision no. 498 of 17 July 2018, its recitals, as well as the content of the law for amending and completing the Law no. 95/2006, from the perspective of the natural persons' control over their own personal data and from the perspective of enhancing legal and practical certainty for the data subjects, without overlooking some aspects of comparative law (France and Luxembourg).

Keywords*: special categories of personal data, data concerning health, electronic health record, patients.*

Introducere

Considerentele (4) şi (7) din Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR)[1] prevăd că prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să fie *în*

[1] *Regulamentul (UE) 2016/679* al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi

serviciul cetățenilor iar persoanele fizice ar trebui să aibă *control* asupra propriilor date cu caracter personal.

Un serviciu public ce implică prelucrarea de date este şi *dosarul electronic de sănătate al pacientului*, serviciu furnizat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, art. 30 alin. (2) din Legea nr. 95/2006[2] impunând unităților medicale[3] *obligația* de a utiliza sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului. În acelaşi sens, art. 3 alin. (1) din *Normele metodologice privind modalitatea de utilizare şi completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului*[4] preciza că acesta „se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale", art. 10 alin. (2) prevăzând sancționarea tuturor furnizorilor de servicii medicale, indiferent dacă aceştia se aflau sau nu în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, în cazul necompletării şi/sau neînregistrării datelor şi informațiilor în sistemul dosarului electronic de sănătate.

Potrivit art. 6 din normele ante-menționate, datele şi informațiile din dosarul electronic de sănătate urmau a fi structurate în modulul «Sumar de urgență», accesibil tuturor medicilor numai în vederea realizării actului medical, *fără a fi necesar acordul pacientului*, şi alte module, precum cel numit «Istoric medical», acestea din urmă fiind accesibile medicilor *numai cu acordul pacienților*. Ulterior a fost precizat conținutul datelor şi informațiilor medicale cuprinse în modulele acestuia[5].

Totuşi, în ciuda bunelor intenții privind creşterea calității şi eficienței actului medical, reglementarea dosarului electronic de sănătate a fost calificată de Curtea Constituțională ca fiind o „intruziune a statului în viața intimă, familială şi privată a persoanei" [6], această măsură etatică luată în considerarea asigurării sănătății

---

privind libera circulație a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 119 din 4 mai 2016.

[2] *Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006* privind reforma în domeniul sănătății, republicată în M. Of. nr. 652 din data de 28 august 2015.

[3] Cabinetele medicale ambulatorii ale medicilor de familie şi de alte specialități, centrele de diagnostic şi tratament, centrele medicale, centrele de sănătate, laboratoarele, alte unități sanitare publice şi private, unitățile sanitare publice şi private cu paturi [art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006].

[4] Aprobate prin *Hotărârea Guvernului nr. 34 din 21 ianuarie 2015*, publicată în M. Of. nr. 65 din data de 26 ianuarie 2015; în prezent abrogate prin art. II din *Legea nr. 45 din 8 martie 2019* pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M. Of. nr. 192 din data de 11 martie 2019.

[5] A se vedea art. 8 din *Ordinul Preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 849 din 11 octombrie 2016* şi *Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1123 din 12 octombrie 2016* pentru aprobarea datelor, informațiilor şi procedurilor operaționale necesare utilizării şi funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului, publicate în M. Of. nr. 806 din data de 13 octombrie 2016.

[6] Curtea Constituțională, *decizia nr. 498 din 17 iulie 2018* referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 30 alin. (2) şi (3), precum şi a sintagmei „sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M. Of. nr. 650 din data de 26 iulie 2018, parag. 47.

publice[7] impunând stocarea datelor medicale ale persoanei pe o anumită platformă electronică, fără ca aceasta să se poată împotrivi în vreun fel.

Curtea Constituțională s-a pronunțat astfel, sesizată fiind de către Avocatul Poporului cu o excepție de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 30 alin.(2) şi (3) şi art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății[8]. Curtea a constatat că întreaga materie a dosarului electronic de sănătate este reglementată în acte de *reglementare secundară* (Hotărârea Guvernului nr. 34/2015 şi Ordinul ministrului sănătății şi al preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.123/849/2016), legea privind reforma în domeniul sănătății nefăcând altceva decât să introducă dosarul electronic de sănătate al pacientului în sistemul normativ de *reglementare primară*.

Analizând jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului, Curtea Constituțională a concluzionat că legislația internă trebuie să prevadă garanții adecvate pentru a preveni orice comunicare sau divulgare de date cu caracter personal referitoare la sănătate, care nu este în conformitate cu garanțiile prevăzute de art. 8 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului[9]. Amintim că, în privința *dreptului la respectarea vieții private şi de familie*[10], Convenția prevede că amestecul unei autorități publice în exercitarea acestui drept este admis numai „în măsura în care acesta este prevăzut de *lege* (s.n.) şi constituie, într-o societate democratică, o măsură necesară pentru securitatea națională, siguranța publică, bunăstarea economică a țării, apărarea ordinii şi prevenirea faptelor penale, protecția sănătății, a moralei, a drepturilor şi a libertăților altora".

Curtea Constituțională a constatat că, deşi instituirea dosarului electronic de sănătate s-a realizat prin *lege*, aceasta din urmă nu prevede nici o măsură care să poată fi calificată drept garanție a dreptului la viață intimă, familială sau privată, garanțiile fiind pe deplin ignorate în corpul legii. Curtea a subliniat faptul că „dacă statul a instituit, *prin lege* (s.n.), o măsură în aplicarea dreptului la ocrotirea sănătății persoanei, tot acestuia îi revine obligația de a proteja şi garanta caracterul confidențial al informațiilor medicale prelucrate, printr-un act normativ de acelaşi nivel, respectiv *prin lege* (s.n.)". În plus, obligațiile pozitive asociate celor două drepturi – dreptul la ocrotirea vieții private, pe de o parte, şi dreptul la ocrotirea sănătății, pe de altă parte – sunt corelative şi interdependente, astfel că trebuie să existe un *just echilibru* între acestea, la nivel normativ complementaritatea şi proporționalitatea trebuind să caracterizeze relația dintre cele două drepturi constituționale. De aceea, statului nu îi este permis ca, protejând un drept constituțional

[7] Potrivit art. 34 alin. (2) din Constituția României, *statul este obligat să ia măsuri pentru asigurarea igienei şi a sănătății publice.*

[8] A se vedea şi Avocatul Poporului, *Raport de activitate pentru anul 2018*, p. 77, document disponibil la http://www.avp.ro/rapoarte-anuale/raport_2018_avp.pdf, consultat la data de 14.07.2019.

[9] Ratificată prin *Legea nr. 30 din 18 mai 1994*, publicate în M. Of. nr. 135 din data de 31 mai 1994.

[10] Potrivit art. 26 alin. (1) din Constituția României, *autoritățile publice respectă şi ocrotesc viața intimă, familială şi privată.*

precum dreptul la ocrotirea sănătății, să o facă în detrimentului celuilalt drept deopotrivă ocrotit, cel la ocrotirea vieții private, pentru că, în caz contrar, s-ar putea ajunge la situația în care afectarea acestuia din urmă să fie atât de puternică, încât avantajul inițial obținut să apară ca fiind nesemnificativ[11].

Astfel, Curtea nu a putut decât să constate că, *deşi ingerința legală* în dreptul la viață intimă, familială şi privată poate avea un scop legitim precum ocrotirea sănătății persoanei prin ordonarea istoricului său medical şi ținerea acestuia de către o autoritate de stat, *este adecvată şi necesară scopului propus*, *aceasta nu păstrează un just echilibru între interesele concurente*, anume: interesul statului în legătură cu sănătatea publică, interesul persoanei de a-i fi ocrotită sănătatea, dar şi interesul persoanei de a-i fi protejată viața intimă, familială şi privată[12], ceea ce ceea ce nu poate conduce decât la constatarea neconstituționalității dispozițiilor art. 30 alin. (2) şi (3), precum şi a sintagmei „sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 în raport cu textul constituțional încălcat.

Astfel, pe de o parte, protecția adecvată a acestui drept trebuie stabilită printr-o lege, ceea ce nu a fost cazul în privința dosarului electronic de sănătate, motiv pentru care textele criticate încalcă art. 26 din Constituție. Pe de altă parte, limitele unei ingerințe etatice prevăzute de lege au fost fixate printr-un act administrativ – Hotărârea Guvernului nr. 34/2015 – emis chiar în baza acelei legi, ceea ce încalcă art. 1 alin. (5) din Constituție[13].

Curtea s-a declarat a nu fi în măsură să analizeze dacă garanțiile cuprinse în actele de reglementare secundară sunt suficiente sau nu, ori dacă ar trebui completate cu alte garanții, o asemenea sarcină şi competență putând fi exercitate numai după ce garanțiile respective vor fi fost transpuse şi materializate prin lege, în sens de *instrumentum*[14].

Deşi revine legiuitorului obligația de a reglementa garanțiile asociate dreptului la viață intimă, familială şi privată, Curtea Constituțională a jalonat totuşi în cadrul deciziei sale conturul acestor garanții legale.

---

[11] Curtea Constituțională, *decizia nr. 498 din 17 iulie 2018*, parag. 42.

[12] *Idem*, parag. 48.

[13] Curtea Constituțională, *decizia nr. 498 din 17 iulie 2018*, parag. 57: „Relațiile sociale sunt reglementate primar prin legi/ordonanțe de urgență/ordonanțe, în timp ce actele administrative cu caracter normativ pot organiza punerea în executare sau executarea acestora, după caz, fără ca ele însele să fie izvor primar de drept. Reglementarea unor norme primare în corpul unui act de reglementare secundară reprezintă o contradicție în termeni. Astfel, acest din urmă act trebuie să se limiteze strict la organizarea punerii în executare sau la executarea dispozițiilor primare, şi nu să reglementeze el însuşi astfel de dispoziții. De aceea, actele administrative cu caracter normativ, fie ele hotărâri ale Guvernului sau ordine ale miniştrilor, nu pot, prin conținutul lor normativ, să excedeze domeniului organizării executării actelor de reglementare primară [art. 108 alin. (2) din Constituție], respectiv a executării acestora sau a hotărârilor Guvernului [art. 77 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative…], după caz, pentru că, printr-un atare procedeu, s-ar ajunge la modificarea/completarea însăşi a legii" […].

[14] *Idem*, parag. 52.

În primul rând Curtea a subliniat faptul că în centrul acestor garanții legale trebuie să se regăsească *consimțământul liber exprimat* al pacientului iar legiuitorul are drept *obligație constituțională* – prin prisma art. 26 privind viața intimă, familială şi privată – să nu condiționeze actul medical în sine de efectuarea înscrierilor în dosarul electronic de sănătate, neexistând un raport de corespondență directă între acestea. Curtea a mai amintit şi că „persoana, mai ales dacă este vorba despre sănătatea sa, vădeşte o vulnerabilitate aparte şi este tentată să accepte, total şi necondiționat, măsurile legislative promovate de stat şi care îi sunt propuse spre acceptare, fără a mai analiza justul echilibru care trebuie să existe între dreptul la ocrotirea sănătății şi cel la viață intimă, familială şi privată. […] De aceea, cadrul normativ nu trebuie să o desconsidere şi să o plaseze într-un plan secund în raport cu dorința statului de a ține un dosar electronic de sănătate şi/sau de a centraliza diverse date medicale (ca măsură obiectivă de ocrotire a sănătății publice)”[15].

În continuare Curtea a precizat că prelucrarea datelor cu caracter medical trebuie astfel reglementată încât să asigure *confidențialitatea* acestora iar garanțiile asociate protecției acestor date, chiar reglementate la nivel legal, trebuie să aibă un standard înalt de apărare a confidențialității datelor medicale ale pacientului. Astfel, legiuitorul trebuie să asigure o protecție specifică datelor medicale, prin stabilirea unor garanții puternice, care să ateste nivelul înalt de protecție a datelor cu caracter medical[16]. În plus, legea ar trebui să prevadă, în mod expres, atât natura răspunderii, cât şi sancțiunile – care în sine trebuie să fie corespondente ca intensitate standardului înalt de protecție a datelor medicale – aplicabile persoanelor implicate în gestionarea dosarului electronic de sănătate, în cazul încălcării obligațiilor şi garanțiilor ce urmează a fi reglementate prin lege[17].

De asemenea, Curtea a reamintit faptul că adoptarea ulterioară de hotărâri ale Guvernului, ordine, instrucțiuni şi alte asemenea acte ale conducătorilor ministerelor şi ale unor organe ale administrației publice centrale de specialitate trebuie să aibă caracter tehnic, asemenea reglementări fiind norme secundare emise în aplicarea şi executarea legii[18].

Ca urmare a constatării neconstituționalității dispozițiilor art. 30 alin. (2) şi (3), precum şi a sintagmei „sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului” din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, Guvernul a supus Parlamentului spre adoptare un proiect de lege pentru modificarea şi completarea Legii privind reforma în domeniul sănătății[19].

---

[15] *Ibidem*. Potrivit Curții Constituționale aceleaşi considerații se impun şi în privința modului în care este tratată persoana care *nu* îşi dă consimțământul pentru prelucrarea datelor sale medicale în cadrului dosarului electronic de sănătate.

[16] *Idem*, parag. 55.

[17] *Idem*, parag. 54.

[18] *Idem*, parag. 56.

[19] Proiect devenit *Legea nr. 45 din 8 martie 2019* pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M. Of. nr. 192 din data de 11 martie 2019.

Potrivit expunerii de motive, realizarea şi implementarea dosarului electronic de sănătate al pacientului este de *utilitate publică de interes național* iar crearea sa are loc odată cu transmiterea primului document medical de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în unitățile prevăzute de art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, *fără consimțământul pacientului*, în conformitate cu prevederile art. 9 lit. h) şi i) din Regulamentul general privind protecția datelor, protejarea şi garantarea dreptului la viață intimă, familială şi privată a pacientului asigurându-se prin reglementarea dreptului pacienților de a refuza în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate[20].

Art. 9 alin. (2) lit. h) din Regulamentul (UE) 2016/679 permite prelucrarea datelor cu caracter personal privind sănătatea[21], chiar şi în lipsa consimțământului explicit al persoanei vizată, atunci când respectiva prelucrare este necesară în scopuri legate de *stabilirea unui diagnostic medical*, de *furnizarea de asistență medicală* sau a unui *tratament medical* sau de *gestionarea sistemelor şi serviciilor de sănătate*, în temeiul dreptului intern şi sub rezerva respectării unor condiții şi garanții[22].

Potrivit art. 9 alin. (2) lit. i), prelucrarea mai poate fi necesară din motive de *interes public în domeniul sănătății publice*, cum ar fi *asigurarea de standarde ridicate de calitate şi siguranță a asistenței medicale*, în temeiul dreptului intern, care prevede *măsuri adecvate şi specifice* pentru protejarea drepturilor şi libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional.

Cum realizarea şi implementarea dosarului electronic de sănătate a fost declarată ca fiind de utilitate publică de interes național iar art. 346[2] din Legea nr. 95/2006, introdus de Legea nr. 45/2019, prevede că utilizarea acestuia are drept scop prioritar *creşterea calității şi eficienței actului medical* prin accesul imediat la date şi informații medicale, precum şi furnizarea de date şi informații statistice necesare politicilor de sănătate, această prelucrare a datelor cu caracter personal privind sănătatea pare să se înscrie mai degrabă în domeniul de aplicare al ipotezei prevăzute de art. 9 alin. (2) lit. i) din Regulamentul general privind protecția datelor, astfel că dreptul intern trebuie să prevadă *măsuri adecvate şi specifice* pentru protejarea drepturilor şi libertăților persoanelor vizate, în special a secretului profesional.

---

[20] A se vedea Guvernul României, *Expunere de motive la proiectul de lege pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, p. 3, document disponibil la http://www.cdep.ro/proiecte/2018/500/90/3/em790.pdf, consultat la data de 14.07.2019.

[21] Potrivit art. 4 pct. 15 GDPR, prin *date privind sănătatea* înțelegem datele cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice, inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia.

[22] Potrivit art. 9 alin. (3) GDPR, datele cu caracter personal nu pot fi prelucrate decât de către un profesionist supus obligației de păstrare a secretului profesional sau sub responsabilitatea acestuia, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul normelor stabilite de organisme naționale competente sau de o altă persoană supusă, de asemenea, unei obligații de confidențialitate în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern ori al normelor stabilite de organisme naționale competente.

Precum deja am menționat, în acelaşi sens s-a exprimat şi Curtea constituțională în viziunea căreia legiuitorul trebuie să asigure o protecție specifică datelor medicale, prin stabilirea unor garanții puternice, care să ateste nivelul înalt de protecție a datelor cu caracter medical[23]. Însă, potrivit expunerii de motive, protejarea şi garantarea dreptului la viață intimă, familială şi privată a pacientului s-a asigurat prin reglementarea dreptului pacienților de a refuza în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate. *Per a contrario* am putea înțelege că dreptul la viață intimă, familială şi privată, şi implicit dreptul la protecția datelor cu caracter personal, nu ar fi protejat în cazul utilizării dosarului electronic de sănătate. Totuşi, potrivit art. 346[5] din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, Casa Națională de Asigurări de Sănătate adoptă măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate şi confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul (UE) 2016/679[24].

Revenind însă la problematica consimțământului pacientului, trebuie să distingem între *crearea* dosarului electronic de sănătate care se realizează *ex officio*, pe de o parte, şi consultarea acestuia, pe de altă parte. Precum se întâmpla şi sub vechea reglementare[25] datele şi informațiile din modulul «Sumar de urgență» rămân accesibile, fără a fi necesar consimțământul pacientului, însă numai în vederea realizării actului medical şi doar medicilor care îşi desfăşoară activitatea într-o structură de urgență – respectiv camera de gardă, unitate de primiri urgențe, compartiment de primire urgențe şi serviciile de ambulanță – şi medicilor care îşi desfăşoară activitatea în asistență medicală primară (medicii de familie), pentru celelalte module consultarea datelor fiind condiționată de consimțământul pacientului.

---

[23] Curtea Constituțională, *decizia nr. 498 din 17 iulie 2018*, parag. 55.

[24] Potrivit art. 32 alin. GDPR privind *securitatea prelucrării*, „(1) Având în vedere stadiul actual al dezvoltării, costurile implementării şi natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, precum şi riscul cu diferite grade de probabilitate şi gravitate pentru drepturile şi libertățile persoanelor fizice, operatorul şi persoana împuternicită de acesta implementează măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel de securitate corespunzător acestui risc, incluzând printre altele, după caz: *(a)* pseudonimizarea şi criptarea datelor cu caracter personal; *(b)* capacitatea de a asigura confidențialitatea, integritatea, disponibilitatea şi rezistența continue ale sistemelor şi serviciilor de prelucrare; *(c)* capacitatea de a restabili disponibilitatea datelor cu caracter personal şi accesul la acestea în timp util în cazul în care are loc un incident de natură fizică sau tehnică; *(d)* un proces pentru testarea, evaluarea şi aprecierea periodice ale eficacității măsurilor tehnice şi organizatorice pentru a garanta securitatea prelucrării. (2) La evaluarea nivelului adecvat de securitate, se ține seama în special de riscurile prezentate de prelucrare, generate în special, în mod accidental sau ilegal, de distrugerea, pierderea, modificarea, divulgarea neautorizată sau accesul neautorizat la datele cu caracter personal transmise, stocate sau prelucrate într-un alt mod.

[25] Totuşi, art. 6 alin. (1) lit. a) din *Normele metodologice privind modalitatea de utilizare şi completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului* prevedea că aceste date sunt accesibile „tuturor" medicilor, astfel că noua reglementare a îngustat categoriile de personal medical ce pot avea acces la dosarul electronic de sănătate iar cel puțin în teorie aceste informații nu mai sunt accesibile oricând oricărui medic.

Astfel, deşi în centrul garanțiilor legale ar fi trebuit să se regăsească *consimțământul liber exprimat* al persoanei, acesta nu priveşte decât vizualizarea de către medici a unor module din dosarul electronic de sănătate, precum şi posibilitatea de a refuza în mod expres utilizarea dosarului, atât crearea dosarului, cât şi înregistrarea şi transmiterea datelor şi informațiilor medicale către dosarul electronic de sănătate – obligatorie pentru toți furnizorii de servicii medicale – fiind realizate fără consimțământul pacienților.

Această soluție legislativă nu constituie regula la nivelul U.E. În Franța, Codul sănătății publice prevede că „*le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal*"[26]. Astfel, echivalentul francez al dosarului electronic de sănătate nu este creat decât la inițiativa persoanei ale cărei date cu caracter personal urmează a fi prelucrate. De asemenea, în temeiul art. L1111-15, unele informații pot fi făcute inaccesibile de către titularul dosarului electronic de sănătate, spre deosebire de reglementarea noastră care, în cadrul art. 346[12] din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu oferă pacientului decât opțiunea de a refuza în întregime utilizarea dosarului, situație în care toate datele existente în dosar, precum şi datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat[27].

În plus, Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autoritatea franceză de control în materia protecției datelor cu caracter personal, a reamintit legiuitorului în avizul privind crearea dosarului electronic de sănătate că un consimțământ expres este subordonat unei prealabile informări a persoanei vizate, informare clară şi explicită pe care persoana să o poată lua la cunoştință înainte de a-şi da acordul[28].

Un proiect de reglementare interesant întâlnim în Luxembourg[29]. Crearea dosarului deşi este realizată *ex officio* urmează a fi însoțită de o informare în scris a

---

[26] Art. L1111-14 din *Code de la santé publique*, version consolidée au 10 juillet 2019, document disponibil la https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665, consultat la data de 14.07.2019. Dosarul electronic de sănătate a fost introdus în Franța prin *Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016* relatif au dossier médical partagé, publicat în Journal Officiel de la République Française nr. 0155 din data de 5 iulie 2016.

[27] Datele astfel anonimizate sunt utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiințifică sau istorică ori în scopuri statistice.

[28] CNIL, *Délibération n° 2016-258 du 21 juillet 2016* portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé «dossier médical partagé» (demande d'avis n° 16017107), publicată în Journal Officiel de la République française nr. 0268 din data de 18 noiembrie 2016. A se vedea şi art. 13 GDPR privind informațiile care se furnizează în cazul în care datele cu caracter personal sunt colectate de la persoana vizată.

[29] Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la Sécurité sociale, *Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé*, document disponibil https://conseil-etat.public.lu/dam-assets/fr/avis/2018/23102018/52436-Texte.pdf, consultat la data de 14.07.2019.

pacientului. Renunțarea la utilizarea dosarului nu are ca efect anonimizarea datelor ci acestea devin inaccesibile (restricționare a prelucrării). Titularul dosarului poate reveni asupra deciziei sale în termen de 10 ani de la renunțare, situație în care dosarul va fi redeschis iar datele ce existau la momentul închiderii sale vor redeveni accesibile. În caz contrar, după expirarea termenului datele sunt şterse.

Legiuitorul din Luxembourg intenționează a oferi pacienților puteri largi asupra propriului dosar electronic de sănătate, în deplin acord cu considerentul (7) din Regulamentul general privind protecția datelor care prevede că persoanele fizice ar trebui să aibă *control* asupra propriilor date cu caracter personal, precum şi în concordanță cu prevederile considerentului (4) potrivit căruia prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să fie *în serviciul cetățenilor*. Astfel, aceştia vor putea: *a)* să interzică accesul la dosar, cu excepția medicului de familie; *b)* să facă inaccesibile anumite date, cu excepția medicului de familie şi personalului din unitățile de primire urgență; *c)* să facă inaccesibile anumite date inclusiv pentru medicul de familie şi personalul din unitățile de primire urgență; *d)* să interzică personalului din unitățile de primire urgență accesul la dosar. În plus, pacienții se vor putea opune introducerii unei date medicale în dosarul electronic de sănătate.

În încheiere apreciem că impactul Deciziei Curții Constituționale nr. 498 din 17 iulie 2018 asupra reglementării dosarului electronic de sănătate al pacientului a fost unul pozitiv în ceea ce priveşte reglementarea la nivelul legislației primare a unor garanții pentru prelucrarea datelor medicale, care să preîntâmpine un eventual abuz în utilizarea acestora şi orice accesare sau utilizare ilicită.

Totuşi, raportat la experiența altor membrii ai Uniunii Europene, nu putem decât să constatăm cu oarecare tristețe că legiuitorul român, în goana sa de a se asigura de legalitatea prelucrării datelor medicale, a ratat ocazia de a oferi pacienților ca indivizi un instrument versatil care să corespundă nevoilor fiecăruia. De aceea, de *lege ferenda* se impune regândirea dosarului electronic de sănătate al pacientului, nu numai din perspectiva creşterii calității şi eficienței actului medical sau a statisticilor necesare politicilor de sănătate, ci, precum în exemplul din Luxembourg, având în vedere şi nevoile de viață privată ale fiecărui pacient în parte, fără a-i constrânge să renunțe în întregime la posibilitatea de a recurge la utilizarea dosarului.